

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) 2021/65,

annettu 22 päivänä tammikuuta 2021,

muuntogeenistä maissia MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 ja yksittäisistä geenimuunnostapahtumista 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

*(tiedoksiannettu numerolla C(2021) 268)*

**(Ainoastaan hollanninkielinen teksti on todistusvoimainen)**

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

(EUVL L 26, 26.1.2021, s. 37)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

virallinen lehti

	N:o	sivu	päivämäärä
► <b>M1</b> Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2023/2142, annettu 13 päivänä lokakuuta 2023	L 2142	1	17.10.2023



**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/65,**

annettu 22 päivänä tammikuuta 2021,

muuntogeenistä maissia MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 ja yksittäisistä geenimuunnostapahtumista 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

(tiedoksiannettu numerolla C(2021) 268)

(Ainoastaan hollanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

*1 artikla*

**Muuntogeeniset organismit ja yksilölliset tunnisteen**

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

- a) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 muuntogeeniselle maissille MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411;
- b) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-87411-9 muuntogeeniselle maissille MON 87427 × MON 89034 × MON 87411;
- c) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 muuntogeeniselle maissille MON 87427 × MIR162 × MON 87411;
- d) yksilöllinen tunniste MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 muuntogeeniselle maissille MON 89034 × MIR162 × MON 87411;
- e) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × MON-87411-9 muuntogeeniselle maissille MON 87427 × MON 87411;
- f) yksilöllinen tunniste MON-89034-3 × MON-87411-9 muuntogeeniselle maissille MON 89034 × MON 87411;
- g) yksilöllinen tunniste SYN-IR162-4 × MON-87411-9 muuntogeeniselle maissille MIR162 × MON 87411.

*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:

**▼B**

- 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***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 ”organismien nimi” on ”maissi”.
2. Ilmaisu ”ei viljelyyn” on mainittava edellä 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden etiketissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

*4 artikla***Havaitsemismenetelmä**

Edellä 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä maissin (*Zea mays* L.) 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 on käytössä ja että se pannaan täytäntöön.
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, Yhdysvallat, jota edustaa unionissa Bayer Agriculture BV, Belgia.

**▼B**

*8 artikla*

**Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

*9 artikla*

**Osoitus**

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



## 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 määritelmät

- 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-89034-3 ilmentää *cry1A.105*- ja *cry2Ab2*-geenejä, jotka antavat suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan.

Muuntogeeninen maissi SYN-IR162-4 ilmentää *vip3Aa20*-geeniä, joka antaa suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan. Lisäksi geneettisessä muuntamisessa käytettiin merkkitseenä PMI-proteiinia koodaavaa *pmi*-geeniä.

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

## c) 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 ”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 kohdassa tarkoitettuja tuotteita.

## d) Havaitsemismenetelmä

- 1) Tapahtumakohtaiset kvantitatiiviset PCR-tekniikkaan perustuvat menetelmät ovat ne, jotka on validoitu muuntogeenisiä maissitapahtumia MON-87427-7, MON-89034-3, SYN-IR162-4 ja MON-87411-9 varten ja lisäksi varmennettu useita muunnostapahtumia sisältävällä maissilla MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9.
- 2) Validoija: asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustettu EU:n vertailulaboratorio, validointi julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.

**▼ M1**

- 3) Vertailumateriaali: AOCS 0512 (maissin MON-87427-7 osalta), AOCS 0906 (maissin MON-89Ø34-3 osalta) ja AOCS 0215 (maissin MON-87411-9 osalta) ovat saatavilla American Oil Chemists Society:n kautta osoitteessa <https://www.aocs.org/crm> ja ERM®-BF446 (maissin SYN-IR162-4 osalta) on saatavilla Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen (JRC) kautta osoitteessa <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

**▼ B****e) Yksilölliset tunnisteet**

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;

MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-87411-9;

MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

SYN-IR162-4 × MON-87411-9.

**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.

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