



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

59. vuosikerta

26. heinäkuuta 2016

Sisältö

## II Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset

### KANSAINVÄLISET SOPIMUKSET

- ★ **Neuvoston päätös (EU) 2016/1210, annettu 18 päivänä heinäkuuta 2016, Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Azerbaidžanin tasavallan kumppanuus- ja yhteistyösopimukseen liitettävän pöytäkirjan, joka koskee Euroopan unionin ja Azerbaidžanin tasavallan puitesopimusta Azerbaidžanin tasavallan osallistumista unionin ohjelmiin säätelevistä yleisistä periaatteista, tekemisestä** ..... 1

### ASETUKSET

- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/1211, annettu 20 päivänä heinäkuuta 2016, tiettyjen tavaroiden luokittelusta yhdistettyyn nimikkeistöön** ..... 3
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/1212, annettu 25 päivänä heinäkuuta 2016, tietojen toimittamiseen liittyviä vakiomenettelyjä ja -muotoja koskevasta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/65/EY mukaisista teknisistä täytäntöönpanostandardeista <sup>(1)</sup>** ..... 6
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/1213, annettu 25 päivänä heinäkuuta 2016, kiinteistä tuontiarvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi ..... 12

### DIREKTIIVIT

- ★ **Komission direktiivi (EU) 2016/1214, annettu 25 päivänä heinäkuuta 2016, direktiivin 2005/62/EY muuttamisesta veripalvelulaitosten laatujärjestelmää koskevien standardien ja spesifikaatioiden osalta <sup>(1)</sup>** ..... 14

<sup>(1)</sup> ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

PÄÄTÖKSET

- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/1215, annettu 22 päivänä heinäkuuta 2016, muuntogeenistä soijaa FG72 (MST-FGØ72-2) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (tiedoksiannettu numerolla C(2016) 4576)<sup>(1)</sup> .....** 16
- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/1216, annettu 22 päivänä heinäkuuta 2016, muuntogeenistä soijaa MON 87708 × MON 89788 (MON-877Ø8-9 × MON-89788-1) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (tiedoksiannettu numerolla C(2016) 4580)<sup>(1)</sup> .....** 22
- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/1217, annettu 22 päivänä heinäkuuta 2016, muuntogeenistä soijaa MON 87705 × MON 89788 (877Ø5-6 × MON-89788-1) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (tiedoksiannettu numerolla C(2016) 4582)<sup>(1)</sup> .....** 28

---

<sup>(1)</sup> ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

## II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

## KANSAINVÄLISET SOPIMUKSET

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2016/1210,

annettu 18 päivänä heinäkuuta 2016,

**Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Azerbaidžanin tasavallan kumppanuus- ja yhteistyösopimukseen liitettävän pöytäkirjan, joka koskee Euroopan unionin ja Azerbaidžanin tasavallan puitesopimusta Azerbaidžanin tasavallan osallistumista unionin ohjelmiin säätelevistä yleisistä periaatteista, tekemisestä**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 212 artiklan yhdessä sen 218 artiklan 6 kohdan toisen alakohdan a alakohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin hyväksynnän <sup>(1)</sup>,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Azerbaidžanin tasavallan kumppanuus- ja yhteistyösopimukseen liitettävä pöytäkirja, joka koskee Euroopan unionin ja Azerbaidžanin tasavallan puitesopimusta Azerbaidžanin tasavallan osallistumista unionin ohjelmiin säätelevistä yleisistä periaatteista, jäljempänä 'pöytäkirja', allekirjoitettiin unionin puolesta 14 päivänä kesäkuuta 2014.
- (2) Pöytäkirjan tarkoituksena on määritellä varainhoidon ja tekniset säännöt, jotta Azerbaidžanin tasavalta voisi osallistua tiettyihin unionin ohjelmiin. Pöytäkirjassa määritelty horisontaalinen kehys on taloudellinen, varainhoidollinen ja tekninen yhteistyöväline, joka mahdollistaa unionin tuen, erityisesti rahoitustuen, saannin ohjelmasta riippuen. Kehystä sovelletaan vain niihin ohjelmiin, joihin asianomaiset perustamissäädökset antavat Azerbaidžanin tasavallalle mahdollisuuden osallistua. Pöytäkirjan tekeminen ei sen vuoksi anna mahdollisuutta ohjelmiin sisältyvien ja niiden käynnistysvaiheessa noudatettavien alakohtaisten politiikkojen mukaisten valtuuksien käyttöön.
- (3) Pöytäkirja olisi hyväksyttävä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

### 1 artikla

Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Azerbaidžanin tasavallan kumppanuus- ja yhteistyösopimukseen liitettävä pöytäkirja, joka koskee Euroopan unionin ja Azerbaidžanin tasavallan puitesopimusta Azerbaidžanin tasavallan osallistumista unionin ohjelmiin säätelevistä yleisistä periaatteista, jäljempänä 'pöytäkirja', hyväksytään unionin puolesta <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Hyväksyntä annettu 6. heinäkuuta 2016 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

<sup>(2)</sup> Pöytäkirja on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä (EUVL L 19, 24.1.2015, s. 4) yhdessä sen allekirjoittamista koskevan päätöksen kanssa.

*2 artikla*

Neuvoston puheenjohtaja antaa unionin puolesta pöytäkirjan 10 artiklassa määrätyn ilmoituksen <sup>(1)</sup>.

*3 artikla*

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 18 päivänä heinäkuuta 2016.

*Neuvoston puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
F. MOGHERINI

---

<sup>(1)</sup> Neuvoston pääsihteeristö julkaisee pöytäkirjan voimaantulopäivän *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

# ASETUKSET

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/1211,  
annettu 20 päivänä heinäkuuta 2016,  
tiettyjen tavaroiden luokittelusta yhdistettyyn nimikkeistöön**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon unionin tullikoodeksista 9 päivänä lokakuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 952/2013 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 57 artiklan 4 kohdan ja 58 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 <sup>(2)</sup> liitteenä olevan yhdistetyn nimikkeistön yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi on tarpeen antaa tämän asetuksen liitteessä esitetyn tavarankuokittelua koskevia säännöksiä.
- (2) Asetuksessa (ETY) N:o 2658/87 vahvistetaan yhdistetyn nimikkeistön yleiset tulkintasäännöt. Näitä sääntöjä sovelletaan myös kaikkiin muihin nimikkeistöihin, jotka perustuvat kokonaan tai osittain yhdistettyyn nimikkeistöön taikka joissa siihen mahdollisesti lisätään alajakoja ja jotka vahvistetaan unionin erityissäännöksillä tavaroiden kauppaa koskevien tariffimääräysten tai muiden toimenpiteiden soveltamiseksi.
- (3) Mainittujen yleisten tulkintasääntöjen mukaan on tämän asetuksen liitteen taulukossa olevassa sarakkeessa 1 esitetty tavara luokiteltava sarakkeen 2 CN-koodiin sarakkeesta 3 ilmenevin perustein.
- (4) On aiheellista säätää, että sitovien tariffitietojen haltija voi asetuksen (EU) N:o 952/2013 34 artiklan 9 kohdan mukaisesti vielä tietyn ajan käyttää sellaisia sitovia tariffitietoja, jotka on annettu tässä asetuksessa tarkoitettua tavarasta mutta jotka eivät ole tämän asetuksen säännösten mukaisia. Mainitun ajan olisi oltava kolme kuukautta.
- (5) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat tullikoodeksikomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

## *1 artikla*

Liitteenä olevan taulukon sarakkeessa 1 esitetty tavara luokitellaan yhdistetyssä nimikkeistössä mainitun taulukon sarakkeen 2 CN-koodiin.

## *2 artikla*

Sitovia tariffitietoja, jotka eivät ole tämän asetuksen säännösten mukaisia, voidaan käyttää asetuksen (EU) N:o 952/2013 34 artiklan 9 kohdan mukaisesti vielä kolmen kuukauden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.

<sup>(1)</sup> EUVL L 269, 10.10.2013, s. 1.

<sup>(2)</sup> Neuvoston asetus (ETY) N:o 2658/87, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1987, tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista (EYVL L 256, 7.9.1987, s. 1).

*3 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä heinäkuuta 2016.

*Komission puolesta,  
puheenjohtajan nimissä  
Stephen QUEST  
Verotuksen ja tulliliiton pääosaston pääjohtaja*

---

## LIITE

Tavaran kuvaus	Luokittelu (CN-koodi)	Perusteet
(1)	(2)	(3)
<p>Tavara (nk. riippumatto, johon kuuluu teline), jonka mitat ovat noin 380 × 120 × 140 cm. Tavara koostuu maahan asetettavasta puisesta telineestä, johon on ripustettu puuvillakankaasta valmistettu riippumatto, jonka mitat ovat 240 × 120 cm. Riippumaton lyhyillä sivuilla on puutangot, ja niistä lähtevät köydet on tarkoitettu kiinnitettäväksi telineeseen.</p> <p>Tavaran paino on noin 32 kg ja kantavuus 150 kg.</p> <p>(*) Katso kuva.</p>	9403 60 90	<p>Luokittelu määräytyy yhdistetyn nimikkeistön 1 yleisen tulkintasäännön, 3 yleisen tulkintasäännön b alakohdan ja 6 yleisen tulkintasäännön, 94 ryhmän 2 huomautuksen sekä CN-koodien 9403, 9403 60 ja 9403 60 90 nimiketeksien mukaisesti.</p> <p>Tavara on painava, ja sen purkaminen on hankalaa. Näiden ominaisuuksien vuoksi sen mukaan ottaminen retkeilytarkoituksessa olisi vaivalloista. Luokittelu nimikkeeseen 6306 leirintävarusteeksi ei näin ollen tule kyseeseen.</p> <p>Tavara on liikuteltava, ja se voidaan objektiivisten ominaisuuksiensa ansiosta asettaa lattialle tai maahan. Se on tarkoitettu pääasiallisesti hyötykäyttöön yksityisasuntojen, hotellien, ravintoloiden ym. ulkotiloissa, kuten puutarhoissa (ks. myös harmonoidun järjestelmän selitysten 94 ryhmää koskevien yleisohjeiden A kohta). Tavara katsotaan eri aineista valmistetuksi huonekaluksi, ja se on luokiteltava nimikkeeseen 9403 sen mukaan, mistä aineesta tukirakenne (teline) on valmistettu, sillä tämä antaa tavaralle sen olennaisen luonteen.</p> <p>Tavara on sen vuoksi luokiteltava CN-koodiin 9403 60 90 muuksi puuhuonekaluksi.</p>

(\*) Kuva on ainoastaan ohjeellinen.



**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/1212,****annettu 25 päivänä heinäkuuta 2016,****tietojen toimittamiseen liittyviä vakiomenettelyjä ja -muotoja koskevasta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/65/EY mukaisista teknisistä täytäntöönpanostandardeista****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon siirtokelpoisiin arvopapereihin kohdistuvaa yhteistä sijoitustoimintaa harjoittavia yrityksiä (yhteissijoitusyritykset) koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta 13 päivänä heinäkuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/65/EY <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 99 e artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) On aiheellista vahvistaa yhteiset toimittamismenettelyt ja -muodot, joiden mukaisesti toimivaltaiset viranomaiset toimittavat Euroopan arvopaperimarkkinaviranomaiselle, jäljempänä 'EAMV', tiedot määräämistään seuraamuksista ja toimenpiteistä direktiivin 2009/65/EY 99 e artiklan mukaisesti.
- (2) Jotta EAMV voi asianmukaisesti tunnistaa ja kirjata direktiivin 2009/65/EY 99 artiklan mukaisesti määrättyjä seuraamuksia ja toimenpiteitä koskevat tiedot, on aiheellista edellyttää, että toimivaltaiset viranomaiset toimittavat sille yksityiskohtaiset ja yhdenmukaistetut tiedot ilmoitetuista seuraamuksista ja toimenpiteistä.
- (3) Päällekkäisiä kirjauksia ja negatiivisia toimivaltaristiriitoja raportoivan jäsenvaltion useamman ilmoittavan viranomaisen välillä on syytä välttää. Yhden EAMV-yhteyspisteen nimeäminen kussakin jäsenvaltiossa on tehokkain ja vähiten työläs keino tällaisen tavoitteen saavuttamiseksi.
- (4) Jotta EAMV:n direktiivin 2009/65/EY 99 e artiklan 1 kohdan mukaisesti julkistama, seuraamuksia ja toimenpiteitä koskeva vuosikertomus sisältäisi merkityksellisiä tietoja, toimivaltaisten viranomaisten olisi ilmoitettava tiedot lomakkeilla, joista käy selkeästi ilmi, mitä direktiivin 2009/65/EY artikloja on rikottu.
- (5) Direktiivin 2009/65/EY 99 e artiklan 2 kohdan mukaisesti julkistettavissa hallinnollisia seuraamuksia ja toimenpiteitä koskevissa tiedoissa olisi ilmoitettava selkeästi määrätty seuraamukset ja toimenpiteet ja annettava riittävästi niitä koskevia tarkempia tietoja. Sen vuoksi on aiheellista laatia lomake, jota toimivaltaisten viranomaisten on käytettävä tähän tarkoitukseen.
- (6) Tämä asetus perustuu teknisten täytäntöönpanostandardien luonnoksiin, jotka EAMV on toimittanut komissiolle.
- (7) EAMV ei järjestänyt avointa julkista kuulemistä niistä teknisten täytäntöönpanostandardien luonnoksista, joihin tämä asetus perustuu, eikä se myöskään analysoinut vakiolomakkeiden ja menettelyjen käyttöön ottamisesta toimivaltaisille viranomaisille mahdollisesti aiheutuvia kustannuksia ja hyötyjä, koska se olisi ollut suhteetonta teknisten täytäntöönpanostandardien laajuuteen ja vaikutuksiin nähden, kun otetaan huomioon, että standardit on kohdennettu ainoastaan jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille eikä markkinoiden toimijoille. EAMV pyysi lausunnon Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1095/2010 <sup>(2)</sup> 37 artiklan mukaisesti perustetulta arvopaperimarkkina-alan osallisryhmältä,

<sup>(1)</sup> EUVL L 302, 17.11.2009, s. 32.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1095/2010, annettu 24 päivänä marraskuuta 2010, Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan arvopaperimarkkinaviranomainen) perustamisesta sekä päätöksen N:o 716/2009/EY muuttamisesta ja komission päätöksen 2009/77/EY kumoamisesta (EUVL L 331, 15.12.2010, s. 84).



ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

### 1 artikla

#### **Yhteyspisteet**

1. Kunkin jäsenvaltion viranomaisten on nimettävä yksi yhteyspiste 2 ja 3 artiklassa tarkoitettujen tietojen lähettämistä ja kaikkia tällaisen tiedon toimittamiseen liittyviä kysymyksiä varten.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava Euroopan arvopaperimarkkinaviranomaiselle, jäljempänä 'EAMV', 1 kohdassa tarkoitettu yhteyspiste.
3. EAMV:n on nimettävä yhteyspiste 2 artiklassa tarkoitettujen tietojen vastaanottamista ja kaikkia 2 ja 3 artiklassa tarkoitettujen tietojen vastaanottamiseen liittyviä kysymyksiä varten.
4. EAMV:n on julkaistava 3 kohdassa tarkoitettu yhteyspiste verkkosivuillaan.

### 2 artikla

#### **Yhdistettyjen tietojen vuotuiset toimitukset**

Toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava EAMV:lle direktiivin 2009/65/EY 99 e artiklan 1 kohdassa tarkoitettut tiedot täyttämällä tämän asetuksen liitteessä I oleva lomake.

Tiedoissa on ilmoitettava kaikki edellisen kalenterivuoden aikana määrätyt seuraamukset ja toimenpiteet.

Lomake täytetään sähköisesti ja lähetetään EAMV:lle sähköpostitse käyttämällä 1 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua yhteyspistettä viimeistään kunkin vuoden 31 päivänä maaliskuuta.

### 3 artikla

#### **Ilmoitusmenettelyt ja -lomakkeet**

1. Toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava direktiivin 2009/65/EY 99 e artiklan 2 kohdassa tarkoitettut hallinnolliset seuraamukset ja toimenpiteet EAMV:lle käyttäen olemassa olevia tietotekniikkajärjestelmän rajapintoja ja asiaan liittyvää, EAMV:n luomaa tietokantaa, jolla hallinnoidaan kyseisten hallinnollisten seuraamusten ja toimenpiteiden vastaanottamista, tallentamista ja julkaisemista direktiivin 2009/65/EY 99 e artiklan mukaisesti.
2. Hallinnolliset seuraamukset ja toimenpiteet on toimitettava EAMV:lle liitteessä II vahvistetussa muodossa olevalla ilmoitusasiakirjalla.

### 4 artikla

#### **Ilmoitusten mitätöiminen ja päivittäminen**

1. Jos toimivaltainen viranomainen haluaa mitätöidä EAMV:lle aiemmin 3 artiklan mukaisesti toimittamansa ilmoitusasiakirjan, sen on peruutettava olemassa oleva ilmoitus ja lähetettävä uusi.
2. Jos toimivaltainen viranomainen haluaa päivittää EAMV:lle aiemmin 3 artiklan mukaisesti toimittamaansa ilmoitusasiakirjaa, sen on toimitettava asiakirja uudelleen uusilla tiedoilla päivitettynä.

*5 artikla***Voimaantulo ja soveltaminen**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 25 päivänä heinäkuuta 2016.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## LIITE I

**Lomake kaikkia määrättyjä seuraamuksia ja toimenpiteitä koskevien yhdistettyjen tietojen vuosittaista toimittamista varten**

Yhdistetyt tiedot kaikista seuraamuksista ja toimenpiteistä, jotka  
[toimivaltaisen viranomaisen nimi] on määrännyt vuonna [vuosi]

LÄHETTÄJÄ:

Jäsenvaltio:

Toimivaltainen viranomainen:

Osoite:

(Nimetyt yhteyshenkilön yhteystiedot)

Nimi:

Puhelin:

Sähköposti:

VASTAANOTTAJA:

EAMV

(Nimetyt yhteyshenkilön yhteystiedot)

Nimi:

Puhelin:

Sähköposti:

Arvoisa [lisätään asianomainen nimi]

Direktiivin 2009/65/EY 99 e artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitamme Teille yhdistetyt tiedot kaikista seuraamuksista ja toimenpiteistä, jotka [toimivaltaisen viranomaisen nimi] on määrännyt.

Seuraamukset:

Direktiivin 2009/65/EY artikla, joka on saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä säännöksillä, joita on rikottu	Määrättyjen seuraamusten lukumäärä raportointikaudella	Määrättyjen seuraamusten määrä raportointikaudella
[artiklan numero, kohta, alakohta]	[seuraamusten lukumäärä]	[seuraamusten rahamäärä (*)]
<b>Seuraamukset yhteensä</b>	<b>[seuraamusten lukumäärä yhteensä (†)]</b>	<b>[seuraamusten rahamäärä yhteensä (*) (†)]</b>

(\*) Merkitään arvo euroina tai kansallisena valuuttana. Jos seuraamukset eivät liity ainoastaan direktiivin 2009/65/EY asiaa koskevan artiklan rikkomiseen vaan myös muiden säännösten rikkomiseen, lisätään maininta "YHDISTETTY LUKU" kunkin arvon kohdalle.

(†) Koska määrättyt seuraamukset voivat koskea useampaa kuin yhtä säännöstä, eri rivien summa (seuraamusten lukumäärä / rahamäärä) ei ehkä vastaa määrättyjen seuraamusten kokonaislukumäärää tai -rahamäärää.

Toimenpiteet:

<b>Direktiivin 2009/65/EY artikla, joka on saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä säännöksillä, joita on rikottu</b>	<b>Määrättyjen toimenpiteiden lukumäärä raportointikaudella</b>
[artiklan numero, kohta, alakohhta]	[toimenpiteiden lukumäärä]
<b>Toimenpiteet yhteensä</b>	<b>[toimenpiteiden lukumäärä yhteensä <sup>(†)</sup>]</b>

(†) Koska määrätyt toimenpiteet voivat koskea useampaa kuin yhtä säännöstä, eri toimenpiteiden lukumäärien summa ei ehkä vastaa määrättyjen seuraamusten kokonaislukumäärää.

Kunnioitavasti

[allekirjoitus]

---

## LIITE II

**Lomake julkistettujen hallinnollisten seuraamusten tai toimenpiteiden ilmoittamista varten**

Kenttä	Kuvaus	Tyyppi
Oikeudellinen kehys	Sen unionin säädöksen lyhenne, jonka nojalla hallinnollinen seuraamus tai toimenpide on määrätty.	Pakollinen
Jäsenvaltio	Sen jäsenvaltion lyhenne, jonka toimivaltainen viranomaisen tiedottaa hallinnollisesta seuraamuksesta tai toimenpiteestä.	Pakollinen
Yhteisön tunnus	Tunnistuskoodi, jolla yksilöidään oikeushenkilö, jolle hallinnollinen seuraamus tai toimenpide on määrätty.	Pakollinen
Viranomaistunniste	Sen toimivaltaisen viranomaisen tunnus, joka tiedottaa hallinnollisesta seuraamuksesta tai toimenpiteestä.	Pakollinen
Yhteisön oikeudellinen kehys	Sen unionin säädöksen lyhenne, jota sovelletaan yhteisöön, jolle hallinnollinen seuraamus tai toimenpide on määrätty.	Pakollinen
Yhteisön täydellinen nimi	Sen yhteisön täydellinen nimi, jolle hallinnollinen seuraamus tai toimenpide on määrätty.	Vapaaehtoinen
Henkilön täydellinen nimi	Sen henkilön täydellinen nimi, jolle hallinnollinen seuraamus tai toimenpide on määrätty.	Pakollinen (vain luonnolliset henkilöt)
Seuraamukset määrännyt kansallinen toimivaltainen viranomaisen	Sen toimivaltaisen viranomaisen lyhenne, joka on määrännyt hallinnollisen seuraamuksen tai toimenpiteen.	Pakollinen
Vapaa teksti	Hallinnollisen seuraamuksen tai toimenpiteen teksti pääkielellä.	Pakollinen
Vapaa teksti	Hallinnollisen seuraamuksen tai toimenpiteen teksti muulla kielellä (*).	Vapaaehtoinen
Päivämäärä	Päivämäärä, jona toimivaltainen viranomaisen määräsi hallinnollisen seuraamuksen tai toimenpiteen.	Pakollinen
Päätymispäivä	Päivämäärä, jona hallinnollisen seuraamuksen tai toimenpiteen voimassaolo päättyy.	Vapaaehtoinen

(\*) Muu kieli voi olla joko kansainvälisen rahoituksen alalla yleisesti käytössä oleva kieli tai jäsenvaltion muu virallinen kieli.

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/1213,****annettu 25 päivänä heinäkuuta 2016,****kiinteistä tuontiarvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 992/72, (ETY) N:o 234/79, (EY) N:o 1037/2001 ja (EY) N:o 1234/2007 kumoamisesta 17 päivänä joulukuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1308/2013 <sup>(1)</sup>,

ottaa huomioon neuvoston asetuksen (EY) N:o 1234/2007 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hedelmä- ja vihannesalan sekä hedelmä- ja vihannesjalostealan osalta 7 päivänä kesäkuuta 2011 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 543/2011 <sup>(2)</sup> ja erityisesti sen 136 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 543/2011 säädetään Uruguay'n kierroksen monenvälisen kauppaneuvottelujen tulosten soveltamiseksi perusteista, joiden mukaan komissio vahvistaa kolmansista maista tapahtuvan tuonnin kiinteät arvot mainitun asetuksen liitteessä XVI olevassa A osassa luetelluille tuotteille ja ajanjaksoille.
- (2) Kiinteä tuontiarvo lasketaan joka työpäivä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 543/2011 136 artiklan 1 kohdan mukaisesti ottaen huomioon päivittäin vaihtuvat tiedot. Sen vuoksi tämän asetuksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 543/2011 136 artiklassa tarkoitetut kiinteät tuontiarvot vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 25 päivänä heinäkuuta 2016.

*Komission puolesta,  
puheenjohtajan nimissä*

Jerzy PLEWA

*Maatalouden ja maaseudun kehittämisen pääosaston  
pääjohtaja*

<sup>(1)</sup> EUVL L 347, 20.12.2013, s. 671.

<sup>(2)</sup> EUVL L 157, 15.6.2011, s. 1.

## LIITE

## Kiinteät tuontiarvot tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi

(EUR/100 kg)			
CN-koodi	Kolmansien maiden koodi <sup>(1)</sup>	Kiinteä tuontiarvo	
0702 00 00	MA	164,1	
	ZZ	164,1	
0707 00 05	TR	103,7	
	ZZ	103,7	
0709 93 10	TR	137,2	
	ZZ	137,2	
0805 50 10	AR	197,4	
	AU	158,0	
	CL	153,0	
	TR	164,0	
	UY	195,6	
	ZA	178,4	
	ZZ	174,4	
	0806 10 10	EG	269,9
		MA	245,1
ZZ		257,5	
0808 10 80	AR	121,6	
	BR	101,0	
	CL	132,0	
	CN	74,5	
	NZ	135,2	
	US	157,1	
	ZA	106,1	
	ZZ	118,2	
	0808 30 90	AR	109,8
		CL	135,7
NZ		171,3	
TR		187,7	
ZA		119,2	
ZZ		144,7	
0809 10 00	TR	202,4	
	ZZ	202,4	
0809 29 00	TR	244,3	
	US	535,2	
	ZA	271,2	
	ZZ	350,2	
	0809 30 10, 0809 30 90	TR	120,5
ZZ		120,5	

<sup>(1)</sup> Kolmansien maiden kanssa käytävää ulkomaankauppaa koskevista yhteisön tilastoista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 471/2009 täytäntöönpanosta maa- ja alueluokituksen ajan tasalle saattamisen osalta 27 päivänä marraskuuta 2012 annetussa komission asetuksessa (EU) N:o 1106/2012 (EUVL L 328, 28.11.2012, s. 7) vahvistettu maanimikkeistö. Koodi "ZZ" tarkoittaa "muuta alkuperää".

# DIREKTIIVIT

## KOMISSION DIREKTIIVI (EU) 2016/1214,

annettu 25 päivänä heinäkuuta 2016,

**direktiivin 2005/62/EY muuttamisesta veripalvelulaitosten laatujärjestelmää koskevien standardien ja spesifikaatioiden osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 27 päivänä tammikuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 29 artiklan toisen kohdan h alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission direktiivin 2005/62/EY<sup>(2)</sup> 2 artiklassa edellytetään, että jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikissa veripalvelulaitoksissa käytössä oleva laatujärjestelmä on kyseisen direktiivin liitteessä vahvistettujen standardien ja spesifikaatioiden mukainen.
- (2) Direktiivin 2005/62/EY 2 artiklassa edellytetään myös, että komissio kehittää suuntaviivoja hyväiksi toimintatavoiksi kyseisessä artiklassa tarkoitettujen standardien ja spesifikaatioiden tulkitsemiseksi.
- (3) Komissio on kehittänyt hyviä toimintatapoja koskevat ohjeistot yhdessä Euroopan neuvoston lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaisen laatutyöelimen kanssa, ja Euroopan neuvosto on julkaissut ne<sup>(3)</sup>.
- (4) Hyviä toimintatapoja koskevat ohjeistot on kehitetty, ja ne saatetaan ajan tasalle ottaen huomioon tieteellinen ja tekninen asiantuntemus. Hyviä toimintatapoja koskevissa ohjeistoissa on otettu täysin huomioon direktiivin 2001/83/EY<sup>(4)</sup> 47 artiklan nojalla laaditut hyvien tuotantotapojen yksityiskohtaiset periaatteet ja yleisohjeet, joilla on merkitystä veripalvelulaitosten ja niiden laatujärjestelmien kannalta ja joita jo menestyksekkäästi käytetään veripalvelulaitoksissa unionissa. Näin ollen ne olisi otettava huomioon pantaessa täytäntöön direktiivin 2005/62/EY liitteessä vahvistetut standardit ja spesifikaatiot. Kyseisen direktiivin 2 artiklan 2 kohtaa olisi tämän vuoksi muutettava.
- (5) Komission, joka osallistuu aktiivisesti hyviä toimintatapoja koskevien ohjeistojen muuttamiseen tähtäävään prosessiin yhdessä jäsenvaltioiden asiantuntijoiden kanssa, olisi ilmoitettava jäsenvaltioiden nimeämille toimivaltaisille viranomaisille ohjeistoihin tehdyistä merkittävistä muutoksista, jotka olisi myös otettava huomioon.
- (6) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivillä 2002/98/EY perustetun komitean lausunnon mukaiset,

<sup>(1)</sup> EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30.

<sup>(2)</sup> Komission direktiivi 2005/62/EY, annettu 30 päivänä syyskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY täytäntöönpanosta veripalvelulaitosten laatujärjestelmää koskevien yhteisön standardien ja spesifikaatioiden osalta (EUVL L 256, 1.10.2005, s. 41).

<sup>(3)</sup> Hyviä toimintatapoja koskevat suuntaviivat sisältyvät veren komponenttien valmistusta, käyttöä ja laadunvarmistusta koskevaan oppaaseen (Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components), lisäys ministerineuvoston suositukseen nro R (95) 15 veren komponenttien valmistuksesta, käytöstä ja laadunvarmistuksesta, hyväksytty 12 päivänä lokakuuta 1995.

<sup>(4)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).



ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

### 1 artikla

Korvataan direktiivin 2005/62/EY 2 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tämän direktiivin liitteessä vahvistettujen standardien ja spesifikaatioiden panemiseksi täytäntöön kaikkien veripalvelulaitosten saatavilla on hyviä toimintatapoja koskevat suuntaviivat ja että ne käyttävät laatu järjestelmässään näitä suuntaviivoja, joissa otetaan täysimääräisesti huomioon direktiivin 2001/83/EY 47 artiklan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen hyvien tuotantotapojen yksityiskohtaiset periaatteet ja yleisohjeet, kun niillä on merkitystä veripalvelulaitosten kannalta. Näin toimiessaan jäsenvaltioiden on otettava huomioon komission yhdessä Euroopan neuvoston lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaisen laatutyytelimen kanssa kehittämät hyviä toimintatapoja koskevat ohjeistot, jotka Euroopan neuvosto on julkaissut (\*).

(\*) Hyviä toimintatapoja koskevat suuntaviivat sisältyvät veren komponenttien valmistusta, käyttöä ja laadunvarmistusta koskevaan oppaaseen (Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components), lisäys ministerineuvoston suositukseen nro R (95) 15 veren komponenttien valmistuksesta, käytöstä ja laadunvarmistuksesta, hyväksytty 12 päivänä lokakuuta 1995.”

### 2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 15 päivänä helmikuuta 2018. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

### 3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

### 4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 25 päivänä heinäkuuta 2016.

Komission puolesta  
Puheenjohtaja  
Jean-Claude JUNCKER

# PÄÄTÖKSET

## KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2016/1215,

annettu 22 päivänä heinäkuuta 2016,

**muuntogeenistä soijaa FG72 (MST-FGØ72-2) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti**

(tiedoksiannettu numerolla C(2016) 4576)

(Ainoastaan saksankielinen 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) Bayer CropScience AG toimitti 24 päivänä kesäkuuta 2011 Belgian toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen soijaa FG72 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'.
- (2) Hakemus kattaa myös muuntogeenisen soijan FG72 saattamisen markkinoille sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa minkä tahansa muun soijan tavoin muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.
- (3) Hakemus sisältää 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>(2)</sup> liitteissä III ja IV edellytetyt tiedot sekä mainitun direktiivin liitteessä II vahvistettujen periaatteiden mukaisesti suoritettujen riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Lisäksi hakemus sisältää direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 16 päivänä heinäkuuta 2015 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003<sup>(3)</sup> 6 ja 18 artiklan mukaisesti. EFSA totesi, että muuntogeeninen soija FG72, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on yhtä turvallista kuin sen tavanomainen vastine ja muut kuin muuntogeeniset soijalajikkeet siitä hakemuksen soveltamisalan puitteissa ihmisten tai eläinten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien haittavaikutusten osalta.
- (5) Lausunnoissaan EFSA tarkasteli kaikkia niitä erityisiä 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.
- (6) Lausunnoissaan EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden esitettyjen käyttötarkoitusten mukainen.

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

<sup>(2)</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 (EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta), 2015. Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-BE-2011-98) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean FG72 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer. EFSA Journal (2015); 13(7):4167, 29 pp. doi:10.2903/j.efs.2015.4167.

- (7) Kyseiset seikat huomioon ottaen muuntogeenistä soijaa FG72 sisältäville, siitä koostuville tai siitä valmistetuille tuotteille olisi myönnettävä lupa.
- (8) Jokaiselle muuntogeeniselle organismille, jäljempänä 'muuntogeeninen organismi', olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004<sup>(1)</sup> mukaisesti.
- (9) EFSA:n antaman lausunnon perusteella muuntogeenistä soijaa FGF72 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun 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. Jotta kuitenkin varmistetaan näiden tuotteiden käyttö tällä päätöksellä myönnetyn luvan rajoissa, soijaa FG72 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkintöjä olisi täydennettävä selkeällä maininnalla, että kyseisiä tuotteita ei ole tarkoitettu viljelykäyttöön.
- (10) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003<sup>(2)</sup> 4 artiklan 6 kohdassa vahvistetaan muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden merkitsemisvaatimukset. Mainitun asetuksen 4 artiklan 1–5 kohdassa säädetään kyseisten tuotteiden jäljitettävyyssvaatimuksista ja 5 artiklassa muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyyssvaatimuksista.
- (11) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksen 2009/770/EY<sup>(3)</sup> mukaisesti. EFSA:n lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa markkinoille saattamista ja/tai elintarvikkeiden ja rehujen käyttöä ja käsittelyä koskevia erityisiä ehtoja tai rajoituksia, markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa seurantaa koskevat vaatimukset mukaan luettuina, eikä asettaa tiettyjen ekosysteemien ja/tai ympäristöjen ja/tai maantieteellisten alueiden suojelua koskevia erityisiä ehtoja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti.
- (12) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin, josta säädetään asetuksessa (EY) N:o 1829/2003.
- (13) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003<sup>(4)</sup> 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (14) Pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti täytäntöönpanosäädöksen luonnoksen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

#### 1 artikla

### Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Muuntogeeniselle soijalle (*Glycine max* (L.) Merr.) FG72, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste MST-FGØ72-2 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

<sup>(1)</sup> Komission asetus (EY) N:o 65/2004, annettu 14 päivänä tammikuuta 2004, järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnisteiden kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille (EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5).

<sup>(2)</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>(3)</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).

<sup>(4)</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).

*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 soijaa MST-FGØ72-2, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- b) rehu, joka sisältää soijaa MST-FGØ72-2, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- c) soija MST-FGØ72-2 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 "organismen nimi" on "soija".
2. Sanat "ei viljelyyn" on mainittava soijaa MST-FGØ72-2 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

*4 artikla***Ympäristövaikutusten seuranta**

1. Luvanhaltijan on varmistettava, että liitteessä olevassa h kohdassa esitetty ympäristövaikutusten seuranta-suunnitelma 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 yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin, josta säädetään asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklassa.

*6 artikla***Luvanhaltija**

Luvanhaltija on Bayer CropScience AG.

7 artikla

**Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

8 artikla

**Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu Bayer CropScience AG:lle, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Saksa.

Tehty Brysselissä 22 päivänä heinäkuuta 2016.

*Komission puolesta*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Komission jäsen*

—

## LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Bayer CropScience AG

Osoite: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Saksa

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

- 1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät soijaa MST-FGØ72-2, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- 2) rehu, joka sisältää soijaa MST-FGØ72-2, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- 3) soija MST-FGØ72-2 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen soija MST-FGØ72-2, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, ilmentää 2mEPSPS-proteiinia, jonka ansiosta se kestää rikkakasvien torjunta-aineena käytettävää glyfosaattia, ja HPPD W336 -proteiinia, jonka ansiosta se kestää rikkakasvien torjunta-aineena käytettävää isoxaflutolia.

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 ”organismien nimi” on ”soija”.
- 2) Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava soijaa MST-FGØ72-2 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 soijan MST-FGØ72-2 kvantifiointia varten.
- 2) Validoija: asetuksen (EY) N:o 1829/2003 nojalla perustettu EU:n vertailulaboratorio, validoitu soijan MST-FGØ72-2 siemenistä uutetulla genomi-DNA:lla, julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) Viiteaineisto: AOCS 0610-A3 ja AOCS 0707-A6, saatavilla American Oil Chemists Society (AOCS) kautta osoitteessa <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) **Yksilöllinen tunniste:**

MST-FGØ72-2

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

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

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].

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

Ei tarpeen.

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

---

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2016/1216,****annettu 22 päivänä heinäkuuta 2016,****muuntogeenistä soijaa MON 87708 × MON 89788 (MON-87708-9 × MON-89788-1) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2016) 4580)***(Ainoastaan hollannin- ja ranskankieliset tekstit ovat todistusvoimaiset)****(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) Monsanto Europe SA toimitti 23 päivänä maaliskuuta 2012 Alankomaiden toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen soijaa MON 87708 × MON 89788 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'.
- (2) Hakemus kattaa myös muuntogeenisen soijan MON 87708 × 89788 saattamisen markkinoille sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa minkä tahansa muun soijan tavoin muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.
- (3) Hakemus sisältää 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>(2)</sup> liitteissä III ja IV edellytetyt tiedot sekä mainitun direktiivin liitteessä II vahvistettujen periaatteiden mukaisesti suoritettujen riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Lisäksi hakemus sisältää direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 18 päivänä kesäkuuta 2015 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. EFSA totesi, että muuntogeeninen soja MON 87708 × MON 89788, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on yhtä turvallista kuin sen tavanomainen vastine ja muut kuin muuntogeeniset soijalajikkeet siitä hakemuksen soveltamisalan puitteissa ihmisten tai eläinten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien mahdollisten haittavaikutusten osalta <sup>(3)</sup>.
- (5) Lausunnoissaan EFSA tarkasteli kaikkia niitä erityisiä 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.
- (6) Lausunnoissaan EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden esitettyjen käyttötarkoitusten mukainen.
- (7) Kyseiset seikat huomioon ottaen muuntogeenistä soijaa MON 87708 × MON 89788 sisältäville, siitä koostuville tai siitä valmistetuille tuotteille olisi myönnettävä lupa.

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

<sup>(2)</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 (EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1).

<sup>(3)</sup> Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2012-108) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean MON 87708 × MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2015;13(6):4136, 26 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2015.4136



- (8) Jokaiselle muuntogeeniselle organismille, jäljempänä 'muuntogeeninen organismi', olisi osoitettava yksilöllinen tunnistus komission asetuksen (EY) N:o 65/2004<sup>(1)</sup> mukaisesti.
- (9) EFSA:n antaman lausunnon perusteella muuntogeenistä soijaa MON 87708 × MON 89788 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun 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. Jotta kuitenkin varmistetaan näiden tuotteiden käyttö tällä päätöksellä myönnetyn luvan rajoissa, soijaa MON 87708 × MON 89788 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkintöjä olisi täydennettävä selkeällä maininnalla, että kyseisiä tuotteita ei ole tarkoitettu viljelykäyttöön.
- (10) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003<sup>(2)</sup> 4 artiklan 6 kohdassa vahvistetaan muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden merkitsemisvaatimukset. Mainitun asetuksen 4 artiklan 1–5 kohdassa säädetään kyseisten tuotteiden jäljitettävyyssvaatimuksista ja 5 artiklassa muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyyssvaatimuksista.
- (11) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksen 2009/770/EY<sup>(3)</sup> mukaisesti. EFSA:n lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa markkinoille saattamista ja/tai elintarvikkeiden ja rehujen käyttöä ja käsittelyä koskevia erityisiä ehtoja tai rajoituksia, markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa seurantaa koskevat vaatimukset mukaan luettuina, eikä asettaa tiettyjen ekosysteemien tai ympäristöjen ja/tai maantieteellisten alueiden suojelua koskevia erityisiä ehtoja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti.
- (12) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin, josta säädetään asetuksessa (EY) N:o 1829/2003.
- (13) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenaan bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003<sup>(4)</sup> 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (14) Pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti täytäntöönpanosäädöksen luonnoksen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

### Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunnistus

Muuntogeeniselle soijalle (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87708 × MON 89788, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, annetaan asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti yksilöllinen tunnistus MON-87708-9 × MON-89788-1.

<sup>(1)</sup> Komission asetus (EY) N:o 65/2004, annettu 14 päivänä tammikuuta 2004, järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnistusten kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille (EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5).

<sup>(2)</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>(3)</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).

<sup>(4)</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).

*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 soijaa 877Ø8-9 × MON-89788-1, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- b) rehu, joka sisältää soijaa MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- c) soija MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 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 "soija".
2. Sanat "ei viljelyyn" on mainittava soijaa MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

*4 artikla***Ympäristövaikutusten seuranta**

1. Luvanhaltijan on varmistettava, että liitteessä olevassa h kohdassa esitetty ympäristövaikutusten seuranta-suunnitelma 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 yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin, josta säädetään asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklassa.

*6 artikla***Luvanhaltija**

Luvanhaltija on Monsanto Europe SA, Belgia, joka edustaa seuraavaa yritystä: Monsanto Company, Yhdysvallat.

7 artikla

**Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

8 artikla

**Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Bryssel, Belgia.

Tehty Brysselissä 22 päivänä heinäkuuta 2016.

*Komission puolesta*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Komission jäsen*

## LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Monsanto Europe SA.

Osoite: Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Bryssel, Belgia

Seuraavan yrityksen puolesta: Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167, Amerikan yhdysvallat.

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

- 1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät soijaa MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- 2) rehu, joka sisältää soijaa MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- 3) soija 877Ø8-9 × MON-89788-1 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen soija MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, ilmentää DMO-proteiineja, joiden ansiosta se kestää dikamba-pohjaisia rikkakasvien torjunta-aineita, ja CP4 EPSPS -proteiinia, jonka ansiosta se kestää glyfosaattipohjaisia rikkakasvien torjunta-aineita.

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 ”organismien nimi” on ”soija”.
- 2) Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava soijaa 877Ø8-9 × MON-89788-1 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

- 1) Tapahtumakohtaiset reaaliaikaiset PCR-tekniikkaan perustuvat kvantitatiiviset menetelmät soijaa MON-877Ø8-9 ja MON-89788-1 varten; havaitsemismenetelmät on validoitu yksittäisten GM-tapahtumien osalta ja todennettu soijan MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 siemenistä uutetulla genomi-DNA:lla.
- 2) Validoidija: asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustettu EU:n vertailulaboratorio, julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) Viiteaineisto: AOCS 0311-A ja AOCS 0906-A (soijalle MON-877Ø8-9) sekä AOCS 0906-B ja AOCS 0906-A (soijalle MON-89788-1), saatavilla American Oil Chemists Society (AOCS) kautta osoitteessa <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>

e) **Yksilöllinen tunniste:**

MON-877Ø8-9 × MON-89788-1

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

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

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*].

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.

---

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2016/1217,****annettu 22 päivänä heinäkuuta 2016,****muuntogeenistä soijaa MON 87705 × MON 89788 (87705-6 × MON-89788-1)) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2016) 4582)***(Ainoastaan hollannin- ja ranskankieliset tekstit ovat todistusvoimaiset)****(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) Monsanto Europe SA toimitti 11 päivänä elokuuta 2011 Alankomaiden toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen soijaa MON 87705 × MON 89788 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'.
- (2) Hakemus kattaa myös muuntogeenisen soijan MON 87705 × 89788 saattamisen markkinoille sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa minkä tahansa muun soijan tavoin muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.
- (3) Hakemus sisältää 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>(2)</sup> liitteissä III ja IV edellytetyt tiedot sekä mainitun direktiivin liitteessä II vahvistettujen periaatteiden mukaisesti suoritettujen riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Lisäksi hakemus sisältää direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'EFSA', antoi 16 päivänä heinäkuuta 2015 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 <sup>(3)</sup> 6 ja 18 artiklan mukaisesti. EFSA totesi, että muuntogeeninen soja MON 87705 × MON 89788, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on yhtä turvallista kuin sen muu kuin muuntogeeninen vastine ja muut kuin muuntogeeniset soijalajikkeet siitä hakemuksen soveltamisalan puitteissa ihmisten tai eläinten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien mahdollisten haittavaikutusten osalta.
- (5) Lausunnonssa EFSA tarkasteli kaikkia niitä erityisiä 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 launnoissa.
- (6) Lausunnonssa EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden esitettyjen käyttötarkoitusten mukainen.
- (7) Lisäksi EFSA suositteli toteuttamaan markkinoille saattamisen jälkeisen seurantasuunnitelman, jossa keskitytään kulutustietojen keräämiseen Euroopan väestön osalta.

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

<sup>(2)</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 (EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1).

<sup>(3)</sup> Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2011-110) for the placing on the market of the herbicide-tolerant, increased oleic acid genetically modified soybean MON 87705 × MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal (2015); 13(7):4178, 30 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4178

- (8) Kyseiset seikat huomioon ottaen muuntogeenistä soijaa MON 87705 × MON 89788 sisältäville, siitä koostuville tai siitä valmistetuille tuotteille olisi myönnettävä lupa.
- (9) Jokaiselle muuntogeeniselle organismille, jäljempänä 'muuntogeeninen organismi', olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004<sup>(1)</sup> mukaisesti.
- (10) Elintarvikkeet, elintarvikkeiden ainesosat ja rehut, jotka sisältävät soijaa MON 87705 × MON 89788, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä, on merkittävä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa esitettyjen vaatimusten mukaisesti.
- (11) EFSA:n antaman lausunnon perusteella, jossa vahvistetaan, että soijan MON 87705 × MON 89788 siementen ja niistä saadun öljyn rasvahappokoostumusta on muutettu suhteessa sen tavanomaiseen vastineeseen, erityinen merkitseminen näyttää olevan tarpeen asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 2 kohdan a alakohdan ja 25 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (12) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003<sup>(2)</sup> 4 artiklan 6 kohdassa vahvistetaan muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden merkitsemisvaatimukset. Mainitun asetuksen 4 artiklan 1–5 kohdassa säädetään kyseisten tuotteiden jäljitettävyyksivaatimuksista ja 5 artiklassa muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyyksivaatimuksista.
- (13) Jotta varmistetaan tuotteiden käyttö tässä päätöksessä säädetyn luvan rajoissa, lupahakemuksen kohteena olevaa muuntogeenistä organismeja sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkintöjä olisi täydennettävä selkeällä maininnalla siitä, että kyseisiä tuotteita ei saa käyttää viljelyyn.
- (14) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksen 2009/770/EY<sup>(3)</sup> mukaisesti. EFSA:n lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa markkinoille saattamista ja/tai elintarvikkeiden ja rehujen käyttöä ja käsittelyä koskevia erityisiä ehtoja tai rajoituksia, markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa seuranta koskevat vaatimukset mukaan luettuina, eikä asettaa tiettyjen ekosysteemien ja/tai ympäristöjen ja/tai maantieteellisten alueiden suojelua koskevia erityisiä ehtoja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti.
- (15) Luvanhaltijan olisi myös toimitettava vuosittain raportit markkinoille saattamisen jälkeisessä seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista.
- (16) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin, josta säädetään asetuksessa (EY) N:o 1829/2003.
- (17) 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>(4)</sup> 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (18) Pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti täytäntöönpanosäädöksen luonnoksen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

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

(2) 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).

(3) 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).

(4) 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).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

**Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunnistus**

Muuntogeeniselle soijalle (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87705 × MON 89788, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, annetaan asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti yksilöllinen tunnistus MON-87705-6 × MON-89788-1.

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 vahvistetuun edellytykseen:

- a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät soijaa 87705-6 × MON-89788-1, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- b) rehu, joka sisältää soijaa MON 87705-6 × MON-89788-1, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- c) soija MON-87705-6 × MON-89788-1 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 "soija".
2. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 2 kohdan a alakohdassa ja 25 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa sanat "enemmän kertyydyttymätöntä rasvaa ja vähemmän monityydyttymätöntä rasvaa" on mainittava organismien nimien jälkeen tuotteiden merkinnöissä tai tarvittaessa tuotteiden saateasiakirjoissa.
3. Sanat "ei viljelyyn" on mainittava soijaa MON-87705-6 × MON-89788-1 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

4 artikla

**Ympäristövaikutusten seuranta**

1. Luvanhaltijan on varmistettava, että liitteessä olevassa h kohdassa esitetty ympäristövaikutusten seuranta-suunnitelma 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

**Markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti**

1. Luvanhaltijan on varmistettava, että liitteessä olevassa g kohdassa esitetty soijaöljyn MON-87705-6 × MON-89788-1 markkinoille saattamisen jälkeinen seurantasuunnitelma on käytössä ja että se pannaan täytäntöön.



2. Luvanhaltijan on toimitettava komissiolle vuosittain raportit markkinoille saattamisen jälkeisessä seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista luvan voimassaolon ajan.

*6 artikla*

#### **Yhteisön rekisteri**

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

*7 artikla*

#### **Luvanhaltija**

Luvanhaltija on Monsanto Europe SA, Belgia, joka edustaa seuraavaa yritystä: Monsanto Company, Yhdysvallat.

*8 artikla*

#### **Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

*9 artikla*

#### **Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Bryssel, Belgia.

Tehty Brysselissä 22 päivänä heinäkuuta 2016.

*Komission puolesta*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Komission jäsen*

---

## LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Monsanto Europe SA.

Osoite: Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Bryssel, Belgia

Seuraavan yrityksen puolesta: Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167, Amerikan yhdysvallat.

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

- 1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät soijaa MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- 2) rehu, joka sisältää soijaa MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- 3) soija 877Ø5-6 × MON-89788-1 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen soija MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, ilmentää vähemmän rasvahappo-aineenvaihdunnan entsyymejä delta-12-desaturaaasia (FAD2) ja palmitoyyli-asyylikantaja-proteiinin tioesteraasia (FATB), mikä johtaa korkeampaan öljyhapon ja matalampaan linolihapon määrään. Se ilmentää myös CP4 EPSPS -proteiinia, jonka ansiosta se kestää rikkakasvien torjunta-aineena käytettävää glyfosaattia.

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 ”organismien nimi” on ”soija”.
- 2) Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 2 kohdan a alakohdassa ja 25 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa sanat ”enemmän kertatydyttämätöntä rasvaa ja vähemmän monitydyttämätöntä rasvaa” on mainittava organismien nimien jälkeen tuotteiden merkinnöissä tai tarvittaessa tuotteiden saateasiakirjoissa;
- 3) Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava soijaa 877Ø5-6 × MON-89788-1 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

- 1) Tapahtumakohtaiset reaaliaikaiset PCR-tekniikkaan perustuvat kvantitatiiviset menetelmät soijaa MON-877Ø5-6 ja MON-89788-1 varten; havaitsemismenetelmät on validoitu yksittäisten GM-tapahtumien osalta ja todennettu soijan MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 siemenistä uutetulla genomi-DNA:lla.
- 2) Validoidija: asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustettu EU:n vertailulaboratorio, julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) Viiteaineisto: AOCS 0210-A ja AOCS 0906-A (soijalle MON-877Ø5-6) sekä AOCS 0906-B ja AOCS 0906-A (soijalle MON-89788-1), saatavilla American Oil Chemists Society (AOCS) kautta osoitteessa <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) **Yksilöllinen tunniste:**

MON-877Ø5-6 × MON-89788-1

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

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

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

*Markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti*

1) Luvanhaltijan on kerättävä seuraavat tiedot:

- i) soijaöljyn MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 ja öljyn erottamiseen tarkoitetun soijan MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 määrät, jotka tuodaan Euroopan unioniin elintarvikkeina tai elintarvikkeissa markkinoille saatettaviksi;
- ii) jos tuodaan i alakohdassa mainittuja tuotteita, FAOSTAT-tietokantaan tehtyjen hakujen tulokset jäsenvaltioiden kuluttamista kasviöljyjen määristä, mukaan lukien määrälliset muutokset erityyppisten öljyjen kulutuksen välillä.

2) Luvanhaltijan on kerättyjen ja raportoitujen tietojen perusteella tarkistettava ravitsemuksellinen arviointi, joka on suoritettu osana riskinarviointia.

**h) Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma:**

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

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

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

---









ISSN 1977-0812 (sähköinen julkaisu)  
ISSN 1725-261X (painettu julkaisu)



**Euroopan unionin julkaisutoimisto**  
2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

**FI**