

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/1394,****annettu 17 päivänä elokuuta 2021,**

**muuntogeenistä maissia MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 ja muunnostapahtumista MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 ja 59122 kahta, kolmea, neljää tai viittä yhdistelemällä muodostettua muuntogeenistä maissia sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti**

*(tiedoksiannettu numerolla C(2021) 6002)***(Ainoastaan hollanninkielinen teksti on todistusvoimainen)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 7 artiklan 3 kohdan ja 19 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Belgiaan sijoittautunut yritys Monsanto Europe SA/N.V. toimitti Yhdysvaltoihin sijoittautuneen yrityksen Monsanto Company puolesta 15 päivänä helmikuuta 2017 Alankomaiden kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen muuntogeenistä maissia MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'. Hakemus koski myös muuntogeenistä maissia MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden saattamista markkinoille muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.
- (2) Lisäksi hakemus koski sellaisten tuotteiden markkinoille saattamista, jotka sisältävät viisikymmentäkuusi yksittäisten muunnostapahtumien geenimuunnosyhdistelmää, jotka muodostavat maissin MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, koostuvat niistä tai on valmistettu niistä.
- (3) Näistä geenimuunnosyhdistelmistä seuraaville seitsemälletoista on jo myönnetty lupa: MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, lupa myönnetty komission täytäntöönpanopäätöksellä 2013/650/EU <sup>(2)</sup>; 1507 × 59122, lupa myönnetty komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2018/1110 <sup>(3)</sup>; MON 87427 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × 1507 × 59122, MON 87427 × 1507, MON 87427 × 59122, lupa myönnetty komission

<sup>(1)</sup> EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> Komission täytäntöönpanopäätös 2013/650/EU, annettu 6 päivänä marraskuuta 2013, muuntogeenistä maissia MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7) sekä neljää sille sukua olevaa muuntogeenistä maissia, joissa yhdistyy kolme erilaista yksittäistä geenimuunnostapahtumaa (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7)), ja neljää sille sukua olevaa muuntogeenistä maissia, joissa yhdistyy kaksi erilaista yksittäistä geenimuunnostapahtumaa (MON89034 × 1507 (MON-89034-3 × DAS-01507-1), MON89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON 88017 × 59122 (MON-88017-3 × DAS-59122-7)), sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamiseen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 302, 13.11.2013, s. 47).

<sup>(3)</sup> Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2018/1110, annettu 3 päivänä elokuuta 2018, muuntogeenistä maissia 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden sekä kahdesta tai kolmesta yksittäisestä muunnostapahtumasta 1507, 59122, MON 810 ja NK603 muodostettujen geenimuunnosyhdistelmien markkinoille saattamisen sallimisesta ja päätösten 2009/815/EY, 2010/428/EU ja 2010/432/EU kumoamisesta (EUVL L 203, 10.8.2018, s. 13).

täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2018/2046 <sup>(4)</sup>; MON 87427 × MON 89034, lupa myönnetty komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2021/60 <sup>(5)</sup>; MON 87427 × MON 87460 × MON 89034, MON 87427 × MON 87460, MON 87460 × MON 89034, lupa myönnetty komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2021/61 <sup>(6)</sup>; MON 87427 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411, lupa myönnetty komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2021/65 <sup>(7)</sup>.

- (4) Tämä päätös kattaa loput kolmekymmentyhdeksän hakemuksessa mainittua geenimuunnosyhdistelmää: MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 × 59122, 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507, MON 87460 × MON 87411, MON 87460 × 59122, 1507 × MON 87411 ja MON 87411 × 59122, jäljempänä 'asianomaiset geenimuunnosyhdistelmät'.
- (5) Hakemus sisälsi asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 5 kohdan ja 17 artiklan 5 kohdan mukaisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY <sup>(8)</sup> liitteessä II vahvistettujen periaatteiden mukaisesti suoritettujen riskinarviointien tiedot ja päätelmät. Hakemus sisälsi lisäksi mainitun direktiivin liitteissä III ja IV edellytetyt tiedot ja liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.
- (6) Monsanto Europe SA/N.V. ilmoitti komissiolle 27 päivänä elokuuta 2018 päivätyllä kirjeellä, että se muutti 23 päivästä elokuuta 2018 alkaen oikeudellista muotoaan ja muutti nimekseen Bayer Agriculture BVBA, joka on sijoittautunut Belgiaan.
- (7) Bayer Agriculture BVBA ilmoitti komissiolle 28 päivänä heinäkuuta 2020 päivätyllä kirjeellä, että se muuttaa 1 päivästä elokuuta 2020 alkaen nimekseen Bayer Agriculture BV, joka on sijoittautunut Belgiaan.

<sup>(4)</sup> Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2018/2046, annettu 19 päivänä joulukuuta 2018, muuntogeenistä maissia MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden sekä muunnostahtumista MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 ja 59122 kahden, kolmen tai neljän yksittäistapahtuman yhdistelmänä saadun muuntogeenisen maissin markkinoille saattamisen sallimisesta ja päätöksen 2011/366/EU kumoamisesta (EUVL L 327, 21.12.2018, s. 70).

<sup>(5)</sup> Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/60, annettu 22 päivänä tammikuuta 2021, muuntogeenistä maissia MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 ja yksittäisistä geenimuunnostahtumista MON 87427, MON 89034, MIR162 ja NK603 kahta tai kolmea yhdistelemällä muodostettua muuntogeenistä maissa sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta sekä komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2018/1111 kumoamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 26, 26.1.2021, s. 5).

<sup>(6)</sup> Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/61, annettu 22 päivänä tammikuuta 2021, muuntogeenistä maissia MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 ja muunnostahtumista MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 ja NK603 kahta, kolmea tai neljää yhdistelemällä muodostettua muuntogeenistä maissia sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 26, 26.1.2021, s. 12).

<sup>(7)</sup> Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/65, annettu 22 päivänä tammikuuta 2021, muuntogeenistä maissia MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 ja yksittäisistä geenimuunnostahtumista MON 87427, MON 89034, MIR162 ja MON 87411 kahta tai kolmea yhdistelemällä muodostettua muuntogeenistä maissa sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 26, 26.1.2021, s. 37).

<sup>(8)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta (EUVL L 106, 17.4.2001, s. 1).

- (8) Bayer Agriculture BVBA, joka edustaa yritystä Monsanto Company, ilmoitti komissiolle 28 päivänä heinäkuuta 2020 päivätyllä kirjeellä, että 1 päivästä elokuuta 2020 alkaen yrityksen Monsanto Company oikeudellinen muoto muuttuu ja että se muuttaa nimekseen Bayer CropScience LP, joka on sijoittautunut Yhdysvaltoihin.
- (9) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', antoi 19 päivänä tammikuuta 2021 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003<sup>(9)</sup> 6 artiklan ja 18 artiklan mukaisesti. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että muuntogeeninen maissi MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 ja sen geenimuunnosyhdistelmät, sellaisena kuin ne on kuvattu hakemuksessa, ovat yhtä turvallisia kuin niiden ei-muuntogeeninen vertailukohde ja valitut ei-muuntogeeniset vertailulajikkeet suhteessa siihen, mitkä ovat niiden mahdolliset vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen sekä ympäristöön.
- (10) Aiemmin arvioitujen geenimuunnosyhdistelmien osalta ei todettu uusia turvallisuushuolia, minkä vuoksi kyseisiä geenimuunnosyhdistelmiä koskevat aiemmat päätelmät pysyvät voimassa. Muiden geenimuunnosyhdistelmien osalta elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että niiden oletetaan olevan yhtä turvallisia kuin yksittäisten geenimuunnostapahtumien MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 ja 59122, aiemmin arvioitujen geenimuunnosyhdistelmien ja kuusi muunnostapahtumaa sisältävän maissin MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.
- (11) Lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomaisen tarkasteli kaikkia niitä kysymyksiä ja huolenaiheita, joita jäsenvaltiot olivat tuoneet esiin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 4 kohdassa ja 18 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuissa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten antamissa lausunnoissa.
- (12) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että hakijan toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden esitettyjen käyttötarkoitusten mukainen.
- (13) Kyseiset seikat huomioon ottaen muuntogeenistä maissia MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 ja sen kolmeakymmentähdeksää asianomaista geenimuunnosyhdistelmää sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamiseen olisi myönnettävä lupa hakemuksessa luetteluihin käyttötarkoituksiin.
- (14) Yksilöllinen tunniste olisi osoitettava muuntogeeniselle maissille MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 ja kolmellekymmenelleyhdeksälle asianomaiselle geenimuunnosyhdistelmälle komission asetuksen (EY) N:o 65/2004<sup>(10)</sup> mukaisesti.
- (15) Tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta ei näytä olevan tarpeen esittää muita erityisiä merkitsemisvaatimuksia kuin ne, joista säädetään asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003<sup>(11)</sup> 4 artiklan 6 kohdassa. Jotta kuitenkin varmistetaan, että näitä tuotteita käytetään tällä päätöksellä myönnetyn luvan rajoissa, luvan soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkinnöissä olisi oltava selkeä maininta, että kyseisiä tuotteita ei ole tarkoitettu viljelykäyttöön.
- (16) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksessä 2009/770/EY<sup>(12)</sup> vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.

<sup>(9)</sup> EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta), 2021. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2017-139). EFSA Journal 2021; 19(1):6351 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6351>).

<sup>(10)</sup> Komission asetus (EY) N:o 65/2004, annettu 14 päivänä tammikuuta 2004, järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnisteen kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille (EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5).

<sup>(11)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1830/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24).

<sup>(12)</sup> Komission päätös 2009/770/EY, tehty 13 päivänä lokakuuta 2009, raportointilomakkeiden vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti seurantatulosten ilmoittamiseksi muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön, tuotteina tai tuotteissa niiden saattamiseksi markkinoille (EUVL L 275, 21.10.2009, s. 9).

- (17) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa erityisiä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat muuntogeenistä maissia MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 ja sen geenimuunnosyhdistelmiä sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehun markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa kulutuksen seurantaan koskevat vaatimukset, tai tiettyjen ekosysteemien tai ympäristöjen tai maantieteellisten alueiden suojelua asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti.
- (18) Kaikki tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden lupaa koskevat asiaankuuluvat tiedot olisi kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.
- (19) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagena bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003 <sup>(13)</sup> 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (20) Pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Tämä täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti sen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

#### 1 artikla

#### Muuntogeeniset organismit ja yksilölliset tunnistet

Muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.), sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan seuraavat yksilölliset tunnistet asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti:

- a) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 muuntogeeniselle maissille MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- b) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 muuntogeeniselle maissille MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- c) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7 muuntogeeniselle maissille MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;
- d) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 muuntogeeniselle maissille MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- e) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 muuntogeeniselle maissille MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- f) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 muuntogeeniselle maissille MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- g) yksilöllinen tunniste MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 muuntogeeniselle maissille MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- h) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 muuntogeeniselle maissille MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507;
- i) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 muuntogeeniselle maissille MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;

<sup>(13)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1946/2003, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2003, muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista (EUVL L 287, 5.11.2003, s. 1).

- j) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 muuntogeeniselle maissille MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122;
- k) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 muuntogeeniselle maissille MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411;
- l) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 muuntogeeniselle maissille MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122;
- m) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 muuntogeeniselle maissille MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122;
- n) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 muuntogeeniselle maissille MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- o) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 muuntogeeniselle maissille MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- p) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 muuntogeeniselle maissille MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- q) yksilöllinen tunniste MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 muuntogeeniselle maissille MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- r) yksilöllinen tunniste MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 muuntogeeniselle maissille MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;
- s) yksilöllinen tunniste MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 muuntogeeniselle maissille MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- t) yksilöllinen tunniste MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 muuntogeeniselle maissille MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- u) yksilöllinen tunniste MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 muuntogeeniselle maissille MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- v) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 muuntogeeniselle maissille MON 87427 × MON 87460 × 1507;
- w) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 muuntogeeniselle maissille MON 87427 × MON 87460 × MON 87411;
- x) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7 muuntogeeniselle maissille MON 87427 × MON 87460 × 59122;
- y) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 muuntogeeniselle maissille MON 87427 × 1507 × MON 87411;
- z) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 muuntogeeniselle maissille MON 87427 × MON 87411 × 59122;
- aa) yksilöllinen tunniste MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 muuntogeeniselle maissille MON 87460 × MON 89034 × 1507;
- bb) yksilöllinen tunniste MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 muuntogeeniselle maissille MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;
- cc) yksilöllinen tunniste MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 muuntogeeniselle maissille MON 87460 × MON 89034 × 59122;
- dd) yksilöllinen tunniste MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 muuntogeeniselle maissille MON 87460 × 1507 × MON 87411;
- ee) yksilöllinen tunniste MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 muuntogeeniselle maissille MON 87460 × 1507 × 59122;
- ff) yksilöllinen tunniste MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 muuntogeeniselle maissille MON 87460 × MON 87411 × 59122;
- gg) yksilöllinen tunniste MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 muuntogeeniselle maissille MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- hh) yksilöllinen tunniste MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 muuntogeeniselle maissille MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- ii) yksilöllinen tunniste DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 muuntogeeniselle maissille 1507 × MON 87411 × 59122;

- jj) yksilöllinen tunniste MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 muuntogeeniselle maissille MON 87460 × 1507;
- kk) yksilöllinen tunniste MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 muuntogeeniselle maissille MON 87460 × 87411;
- ll) yksilöllinen tunniste MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7 muuntogeeniselle maissille MON 87460 × 59122;
- mm) yksilöllinen tunniste DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 muuntogeeniselle maissille 1507 × MON 87411;
- nn) yksilöllinen tunniste MON-87411-9 × DAS-59122-7 muuntogeeniselle maissille MON 87411 × 59122.

#### 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 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- b) rehu, joka sisältää 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- c) tuotteet, jotka sisältävät 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia tai koostuvat siitä, 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. Ilmaisuihin ”ei viljelyyn” on mainittava edellä 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

#### 4 artikla

#### Havaitsemismenetelmä

Edellä 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä maissin havaitsemiseen on käytettävä liitteessä olevassa d kohdassa esitettyä menetelmää.

#### 5 artikla

#### Ympäristövaikutusten seuranta

1. Luvanhaltijan on varmistettava, että liitteessä olevassa h kohdassa esitetty ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma otetaan käyttöön ja toteutetaan.
2. Luvanhaltijan on toimitettava komissiolle vuotuiset raportit seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien toteuttamisesta ja tuloksista päätöksessä 2009/770/EY vahvistetun lomakkeen mukaisesti.

*6 artikla***Yhteisön rekisteri**

Liitteessä esitetyt tiedot on kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.

*7 artikla***Luvanhaltija**

Luvanhaltija on Bayer CropScience LP, jota edustaa unionissa Bayer Agriculture BV.

*8 artikla***Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

*9 artikla***Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikan yhdysvallat, jota edustaa unionissa Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

Tehty Brysselissä 17 päivänä elokuuta 2021.

*Komission puolesta*  
Stella KYRIAKIDES  
*Komission jäsen*

---

## LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Bayer CropScience LP

Osoite: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikan yhdysvallat

Edustaja unionissa: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

b) **Tuotteiden nimet ja ominaispiirteet:**

- 1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät e kohdassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia (*Zea mays* L.) tai koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- 2) rehu, joka sisältää e kohdassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia (*Zea mays* L.) tai koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- 3) tuotteet, jotka sisältävät e kohdassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia (*Zea mays* L.) tai koostuvat siitä, muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen maissi MON-87427-7 ilmentää *cp4 epsps* -geeniä, jonka ansiosta se kestää glyfosaattia sisältäviä rikkakasvien torjunta-aineita.

Muuntogeeninen maissi MON-87460-4 ilmentää *Bacillus subtilis* -bakteerista saatua muunnettua *cspB*-geeniä, jonka tarkoituksena on vähentää kuivuudesta aiheutuvasta stressistä johtuvia satomenetyksiä. Lisäksi geneettisessä muuntamisessa käytettiin merkkigeeninä kanamysiini- ja neomysiiniresistenssin tuottavaa *nptII*-geeniä.

Muuntogeeninen maissi MON-89034-4 ilmentää *cry1A.105*- ja *cry2Ab2*-geenejä, jotka antavat suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan.

Muuntogeeninen maissi DAS-01507-1 ilmentää *cry1F*-geeniä, joka antaa suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan, ja *pat*-geeniä, jonka ansiosta se kestää glufosinaattiammoniumiin pohjautuvia rikkakasvien torjunta-aineita.

Muuntogeeninen maissi MON-87411-9 ilmentää *cp4 epsps* -geeniä, jonka ansiosta se kestää glyfosaattia sisältäviä rikkakasvien torjunta-aineita, sekä *cry3Bb1*-geeniä ja *DvSnf7* dsRNA:ta, jotka antavat sille suojan maissin juurikuoriaisia (*Diabrotica* spp.) vastaan.

Muuntogeeninen maissi DAS-59122-7 ilmentää *cry34Ab1*- ja *cry35Ab1*-geenejä, jotka antavat suojan tiettyjä kovakuoriaisiin kuuluvia tuholaisia vastaan, ja *pat*-geeniä, jonka ansiosta se kestää glufosinaattiammoniumiin pohjautuvia rikkakasvien torjunta-aineita.

c) **Merkinnät:**

- 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 ”organismen nimi” on ”maissi”.
- 2) Ilmaisuihin ”ei viljelyyn” on mainittava e kohdassa tarkoitettua maissia sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta b kohdan 1 alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

- 1) Tapahtumakohtaiset kvantitatiiviset PCR-tekniikkaan perustuvat menetelmät ovat ne, jotka on validoitu muuntogeenisen maissin muunnostapahtumia MON-87427-7, MON-87460-4, MON-89034-3, DAS-01507-1, MON-87411-9, DAS-59122-7 varten ja lisäksi varmennettu useita muunnostapahtumia sisältävällä maissilla MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
- 2) Asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustetun EU:n vertailulaboratorion validoima, julkaistu osoitteessa <http://gmocrl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Vertailumateriaali: AOCS 0512 (maissin MON-87427-7 osalta), AOCS 0709 (maissin MON-87460-4 osalta), AOCS 0906 (maissin MON-89034-3 osalta) ja AOCS 0215 (maissin MON-87411-9 osalta) ovat saatavilla American Oil Chemists Societyn kautta osoitteessa <https://www.aocs.org/crm> ja ERM<sup>®</sup>-BF418 (maissin DAS-01507-1 osalta) ja ERM<sup>®</sup>-BF424 (maissin DAS-59122-7 osalta) ovat saatavilla Euroopan komission yhteisen tutkimuskeskuksen (JRC) kautta osoitteessa <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>



e) **Yksilöllinen tunniste:**

MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;  
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;  
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1;  
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9;  
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7;  
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;  
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;  
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;  
MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;  
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;  
MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1;  
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9;  
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-59122-7;  
MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;  
MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1;  
MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9;  
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7;  
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;  
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;  
MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;  
MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-87460-4 × DAS-01507-1;  
MON-87460-4 × MON-87411-9;  
MON-87460-4 × DAS-59122-7;  
DAS-01507-1 × MON-87411-9;  
MON-87411-9 × DAS-59122-7.

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

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

g) **Tuotteiden 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*]

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

Ei tarpeen.

*Huom. Linkkejä asianmukaisiin asiakirjoihin on ehkä muutettava ajoittain. Kyseiset muutokset saatetaan yleisön tietoon päivittämällä yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteri.*

---