Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/391

30.1.2024

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2024/391 VAN DE COMMISSIE

van 26 januari 2024

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 en dertig subcombinaties, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2024) 434)

(Slechts de teksten in de Nederlandse en Franse taal zijn authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders ([1]), en met name artikel 7, lid 3, en artikel 19, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 13 april 2018 heeft Syngenta Crop Protection nv/sa, gevestigd in België, namens Syngenta Crop Protection AG, gevestigd in Zwitserland, bij de bevoegde nationale instantie van Duitsland en overeenkomstig de artikelen 5 en 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een aanvraag ingediend voor het in de handel brengen van levensmiddelen, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 ("de aanvraag"). De aanvraag had ook betrekking op het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder, met uitzondering van de teelt.

(2) Daarnaast had de aanvraag betrekking op het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met 30 subcombinaties van de afzonderlijke transformatiestappen van genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21, van de 56 subcombinaties die mogelijk zijn.

(3) Dit besluit heeft betrekking op de dertig subcombinaties die binnen het toepassingsgebied van de aanvraag vallen: MIR162 × MON 89034, 5307 × MON 89034, Bt11 × MON 89034, GA21 × MON 89034, MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MON 89034, 5307 × GA21 × MON 89034, 5307 × MIR162 × MON 89034, 5307 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MON 89034, Bt11 × MIR162 × MON 89034, Bt11 × MIR604 × MON 89034, GA21 × MIR162 × MON 89034, GA21 × MIR604 × MON 89034, MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR162 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR604 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR162 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR604 × MON 89034, 5307 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 ("de dertig betrokken subcombinaties").

(4) Voor de 26 subcombinaties die niet binnen het toepassingsgebied van de aanvraag vallen, is al een vergunning verleend, en wel als volgt: Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162 × MIR604, MIR162 × GA21, MIR604 × GA21, waarvoor bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/1685 van de Commissie een vergunning werd verleend ([2]); 5307 × Bt11, 5307 × GA21, 5307 × MIR162, 5307 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21, 5307 × Bt11 × MIR162, 5307 × Bt11 × MIR604, 5307 × GA21 × MIR162, 5307 × GA21 × MIR604, 5307 × MIR162 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604, 5307 × Bt11 × MIR162 ×

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

([2]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/1685 van de Commissie van 16 september 2016 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, en genetisch gemodificeerde maissoorten die twee of drie van de transformatiestappen Bt11, MIR162, MIR604 en GA21 combineren, en tot intrekking van de Besluiten 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU en 2011/894/EU (PB L 254 van 20.9.2016, blz. 22).

MIR604, 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604, waarvoor bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/2087 van de Commissie een vergunning werd verleend ([3]); MIR162 × MON 89034, waarvoor bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/60 van de Commissie ([4]) een vergunning werd verleend.

(5) Overeenkomstig artikel 5, lid 5, en artikel 17, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 omvatte de aanvraag gegevens en conclusies inzake de overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad ([5]) uitgevoerde risicobeoordeling. De aanvraag omvatte tevens de uit hoofde van de bijlagen III en IV bij die richtlijn vereiste gegevens en een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij die richtlijn.

(6) Op 5 juni 2023 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig wetenschappelijk advies ([6]) uitgebracht. Zij heeft geconcludeerd dat de in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 wat betreft de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier of het milieu even veilig is als de niet-genetisch gemodificeerde comparator ervan en de geselecteerde niet-genetisch gemodificeerde referentievariëteiten van mais.

(7) Wat betreft de dertig subcombinaties waarop de aanvraag betrekking heeft, concludeerde de EFSA dat zij naar verwachting even veilig zijn als de eerder beoordeelde afzonderlijke transformatiestappen Bt11, MIR162, MIR604, MON 89034, 5307 en GA21, de eerder beoordeelde subcombinaties en de genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21.

(8) De EFSA heeft in haar wetenschappelijk advies aandacht besteed aan alle vragen en punten van zorg die de lidstaten aan de orde hebben gesteld in het kader van de raadpleging van de bevoegde nationale instanties overeenkomstig artikel 6, lid 4, en artikel 18, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

(9) De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het door de aanvrager ingediende monitoringplan voor de milieueffecten, dat bestaat uit een algemeen toezichtsplan, aansluit bij de beoogde toepassingen van de producten.

(10) Rekening houdend met die conclusies moet een vergunning worden verleend voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 en de dertig betrokken subcombinaties, voor de in de aanvraag vermelde toepassingen.

(11) Aan de genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 en de dertig betrokken subcombinaties moet een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ([7]).

([3]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/2087 van de Commissie van 28 november 2019 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 en genetisch gemodificeerde mais die tot stand is gekomen door combinatie van twee, drie, vier of vijf van de afzonderlijke transformatiestappen Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 en GA21, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 316 van 6.12.2019, blz. 94).

([4]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/60 van de Commissie van 22 januari 2021 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 en genetisch gemodificeerde maisrassen die twee of drie van de afzonderlijke transformatiestappen MON 87427, MON 89034, MIR162 en NK603 combineert, en tot intrekking van Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/1111 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 26 van 26.1.2021, blz. 5).

([5]) Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1).

([6]) Ggo-panel van de EFSA (Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen), 2023, Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 and 30 subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2018-149), *EFSA Journal* 2023;21(6):8011, 59 blz. (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8011)

([7]) Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie van 14 januari 2004 tot vaststelling van een systeem voor de ontwikkeling en toekenning van eenduidige identificatienummers voor genetisch gemodificeerde organismen (PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5).

(12) Voor de onder dit besluit vallende producten lijken geen andere specifieke etiketteringsvoorschriften nodig te zijn dan die van artikel 13, lid 1, en artikel 25, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en die van artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad ([8]). Om er echter voor te zorgen dat die producten binnen de grenzen van de door dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet op de etikettering van die producten, met uitzondering van levensmiddelen, duidelijk worden vermeld dat zij niet voor de teelt zijn bedoeld.

(13) De vergunninghouder moet elk jaar een verslag indienen over de uitvoering en de resultaten van de activiteiten in het monitoringplan voor de milieueffecten. Die resultaten moeten worden gepresenteerd overeenkomstig de voorschriften van Beschikking 2009/770/EG van de Commissie ([9]).

(14) Het advies van de EFSA rechtvaardigt niet dat specifieke voorwaarden of beperkingen worden opgelegd voor het in de handel brengen, het gebruik en de behandeling — inclusief voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen betreffende de consumptie van de levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 en alle subcombinaties daarvan — of voor de bescherming van bepaalde ecosystemen/het milieu of geografische gebieden, zoals bedoeld in artikel 6, lid 5, punt e), en artikel 18, lid 5, punt e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

(15) Alle relevante informatie over het verlenen van de vergunning voor de producten die onder dit besluit vallen, moet worden opgenomen in het in artikel 28, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

(16) Krachtens artikel 9, lid 1, en artikel 15, lid 2, punt c), van Verordening (EG) nr. 1946/2003 van het Europees Parlement en de Raad ([10]) moeten de partijen bij het aan het Verdrag inzake biologische diversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid van dit besluit in kennis worden gesteld via het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid.

(17) Het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders heeft binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht. Deze uitvoeringshandeling werd nodig geacht en de voorzitter heeft haar voor verder beraad aan het comité van beroep voorgelegd. Het comité van beroep heeft geen advies uitgebracht,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Genetisch gemodificeerd organisme en eenduidig identificatienummer

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 worden aan de genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.), zoals gespecificeerd in punt b) in de bijlage bij dit besluit, de volgende eenduidige identificatienummers toegewezen:

a) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21;

b) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 ×MON-89Ø34-3 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

([8]) Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24).

([9]) Beschikking 2009/770/EG van de Commissie van 13 oktober 2009 tot vaststelling van standaardrapportageformulieren voor de presentatie van de resultaten van monitoring van de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu, als product of in producten en met het oog op het in de handel brengen, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 275 van 21.10.2009, blz. 9).

([10]) Verordening (EG) nr. 1946/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 15 juli 2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen (PB L 287 van 5.11.2003, blz. 1).

c) het eenduidige identificatienummer SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 ×MON-89Ø34-3 voor genetisch gemodificeerde mais 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

d) het eenduidige identificatienummer SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 ×MON-89Ø34-3 voor genetisch gemodificeerde mais 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

e) het eenduidige identificatienummer SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 ×MON-89Ø34-3 voor genetisch gemodificeerde mais 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034;

f) het eenduidige identificatienummer SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 ×MON-89Ø34-3 voor genetisch gemodificeerde mais 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034;

g) het eenduidige identificatienummer MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 voor genetisch gemodificeerde mais GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

h) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

i) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034;

j) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034;

k) het eenduidige identificatienummer SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 voor genetisch gemodificeerde mais 5307 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

l) het eenduidige identificatienummer SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 voor genetisch gemodificeerde mais 5307 × GA21 × MIR604 × MON 89034;

m) het eenduidige identificatienummer SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 voor genetisch gemodificeerde mais 5307 × GA21 × MIR162 × MON 89034;

n) het eenduidige identificatienummer SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 voor genetisch gemodificeerde mais 5307 × Bt11 × MIR604 × MON 89034;

o) het eenduidige identificatienummer SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 voor genetisch gemodificeerde mais 5307 × Bt11 × MIR162 × MON 89034;

p) het eenduidige identificatienummer SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 voor genetisch gemodificeerde mais 5307 × Bt11 × GA21 × MON 89034;

q) het eenduidige identificatienummer SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 voor genetisch gemodificeerde mais MIR162 × MIR604 × MON 89034;

r) het eenduidige identificatienummer MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 voor genetisch gemodificeerde mais GA21 × MIR604 × MON 89034;

s) het eenduidige identificatienummer MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 voor genetisch gemodificeerde mais GA21 × MIR162 × MON 89034;

t) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR604 × MON 89034;

u) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MON 89034;

v) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × GA21 × MON 89034;

w) het eenduidige identificatienummer SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 voor genetisch gemodificeerde mais 5307 × MIR604 × MON 89034;

x) het eenduidige identificatienummer SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 voor genetisch gemodificeerde mais 5307 × MIR162 × MON 89034;

y) het eenduidige identificatienummer SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 voor genetisch gemodificeerde mais 5307 × GA21 × MON 89034;

z) het eenduidige identificatienummer SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3 voor genetisch gemodificeerde mais 5307 × Bt11 × MON 89034;

aa) het eenduidige identificatienummer SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 voor de genetisch gemodificeerde mais MIR604 × MON 89034;

bb) het eenduidige identificatienummer MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 voor de genetisch gemodificeerde mais GA21 × MON 89034;

cc) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3 voor de genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MON 89034;

dd) het eenduidige identificatienummer SYN-Ø53Ø7-1 × MON-89Ø34-3 voor genetisch gemodificeerde mais 5307 × MON 89034;

ee) het eenduidige identificatienummer SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 voor de genetisch gemodificeerde mais MIR162 × MON 89034.

Artikel 2

Verlening van een vergunning

Overeenkomstig de voorwaarden van dit besluit wordt voor de toepassing van artikel 4, lid 2, en artikel 16, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een vergunning verleend voor de volgende producten:

a) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais;

b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais;

c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais, voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten a) en b), met uitzondering van de teelt.

Artikel 3

Etikettering

1. Voor de etiketteringsvoorschriften van artikel 13, lid 1, en artikel 25, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 is de naam van het organisme "mais".

2. De woorden "niet voor teeltdoeleinden" worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais, met uitzondering van de in artikel 2, punt a), bedoelde producten.

Artikel 4

Detectiemethode

Voor de detectie van de in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais worden de in punt d) van de bijlage vermelde methoden gebruikt.

Artikel 5

Monitoringplan voor de milieueffecten

1. De vergunninghouder zorgt ervoor dat het in punt h) van de bijlage vermelde monitoringplan voor de milieueffecten wordt vastgesteld en uitgevoerd.

2. De vergunninghouder dient jaarlijks een verslag over de uitvoering en de resultaten van de in het monitoringplan vermelde activiteiten bij de Commissie in overeenkomstig het formulier in Beschikking 2009/770/EG.

Artikel 6

Communautair register

De informatie in de bijlage wordt opgenomen in het in artikel 28, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

Artikel 7

Vergunninghouder

De vergunninghouder is Syngenta Crop Protection AG, in de Unie vertegenwoordigd door Syngenta Crop Protection nv/sa.

Artikel 8

Geldigheid

Dit besluit is van toepassing gedurende een periode van tien jaar vanaf de datum van kennisgeving ervan.

Artikel 9

Adressaat

Dit besluit is gericht tot Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, 4058 Bazel, Zwitserland, in de Unie vertegenwoordigd door Syngenta Crop Protection nv/sa, Louizalaan 489, 1050 Brussel, België.

Gedaan te Brussel, 26 januari 2024.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder:**

Naam: Syngenta Crop Protection AG

Adres: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Bazel, Zwitserland

In de Unie vertegenwoordigd door: Syngenta Crop Protection nv/sa, Louizalaan 489, 1050 Brussel, België

b) **Benaming en specificatie van de producten:**

1. levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de in punt e) bedoelde genetisch gemodificeerde mais;

2. diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de in punt e) bedoelde genetisch gemodificeerde mais;

3. producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de in punt e) bedoelde genetisch gemodificeerde mais, voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten 1 en 2, met uitzondering van de teelt.

De genetisch gemodificeerde mais SYN-Ø53Ø7-1 brengt het *ecry3.1Ab*-gen tot expressie, dat voor resistentie zorgt tegen bepaalde schadelijke coleoptera. Bovendien werd het *pmi*-gen dat voor het PMI-eiwit codeert, gebruikt als selectiemarker in het proces van genetische modificatie.

Genetisch gemodificeerde mais SYN-BTØ11-1 brengt het *cry1Ab*-gen tot expressie, dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke lepidoptera, alsook het *pat*-gen dat zorgt voor tolerantie voor op glufosinaat-ammonium gebaseerde herbiciden.

Genetisch gemodificeerde mais MON-ØØØ21-9 brengt het *mepsps*-gen tot expressie, dat zorgt voor tolerantie voor op glyfosaat gebaseerde herbiciden.

De genetisch gemodificeerde mais SYN-IR162-4 brengt het *vip3Aa20*-gen tot expressie, dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke lepidoptera. Bovendien werd het *pmi*-gen dat voor het PMI-eiwit codeert, gebruikt als selectiemarker in het proces van genetische modificatie.

De genetisch gemodificeerde mais SYN-IR6Ø4-5 brengt een gemodificeerd *cry3A*-gen tot expressie, dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke coleoptera. Bovendien werd het *pmi*-gen dat voor het PMI-eiwit codeert, gebruikt als selectiemarker in het proces van genetische modificatie.

De genetisch gemodificeerde mais MON-89Ø34-3 brengt de *cry1A.105*- en *cry2Ab2*-genen tot expressie, die bescherming bieden tegen bepaalde schadelijke lepidoptera.

c) **Etikettering:**

1. Voor de etiketteringsvoorschriften van artikel 13, lid 1, en artikel 25, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 is de naam van het organisme "mais";

2. De woorden "niet voor teeltdoeleinden" worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van de producten die geheel of gedeeltelijk uit de in punt e) bedoelde genetisch gemodificeerde mais bestaan, met uitzondering van de in punt b), 1), bedoelde producten.

d) **Detectiemethode:**

1. De kwantitatieve modificatiespecifieke PCR-detectiemethoden zijn de methoden die individueel zijn gevalideerd voor de genetisch gemodificeerde maislijnen SYN-Ø53Ø7-1, SYN-BTØ11-1, MON-ØØØ21-9, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 en MON-89Ø34-3 en verder zijn geverifieerd op mais SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3.

2. Gevalideerd door het bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 ingestelde EU-referentielaboratorium, gepubliceerd op http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx

3. Referentiemateriaal: ERM®-BF412 (voor SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (voor SYN-IR162-4) en ERM®-BF423 (voor SYN-IR6Ø4-5) zijn toegankelijk via het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de Europese Commissie op https://crm.jrc.ec.europa.eu/ en AOCS 0906 en AOCS 0406 (voor MON-89Ø34-3), AOCS 0411-C en 0411-D (voor SYN-Ø53Ø7-1) en AOCS 0407-A en AOCS 0407-B (voor MON-ØØØ21-9) zijn toegankelijk via de American Oil Chemists Society op https://www.aocs.org/crm

e) **Het eenduidige identificatienummer:**

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3;

SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-89Ø34-3;

SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3.

f) **Informatie die vereist is krachtens bijlage II bij het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid:**

[Uitwisselingscentrum voor bioveiligheid, Record ID: *wordt bij kennisgeving bekendgemaakt in het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders*].

g) **Voorwaarden of beperkingen met betrekking tot het in de handel brengen, het gebruik en de behandeling van de producten:**

geen.

h) **Monitoringplan voor de milieueffecten:**

monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad.

[Link: *het plan wordt bekendgemaakt in het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders*]

i) **Voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen bij gebruik van het levensmiddel voor menselijke consumptie:**

geen.

Opmerking: mogelijk moeten de links naar de documenten na verloop van tijd worden gewijzigd. Dergelijke wijzigingen worden bekendgemaakt door actualisering van het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.