

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

*(Kennisgeving geschied onder nummer C(2019) 8428)***(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 16 december 2011 heeft Syngenta Crop Protection AG, via de aan haar gelieerde onderneming Syngenta Crop Protection NV, 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 genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 (hierna “de aanvraag” genoemd). De aanvraag betrof ook het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder, met uitzondering van de teelt.
- (2) Daarnaast betrof de aanvraag het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met 56 subcombinaties van de afzonderlijke transformatiestappen van mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21. Voor 22 van die subcombinaties is al een vergunning verleend: 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, waarvoor bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/1685 van de Commissie ⁽²⁾ vergunning werd verleend; Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507 × GA21, waarvoor bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/1209 van de Commissie ⁽³⁾ vergunning werd verleend, en Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 en MIR162 × 1507, waarvoor bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1305 van de Commissie ⁽⁴⁾ vergunning werd verleend.

⁽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).

⁽³⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/1209 van de Commissie van 4 juli 2017 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 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 en genetisch gemodificeerde maisrassen die twee, drie of vier van de transformatiestappen Bt11, 59122, MIR604, 1507 en GA21 combineren, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (PB L 173 van 6.7.2017, blz. 28).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1305 van de Commissie van 26 juli 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 × 1507 × GA21 en de subcombinaties Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 en MIR162 × 1507, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 204 van 2.8.2019, blz. 69).

- (3) Dit besluit heeft betrekking op de 34 resterende subcombinaties in de aanvraag: zes subcombinaties van vijf transformatiestappen (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 en MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); twaalf subcombinaties van vier transformatiestappen (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × 1507 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, MIR162 × 1507 × 5307 × GA21 en MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); elf subcombinaties van drie transformatiestappen (Bt11 × MIR162 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307, Bt11 × 1507 × 5307, Bt11 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507, MIR162 × MIR604 × 5307, MIR162 × 1507 × 5307, MIR162 × 5307 × GA21, MIR604 × 1507 × 5307, MIR604 × 5307 × GA21 en 1507 × 5307 × GA21), en vijf subcombinaties van twee transformatiestappen (Bt11 × 5307, MIR162 × 5307, MIR604 × 5307, 1507 × 5307 en 5307 × GA21).
- (4) 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 uitgevoerde risicobeoordeling ⁽⁵⁾. 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.
- (5) Op 5 april 2019 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht ⁽⁶⁾. Zij heeft geconcludeerd dat de in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 en de subcombinaties ervan, wat betreft de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier of het milieu, even veilig zijn als de niet-genetisch gemodificeerde comparator ervan en de geteste niet-genetisch gemodificeerde referentievariëteiten van mais.
- (6) De EFSA heeft in haar advies aandacht besteed aan alle vragen en zorgen die de lidstaten aan de orde hebben gesteld in het kader 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 de beoogde toepassingen van de producten.
- (8) Gezien het bovenstaande moet een vergunning worden verleend 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 de 34 in overweging 3 vermelde en in de aanvraag opgenomen subcombinaties voor de in de aanvraag genoemde toepassingen.
- (9) Aan elk genetisch gemodificeerd organisme dat onder dit besluit valt, moet een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ⁽⁷⁾.
- (10) Op grond van het advies van de EFSA lijken voor de onder dit besluit vallende producten 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.

⁽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), Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2011-103). EFSA Journal (2019);17(4):5635.

⁽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).

⁽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).

- (11) De vergunninghouder dient jaarverslagen in over de uitvoering en de resultaten van de in het monitoringplan voor de milieueffecten vermelde activiteiten. Die resultaten moeten worden gepresenteerd overeenkomstig de voorschriften van Beschikking 2009/770/EG van de Commissie ⁽⁹⁾.
- (12) Het advies van de EFSA rechtvaardigt niet dat specifieke voorwaarden of beperkingen worden opgelegd voor het in de handel brengen, voor het gebruik en de behandeling — met inbegrip van voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen betreffende de consumptie van levensmiddelen en diervoeders — of voor de bescherming van bepaalde ecosystemen/het milieu 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.
- (13) Alle relevante informatie over het verlenen van een vergunning voor de producten 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.
- (14) 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 ⁽¹⁰⁾ 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.
- (15) 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 deze 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 gemodificeerde organismen en eenduidige identificatienummers

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

- a) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- b) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;
- c) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;
- d) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;
- e) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;
- f) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- g) het eenduidige identificatienummer SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- h) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507;

⁽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).

- i) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307;
- j) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307;
- k) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21;
- l) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307;
- m) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21;
- n) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × 1507 × 5307 × GA21;
- o) het eenduidige identificatienummer SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 voor genetisch gemodificeerde mais MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;
- p) het eenduidige identificatienummer SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;
- q) het eenduidige identificatienummer SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;
- r) het eenduidige identificatienummer SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;
- s) het eenduidige identificatienummer SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- t) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × 5307;
- u) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR604 × 5307;
- v) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × 1507 × 5307;
- w) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × 5307 × GA21;
- x) het eenduidige identificatienummer SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 voor genetisch gemodificeerde mais MIR162 × MIR604 × 1507;
- y) het eenduidige identificatienummer SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 voor genetisch gemodificeerde mais MIR162 × MIR604 × 5307;
- z) het eenduidige identificatienummer SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 voor genetisch gemodificeerde mais MIR162 × 1507 × 5307;
- aa) het eenduidige identificatienummer SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais MIR162 × 5307 × GA21;
- bb) het eenduidige identificatienummer SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 voor genetisch gemodificeerde mais MIR604 × 1507 × 5307;
- cc) het eenduidige identificatienummer SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais MIR604 × 5307 × GA21;
- dd) het eenduidige identificatienummer DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais 1507 × 5307 × GA21;
- ee) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × 5307;
- ff) het eenduidige identificatienummer SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 voor genetisch gemodificeerde mais MIR162 × 5307;

- gg) het eenduidige identificatienummer SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 voor genetisch gemodificeerde mais MIR604 × 5307;
- hh) het eenduidige identificatienummer DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 voor genetisch gemodificeerde mais 1507 × 5307;
- ii) het eenduidige identificatienummer SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais 5307 × GA21.

Artikel 2

Verlenen van een vergunning

Overeenkomstig de voorwaarden van dit besluit wordt voor de doeleinden 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 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 de in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

Artikel 4

Detectiemethode

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

Artikel 5

Monitoringplan voor de milieueffecten

1. De vergunninghouder zorgt ervoor dat het onder h) in de bijlage vermelde monitoringplan voor de milieueffecten wordt opgesteld en uitgevoerd.
2. De vergunninghouder dient jaarverslagen over de uitvoering en de resultaten van de in het monitoringplan vermelde activiteiten bij de Commissie in overeenkomstig 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, Zwitserland, in de Unie vertegenwoordigd door Syngenta Crop Protection NV, België.

*Artikel 8***Geldigheid**

Dit besluit is van toepassing gedurende een periode van tien jaar met ingang van de datum van kennisgeving.

*Artikel 9***Adressaat**

Dit besluit is gericht tot Syngenta Crop Protection NV, Louizalaan 489, 1050 Brussel, BELGIË.

Gedaan te Brussel, 28 november 2019.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder:**

Naam: Syngenta Crop Protection AG
Adres: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, ZWITSERLAND

In de Unie vertegenwoordigd door: Syngenta Crop Protection NV, 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 onder e) bedoelde genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.);
2. diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de onder e) bedoelde genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.);
3. producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de onder e) bedoelde genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten 1) en 2), met uitzondering van de teelt.

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

Genetisch gemodificeerde mais SYN-IR162-4 brengt het *vip3Aa20*-gen tot expressie, dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke lepidoptera, alsook het *pmi*-gen, dat als selectiemerker werd gebruikt.

Genetisch gemodificeerde mais SYN-IR6Ø4-5 brengt het *cry3A*-gen tot expressie, dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke coleoptera, alsook het *pmi*-gen, dat als selectiemerker werd gebruikt.

Genetisch gemodificeerde mais DAS-Ø15Ø7-1 brengt het *cry1F*-gen tot expressie, dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke lepidoptera, alsook het *pat*-gen dat tolerantie geeft voor op glufosinaat-ammonium gebaseerde herbiciden.

Genetisch gemodificeerde mais SYN-Ø53Ø7-1 brengt het *ecry3.1Ab*-gen tot expressie, dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke coleoptera, alsook het *pmi*-gen, dat als selectiemerker werd gebruikt.

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

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 de onder e) gespecificeerde mais bestaan, met uitzondering van de onder b), punt 1), van deze bijlage bedoelde producten.

d) **Detectiemethode**

1. De kwantitatieve modificatiespecifieke PCR-methoden zijn de methoden die individueel zijn gevalideerd voor de genetisch gemodificeerde maislijnen SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1, SYN-Ø53Ø7-1 en MON-ØØØ21-9 en verder zijn geverifieerd op maislijn Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21.
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®-BF423 (voor SYN-IR6Ø4-5) en ERM®-BF418 (voor DAS-Ø15Ø7-1) zijn toegankelijk via het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de Europese Commissie op <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue> en AOCS 0917-A en 1208-A (voor SYN-IR162-4), AOCS 0411-C en 0411-D (voor SYN-Ø53Ø7-1) en AOCS 0407-A en 0407-B (voor MON-ØØØ21-9) zijn toegankelijk via de American Oil Chemists Society op <https://www.aocs.org/crm#maize>

e) **Eenduidige identificatienummers**

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;
SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1;
SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;
SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-IR162-4 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-05307-1;
SYN-IR162-4 × SYN-05307-1;
SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;
DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-05307-1 × MON-00021-9.

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 inzake het in de handel brengen, het gebruik of 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: plan 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**

Geen.

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