

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2016/1685 DER KOMMISSION

vom 16. September 2016

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die aus der genetisch veränderten Maissorte Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 bestehen, diese enthalten oder aus dieser gewonnen werden, und von genetisch veränderten Maissorten, die zwei oder drei der GV-Ereignisse Bt11, MIR162, MIR604 und GA21 kombinieren, sowie zur Aufhebung der Beschlüsse 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU und 2011/894/EU

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2016) 5746)

(Nur der französische Text ist verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 3, Artikel 9 Absatz 2, Artikel 19 Absatz 3 und Artikel 21 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 9. Februar 2009 stellte Syngenta France SAS bei der zuständigen Behörde Deutschlands gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die Mais der Sorte Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden (im Folgenden „Antrag“).
- (2) Der Antrag betrifft außerdem das Inverkehrbringen von genetisch verändertem Mais der Sorte Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 in Erzeugnissen, die aus diesem Mais bestehen oder ihn enthalten, für andere Verwendungen — ausgenommen als Lebens- und Futtermittel —, die bei allen anderen Maissorten zugelassen sind, außer zum Anbau.
- (3) Gemäß Artikel 5 Absatz 5 und Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 enthält der Antrag die Daten und Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ erforderlich sind, sowie Angaben und Schlussfolgerungen zu der gemäß den in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG genannten Grundsätzen durchgeführten Risikobewertung. Der Antrag umfasst außerdem einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.
- (4) Am 5. Juli 2013 erweiterte Syngenta den Anwendungsbereich des Antrags auf alle Unterkombinationen der einzelnen GV-Ereignisse, aus denen die Maissorte Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 (im Folgenden „Unterkombinationen“) besteht, einschließlich der Maissorten Bt11 × GA21, MIR604 × GA21, Bt11 × MIR604 und Bt11 × MIR604 × GA21, die bereits durch die Kommissionsbeschlüsse 2010/426/EU ⁽³⁾, 2011/892/EU ⁽⁴⁾, 2011/893/EU ⁽⁵⁾ und 2011/894/EU ⁽⁶⁾ zugelassen wurden. Syngenta hat die Kommission ersucht, diese vier Beschlüsse aufzuheben, sobald die Zulassung der Maissorte Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 und aller Unterkombinationen erteilt worden ist.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1).

⁽³⁾ Beschluss 2010/426/EU der Kommission vom 28. Juli 2010 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 × GA21 (SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 199 vom 31.7.2010, S. 36).

⁽⁴⁾ Beschluss 2011/892/EU der Kommission vom 22. Dezember 2011 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MIR604 × GA21 (SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 344 vom 28.12.2011, S. 55).

⁽⁵⁾ Beschluss 2011/893/EU der Kommission vom 22. Dezember 2011 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 × MIR604 (SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 344 vom 28.12.2011, S. 59).

⁽⁶⁾ Beschluss 2011/894/EU der Kommission vom 22. Dezember 2011 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 × MIR604 × GA21 (SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 344 vom 28.12.2011, S. 64).

- (5) Am 7. Dezember 2015 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ⁽¹⁾ eine befürwortende Stellungnahme ab. Darin gelangte sie zu dem Schluss, dass genetisch veränderter Mais der Sorte Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 laut der Beschreibung im Antrag genauso sicher ist wie das entsprechende nicht genetisch veränderte Erzeugnis und dass für keine der Unterkombinationen Sicherheitsbedenken bestehen.
- (6) In ihrer Stellungnahme hat die EFSA alle spezifischen Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten berücksichtigt, die im Rahmen der Konsultation der zuständigen nationalen Behörden gemäß Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 18 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vorgebracht worden waren.
- (7) Die EFSA befand ferner, dass der Plan zur Beobachtung der Umweltauswirkungen in Form eines vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entspricht.
- (8) In ihrer Stellungnahme empfiehlt die EFSA die Sammlung sachdienlicher Daten zur Expressionsstärke der neu exprimierten Proteine, falls die Unterkombinationen Bt11 × MIR162 × MIR604, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, MIR162 × MIR604 und/oder MIR162 × GA21 durch gezielte Zuchtmethoden geschaffen und vermarktet würden. Hierzu sollten im Einklang mit dieser Empfehlung spezifische Bedingungen festgelegt werden.
- (9) In Anbetracht dieser Erwägungen sollte die Zulassung für Erzeugnisse, die genetisch veränderten Mais der Sorten 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 und MIR604 × GA21 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, erteilt werden.
- (10) Die Beschlüsse 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU und 2011/894/EU über die Zulassung von Mais der Sorten Bt11 × GA21, MIR604 × GA21, Bt11 × MIR604 und Bt11 × GA21 × MIR604 sollten aufgehoben werden.
- (11) Jedem genetisch veränderten Organismus (im Folgenden „GVO“) sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽²⁾ ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (12) Nach der Stellungnahme der EFSA scheinen für Lebensmittel, Lebensmittelzutaten und Futtermittel, die Mais der Sorte Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, offenbar keine über die in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen erforderlich zu sein; dies gilt auch für alle möglichen Kombinationen der einzelnen GV-Ereignisse. Damit jedoch sichergestellt ist, dass diese Erzeugnisse nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung von anderen Erzeugnissen als Lebensmitteln, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 und seine Unterkombinationen enthalten oder aus diesen bestehen, auch einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.
- (13) Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ legt die Anforderungen an die Kennzeichnung von Erzeugnissen fest, die GVO enthalten oder aus GVO bestehen. Die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit dieser Erzeugnisse sind in Artikel 4 Absätze 1 bis 5 der genannten Verordnung festgelegt, die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von aus GVO hergestellten Lebens- und Futtermitteln in Artikel 5 jener Verordnung.
- (14) Der Zulassungsinhaber sollte jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sollten in Übereinstimmung mit der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission ⁽⁴⁾ vorgelegt werden. Laut der Stellungnahme der EFSA sind keine spezifischen Bedingungen zum Schutz besonderer Ökosysteme/der Umwelt und/oder geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.

⁽¹⁾ GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2015. Scientific Opinion on an application by Syngenta (EFSA-GMO-DE-2009-66) for placing on the market of herbicide tolerant and insect resistant maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. EFSA Journal 2015;13(12):4297, 34 S. doi:10.2903/j.efsa.2015.4297.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission vom 14. Januar 2004 über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen (ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24).

⁽⁴⁾ Entscheidung 2009/770/EG der Kommission vom 13. Oktober 2009 zur Festlegung der Standardformulare für die Berichterstattung über die Überwachung der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt als Produkte oder in Produkten zum Zweck des Inverkehrbringens gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 275 vom 21.10.2009, S. 9).

- (15) Der Zulassungsinhaber sollte darüber hinaus jährliche Berichte über die Ergebnisse der in den spezifischen Bedingungen dieser Zulassung vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen.
- (16) Alle relevanten Angaben zur Zulassung der Erzeugnisse sollten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel eingetragen werden.
- (17) Dieser Beschluss ist den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt gemäß Artikel 9 Absatz 1 und Artikel 15 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ über die Informationsstelle für biologische Sicherheit zu melden.
- (18) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat nicht innerhalb der ihm von seinem Vorsitzenden gesetzten Frist Stellung genommen. Ein Durchführungsrechtsakt wurde als notwendig erachtet, und der Vorsitz hat dem Berufungsausschuss den im Entwurf vorliegenden Durchführungsrechtsakt zur weiteren Erörterung übermittelt. Der Berufungsausschuss hat keine Stellungnahme abgegeben —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

- (1) Die folgenden spezifischen Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen (GVO) werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 zugewiesen:
- a) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21;
 - b) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604;
 - c) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × GA21;
 - d) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × GA21;
 - e) der spezifische Erkennungsmarker SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604 × GA21;
 - f) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162;
 - g) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604;
 - h) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) Bt11 × GA21;
 - i) der spezifische Erkennungsmarker SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604;
 - j) der spezifische Erkennungsmarker SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) MIR162 × GA21;
 - k) der spezifische Erkennungsmarker SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) MIR604 × GA21.
- (2) Die genetisch veränderten Maissorten gemäß Absatz 1 sind im Anhang dieses Beschlusses unter Buchstabe b ausgewiesen.

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen (ABl. L 287 vom 5.11.2003, S. 1).

*Artikel 2***Zulassung**

Folgende Erzeugnisse werden für die Zwecke des Artikels 4 Absatz 2 und des Artikels 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gemäß den in diesem Beschluss genannten Bedingungen zugelassen:

- a) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die die in Artikel 1 ausgewiesenen GVO enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die die in Artikel 1 ausgewiesenen GVO enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
- c) die in Artikel 1 ausgewiesenen GVO in Erzeugnissen, die diese enthalten oder aus ihnen bestehen, für alle anderen als die unter den Buchstaben a und b genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

*Artikel 3***Kennzeichnung**

(1) Für die Zwecke der Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 wird als „Bezeichnung des Organismus“ „Mais“ festgelegt.

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ erscheint auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die die in Artikel 1 ausgewiesenen GVO enthalten oder aus ihnen bestehen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

*Artikel 4***Überwachung der Umweltauswirkungen**

(1) Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass der Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Buchstabe h des Anhangs aufgestellt und umgesetzt wird.

(2) Der Zulassungsinhaber legt der Kommission in Übereinstimmung mit der Entscheidung 2009/770/EG jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

*Artikel 5***Spezifische Bedingungen für das Inverkehrbringen**

(1) Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass die spezifischen Bedingungen gemäß Buchstabe g des Anhangs umgesetzt werden.

(2) Der Zulassungsinhaber legt der Kommission für die Dauer der Zulassung Jahresberichte über die Ergebnisse der in den spezifischen Bedingungen dieser Zulassung vorgesehenen Tätigkeiten vor.

*Artikel 6***Gemeinschaftsregister**

Die im Anhang des vorliegenden Beschlusses enthaltenen Angaben werden gemäß Artikel 28 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel aufgenommen.

*Artikel 7***Zulassungsinhaber**

Der Zulassungsinhaber ist Syngenta France SAS, stellvertretend für Syngenta Crop Protection AG, Schweiz.

*Artikel 8***Aufhebung**

Die Beschlüsse 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU und 2011/894/EU werden aufgehoben.

*Artikel 9***Gültigkeit**

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 10***Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an Syngenta France SAS, 12, Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur, Frankreich.

Brüssel, den 16. September 2016

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: Syngenta France SAS

Anschrift: 12, Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur, Frankreich,

im Namen von Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel, Schweiz.

b) **Bezeichnung und Spezifikation der Erzeugnisse:**

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die die unter Buchstabe e genannten genetisch veränderten Maissorten (*Zea mays* L.) enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
2. Futtermittel, die die unter Buchstabe e genannten genetisch veränderten Maissorten (*Zea mays* L.) enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
3. die unter Buchstabe e genannten genetisch veränderten Maissorten (*Zea mays* L.) in Erzeugnissen, die diese enthalten oder aus ihnen bestehen, für alle anderen als die in Nummer 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

SYN-BTØ11-1-Mais exprimiert das Protein Cry1Ab, das Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge gewährt, und ein PAT-Protein, das Toleranz gegenüber dem Glufosinat-Ammonium-Herbiziden verleiht.

SYN-IR162-4-Mais exprimiert das Protein Vip3Aa20, das Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge gewährt, und das PMI-Protein, das als Selektionsmarker benutzt wurde.

SYN-IR6Ø4-5-Mais exprimiert das Protein Cry3A, das Schutz gegen bestimmte Coleoptera-Schädlinge gewährt, und das PMI-Protein, das als Selektionsmarker benutzt wurde.

MON-ØØØ21-9-Mais exprimiert das mEPSPS-Protein, das Toleranz gegenüber Glyphosat-Herbiziden verleiht.

c) **Kennzeichnung:**

1. Für die Zwecke der Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 wird als „Bezeichnung des Organismus“ „Mais“ festgelegt.
2. Der Hinweis „nicht zum Anbau“ erscheint auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die die unter Buchstabe e genannten Maissorten enthalten oder aus ihnen bestehen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

d) **Nachweisverfahren:**

1. Quantitative ereignisspezifische Methoden auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für SYN-BTØ11-1-, SYN-IR162-4-, SYN-IR6Ø4-5- und MON-ØØØ21-9-Mais; validiert an den einzelnen Ereignissen und verifiziert anhand genomischer DNA, die aus Samen von SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9-Mais extrahiert wurde.
2. Validiert durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingerichtete EU-Referenzlabor; Validierung veröffentlicht unter: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
3. Referenzmaterial: ERM®-BF412 (für SYN-BTØ11-1) und ERM®-BF423 (für SYN-IR6Ø4-5), erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission, Institut für Referenzmaterialien und -messungen (IRMM), unter <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue> sowie AOCS 1208-A und AOCS 0407-A (für SYN-IR162-4) und AOCS 0407-A und AOCS 0407-B (für MON-ØØØ21-9), erhältlich über die American Oil Chemists Society unter <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

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

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9.

f) **Informationen gemäß Anhang II des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt:**

[Informationsstelle für biologische Sicherheit, Eintragskennung: wird bei Bekanntmachung im Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel veröffentlicht].

g) **Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen, die Verwendung oder die Handhabung der Erzeugnisse:**

Spezifische Bedingungen gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003:

1. Der Zulassungsinhaber informiert die Kommission, falls die Unterkombinationen SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9, SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 und/oder SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 durch gezielte Zuchtmethoden geschaffen und vermarktet würden.

2. Sofern dies zutrifft, sammelt der Zulassungsinhaber Daten zur Expressionsstärke der neu exprimierten Proteine.

h) **Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen**

Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.

[Link: im Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel veröffentlichter Plan].

i) **Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen bei Verwendung der Lebensmittel zum menschlichen Verzehr**

Nicht erforderlich.

Hinweis: Die Links zu einschlägigen Dokumenten müssen möglicherweise von Zeit zu Zeit angepasst werden. Diese Änderungen werden der Öffentlichkeit über die Aktualisierung des Gemeinschaftsregisters genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel zugänglich gemacht.
