

BESLUITEN

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

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2016) 5746)

(Slechts de tekst in de Franse taal is 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, artikel 9, lid 2, artikel 19, lid 3, en artikel 21, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 9 februari 2009 heeft Syngenta France SAS bij de bevoegde instantie van Duitsland 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 mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 („de aanvraag”).
- (2) De aanvraag betreft ook het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 in producten die er geheel of gedeeltelijk uit bestaan, voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder die ook voor andere maissoorten zijn toegelaten, met uitzondering van de teelt.
- (3) Overeenkomstig artikel 5, lid 5, en artikel 17, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 omvat de aanvraag de gegevens en informatie zoals voorgeschreven in bijlagen III en IV bij Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾, alsmede informatie en conclusies inzake de overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij die Richtlijn uitgevoerde risicobeoordeling. Zij omvat eveneens een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG.
- (4) Op 5 juli 2013 heeft Syngenta de aanvraag uitgebreid tot alle subcombinaties van de afzonderlijke transformatiestappen van mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 („subcombinaties”), met inbegrip van mais Bt11 × GA21, mais MIR604 × GA21, mais Bt11 × MIR604 en mais Bt11 × MIR604 × GA21, waarvoor reeds een vergunning is verleend bij de Besluiten 2010/426/EU ⁽³⁾, 2011/892/EU ⁽⁴⁾, 2011/893/EU ⁽⁵⁾ en 2011/894/EU ⁽⁶⁾ van de Commissie. Syngenta heeft de Commissie verzocht die vier besluiten in te trekken zodra een vergunning is verleend voor mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 en alle subcombinaties.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Besluit 2010/426/EU van de Commissie van 28 juli 2010 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 × GA21 (SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 199 van 31.7.2010, blz. 36).

⁽⁴⁾ Besluit 2011/892/EU van de Commissie van 22 december 2011 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 MIR604 × GA21 (SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 344 van 28.12.2011, blz. 55).

⁽⁵⁾ Besluit 2011/893/EU van de Commissie van 22 december 2011 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 × MIR604 (SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 344 van 28.12.2011, blz. 59).

⁽⁶⁾ Besluit 2011/894/EU van de Commissie van 22 december 2011 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 × MIR604 × GA21 (SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 344 van 28.12.2011, blz. 64).

- (5) Op 7 december 2015 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht ⁽¹⁾. Zij kwam tot de conclusie dat de genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, zoals beschreven in de aanvraag, even veilig en voedzaam is als de conventionele tegenhanger ervan en dat voor geen enkele subcombinatie veiligheidsproblemen zijn vastgesteld.
- (6) In haar advies heeft de EFSA aandacht besteed aan alle specifieke kwesties en problemen die door de lidstaten aan de orde waren gesteld in de context van de raadpleging van de bevoegde nationale instanties, zoals bedoeld in artikel 6, lid 4, en artikel 18, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (7) De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het door de aanvrager ingediende monitoringplan voor de milieueffecten, dat bestaat uit een algemeen toezichtsplan, aansluit bij het beoogde gebruik van de producten.
- (8) In haar advies beveelt de EFSA aan relevante informatie te verzamelen over het expressieniveau van de nieuw tot expressie gebrachte eiwitten, indien de subcombinaties Bt11 × MIR162 × MIR604, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, MIR162 × MIR604 en/of MIR162 × GA21 worden gecreëerd via gerichte verdelingsmethoden en worden verkocht. Overeenkomstig die aanbeveling moeten daartoe specifieke voorwaarden worden vastgesteld.
- (9) Rekening houdend met die overwegingen moet een vergunning worden verleend voor de producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde maissorten 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 en MIR604 × GA21.
- (10) Besluiten 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU en 2011/894/EU, waarbij een vergunning is verleend voor mais Bt11 × GA21, mais MIR604 × GA21, mais Bt11 × MIR604 en mais Bt11 × GA21 × MIR604, moeten worden ingetrokken.
- (11) Aan elk genetisch gemodificeerd organisme (ggo) moet een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 ⁽²⁾.
- (12) Op grond van het advies van de EFSA lijken voor levensmiddelen, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, met inbegrip van alle mogelijke combinaties van afzonderlijke transformatiestappen, 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. Om er echter voor te zorgen dat dergelijke producten binnen de grenzen van de door dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet op het etiket van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 en de subcombinaties daarvan, met uitzondering van levensmiddelen, ook duidelijk worden vermeld dat de producten in kwestie niet voor de teelt zijn bedoeld.
- (13) In artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ zijn etiketteringsvoorschriften vastgesteld voor producten die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan. Traceerbaarheidsvoorschriften voor dergelijke producten zijn vastgelegd in artikel 4, leden 1 tot en met 5, en traceerbaarheidsvoorschriften voor met ggo's geproduceerde producten die in levensmiddelen of diervoeders worden gebruikt, in artikel 5 van die verordening.
- (14) De vergunninghouder moet elk jaar een verslag indienen over de uitvoering en de resultaten van de activiteiten die in het monitoringplan voor de milieueffecten zijn opgenomen. Die resultaten moeten worden gepresenteerd overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG van de Commissie ⁽⁴⁾. Het advies van de EFSA vormt geen rechtvaardiging voor het opleggen van specifieke voorwaarden voor de bescherming van bijzondere ecosystemen/het milieu en/of geografische gebieden, zoals bedoeld in artikel 6, lid 5, onder e), en artikel 18, lid 5, onder e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

⁽¹⁾ Ggo-panel van de 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 blz., doi:10.2903/j.efsa.2015.4297.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- (15) De vergunninghouder moet elk jaar ook een verslag indienen over de resultaten van de activiteiten die in de specifieke voorwaarden van deze vergunning zijn opgenomen.
- (16) Alle relevante informatie over de vergunning voor de producten moet worden opgenomen in het bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 vastgestelde communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.
- (17) Krachtens artikel 9, lid 1, en artikel 15, lid 2, onder c), van Verordening (EG) nr. 1946/2003 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ moeten de partijen bij het aan het Verdrag inzake biologische diversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid via het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid van dit besluit in kennis worden gesteld.
- (18) Het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid heeft binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht. Een uitvoeringshandeling werd nodig geacht en de voorzitter heeft de ontwerpuitvoeringshandeling 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

1. Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 worden de volgende eenduidige identificatienummers voor genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) toegewezen:
 - a) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21;
 - b) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 voor genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604;
 - c) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × GA21;
 - d) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × GA21;
 - e) het eenduidige identificatienummer SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 voor gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604 × GA21;
 - f) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 voor genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162;
 - g) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 voor genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604;
 - h) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) Bt11 × GA21;
 - i) het eenduidige identificatienummer SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 voor genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604;
 - j) het eenduidige identificatienummer SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) MIR162 × GA21;
 - k) het eenduidige identificatienummer SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) MIR604 × GA21.
2. De in lid 1 bedoelde genetisch gemodificeerde maissoorten worden nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage.

⁽¹⁾ 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).

*Artikel 2***Vergunning**

Krachtens artikel 4, lid 2, en artikel 16, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 wordt, overeenkomstig de voorwaarden van dit besluit, 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 ggo's;
- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de in artikel 1 bedoelde ggo's;
- c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit in artikel 1 bedoelde ggo's, voor ander gebruik dan bedoeld onder 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 in artikel 1 bedoelde ggo's, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

*Artikel 4***Monitoring van milieueffecten**

1. De vergunninghouder zorgt ervoor dat het in punt h) van de bijlage vermelde monitoringplan voor de milieueffecten wordt vastgesteld en uitgevoerd.
2. Overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG dient de vergunninghouder bij de Commissie elk jaar een verslag in over de uitvoering en de resultaten van de activiteiten die in het monitoringplan zijn opgenomen.

*Artikel 5***Specifieke voorwaarden voor het in de handel brengen**

1. De vergunninghouder zorgt ervoor dat de specifieke voorwaarden van punt g) van de bijlage worden nageleefd.
2. Zolang de vergunning van kracht is, dient de vergunninghouder bij de Commissie elk jaar een verslag in over de resultaten van de activiteiten die in de specifieke voorwaarden van deze vergunning zijn opgenomen.

*Artikel 6***Communautair register**

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

*Artikel 7***Vergunninghouder**

De vergunninghouder is Syngenta France SAS, Frankrijk, als vertegenwoordiger van Syngenta Crop Protection AG, Zwitserland.

*Artikel 8***Intrekking**

Besluiten 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU en 2011/894/EU worden ingetrokken.

*Artikel 9***Geldigheid**

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

*Artikel 10***Adressaat**

Dit besluit is gericht tot Syngenta France SAS, 12, Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur, Frankrijk.

Gedaan te Brussel, 16 september 2016.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder:**

Naam: Syngenta France SAS

Adres: 12, Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur, Frankrijk

namens Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Bazel, Zwitserland.

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

1. levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde maissoorten (*Zea mays* L.) zoals bedoeld onder e);
2. diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde maissoorten (*Zea mays* L.) zoals bedoeld onder e);
3. genetisch gemodificeerde maissoorten (*Zea mays* L.) zoals bedoeld onder e) in producten voor ander gebruik dan bedoeld in punten 1 en 2, behalve voor de teelt, die er geheel of gedeeltelijk uit bestaan.

Mais SYN-BTØ11-1 brengt het Cry1Ab-eiwit tot expressie, dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke lepidoptera, alsook een PAT-eiwit dat tolerantie geeft voor glufosinaat-ammoniumherbiciden.

Mais SYN-IR162-4 brengt het Vip3Aa20-eiwit tot expressie, dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke lepidoptera, alsook het PMI-eiwit, dat als selectiemerker werd gebruikt.

Mais SYN-IR6Ø4-5 brengt het Cry3A-eiwit tot expressie, dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke coleoptera, alsook het PMI-eiwit, dat als selectiemerker werd gebruikt.

Mais MON-ØØØ21-9 brengt het mEPSPS-eiwit tot expressie, dat tolerantie geeft voor glyfosaatherbiciden.

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 producten die geheel of gedeeltelijk uit onder e) bedoelde maissoorten bestaan, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

d) **Detectiemethode:**

1. Transformatiestap-specifieke realtime kwantitatieve PCR-gebaseerde methoden voor de maissoorten SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 en MON-ØØØ21-9; de detectiemethoden zijn gevalideerd op afzonderlijke transformatiestappen en geverifieerd op genomisch DNA dat is geëxtraheerd uit zaad van mais SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;
2. Gevalideerd door het EU-referentielaboratorium, aangewezen bij Verordening (EG) nr. 1829/2003, gepubliceerd op <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
3. Referentiemateriaal: ERM@-BF412 (voor SYN-BTØ11-1) en ERM@-BF423 (voor SYN-IR6Ø4-5), toegankelijk via het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de Europese Commissie, Instituut voor referentiematerialen en metingen (IRMM) op <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>, en AOCS 1208-A en AOCS 0407-A (voor SYN-IR162-4), AOCS 0407-A en AOCS 0407-B (voor MON-ØØØ21-9), toegankelijk via de American Oil Chemists Society op <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>

e) **Eenduidig identificatienummer:**

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) **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:**

Specifieke voorwaarden overeenkomstig artikel 6, lid 5, onder e), en artikel 18, lid 5, onder e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003:

1. De vergunninghouder stelt de Commissie op de hoogte indien de subcombinaties 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 en/of SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 worden gecreëerd via gerichte veredelingsmethoden en worden verkocht.
2. In dat geval verzamelt de vergunninghouder informatie over de expressieniveaus van de nieuw tot expressie gebrachte eiwitten.

h) **Monitoringplan voor de milieueffecten:**

Monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG.

[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, van het gebruik van het levensmiddel voor menselijke consumptie:**

Niet van toepassing.

Aantekening: Het kan gebeuren dat de links naar de documenten na verloop van tijd gewijzigd moeten worden. Dergelijke wijzigingen worden bekendgemaakt door bijwerking van het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.
