

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

► **B** KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/2281,

annettu 4 päivänä joulukuuta 2015,

luvan antamisesta muuntogeenistä maissia MON 87427 (MON-87427-7) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden saattamiseksi markkinoille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 8587)

(Ainoastaan hollannin- ja ranskankieliset tekstit ovat todistusvoimaiset)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 322, 8.12.2015, s. 67)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
► <u>M1</u>	Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/1579, annettu 18 päivänä syyskuuta 2019	L 244	8	24.9.2019
► <u>M2</u>	Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/184, annettu 12 päivänä helmikuuta 2021	L 55	4	16.2.2021



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/2281,

annettu 4 päivänä joulukuuta 2015,

luvan antamisesta muuntogeenistä maissia MON 87427 (MON-87427-7) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden saattamiseksi markkinoille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 8587)

(Ainoastaan hollannin- ja ranskankieliset tekstit ovat todistusvoimaiset)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunnistus

Muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MON 87427, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunnistus MON-87427-7 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

2 artikla

Lupa

Sovellettaessa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 4 artiklan 2 kohtaa ja 16 artiklan 2 kohtaa seuraaville tuotteille myönnetään lupa tässä päätöksessä vahvistetuin edellytyksin:

- a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät maissia MON-87427-7, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- b) rehu, joka sisältää maissia MON-87427-7, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- c) maissi MON-87427-7 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin a ja b alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

3 artikla

Merkitseminen

1. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa ”organismien nimi” on ”maissi”.

2. Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava maissia MON-87427-7 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

▼ B*4 artikla***Ympäristövaikutusten seuranta**

1. Luvanhaltijan on varmistettava, että liitteessä olevassa h kohdassa esitetty ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma on käytössä ja että se pannaan täytäntöön.
2. Luvanhaltijan on toimitettava komissiolle vuosittain raportit seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista päätöksen 2009/770/EY mukaisesti.

*5 artikla***Yhteisön rekisteri**

Tämän päätöksen liitteessä esitetyt tiedot on kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklassa säädettyyn yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.

▼ M2*6 artikla***Luvanhaltija**

Luvanhaltija on Bayer Agriculture BV, Belgia, joka edustaa seuraavaa yritystä: Bayer CropScience LP, Yhdysvallat.

▼ B*7 artikla***Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

▼ M2*8 artikla***Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

▼ B*LIITE***▼ M2****a) Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Bayer Agriculture BV

Osoite: Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia

Seuraavan yrityksen puolesta: Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Yhdysvallat.

▼ B**b) Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

- 1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät maissia MON-87427-7, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- 2) rehu, joka sisältää maissia MON-87427-7, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- 3) maissi MON-87427-7 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen maissi MON-87427-7, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, ilmentää proteiinia CP4 EPSPS, jonka ansiosta se kestää kudos-selektiivisesti rikkakasvien torjunta-aineena käytettävää glyfosaattia. CP 4 EPSPS:n ilmentymä puuttuu isäyksilön lisääntymiskudoksista tai sitä on rajoitetusti, minkä vuoksi hedetupsun poistamistarvetta ei ole tai se vähenee silloin kun MON-87427-7 -maissia käytetään emoyksilönä hybridimaissin siementen tuotannossa.

c) Merkitseminen:

- 1) Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa sekä asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa ”organismien nimi” on ”maissi”;
- 2) Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava maissia MON-87427-7 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) Havaitsemismenetelmä:

- 1) Tapahtumakohtainen reaaliaikainen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä MON-87427-7:n kvantifiointia varten;
- 2) Validoija: asetuksen (EY) N:o 1829/2003 nojalla perustettu EU:n vertailulaboratorio, validoitu maissin siemenistä uutetulla genomi-DNA:lla, julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoers.aspx>;
- 3) Viiteaineisto: AOCS 0512-A ja 0406-A, saatavilla American Oil Chemists Society (AOCS) kautta osoitteessa <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) Yksilöllinen tunnistus:

MON- 87427-7

▼ B**f) Biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan liitteen II mukaisesti vaadittavat tiedot:**

[Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä, kirjausnumero: *julkaistaan yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisterissä*].

g) Tuotteen markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä koskevat ehdot tai rajoitukset:

Ei tarpeen.

h) Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma:

Direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukainen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma.

[Linkki: *suunnitelma julkaistaan yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisterissä tiedoksiannon yhteydessä*].

i) Markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevat vaatimukset ihmisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden käytön osalta:

Ei tarpeen.

Huomautus: linkkejä asianmukaisesti asiakirjoihin on ehkä muutettava ajoittain. Kyseiset muutokset saatetaan yleisön tietoon päivittämällä yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteri.