



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

60. vuosikerta

6. heinäkuuta 2017

Sisältö

II Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset

ASETUKSET

- ★ **Komission asetukset (EU) 2017/1200, annettu 5 päivänä heinäkuuta 2017, muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien tiettyjen terveystuotteiden hyväksynnän epäämisestä** ⁽¹⁾ 1
- ★ **Komission asetukset (EU) 2017/1201, annettu 5 päivänä heinäkuuta 2017, muun kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevan terveystuotteen hyväksynnän epäämisestä** ⁽¹⁾ 4
- ★ **Komission asetukset (EU) 2017/1202, annettu 5 päivänä heinäkuuta 2017, muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien tiettyjen terveystuotteiden hyväksynnän epäämisestä** ⁽¹⁾ 6
- ★ **Komission asetukset (EU) 2017/1203, annettu 5 päivänä heinäkuuta 2017, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse elintarvikkeisiin lisätyistä ja ravintolisien valmistuksessa käytettävistä aineista orgaaninen pii (monometyylisilanetrioli) ja kalsiumfosforin oligosakkaridit (POS-Ca[®])** ⁽¹⁾ 9
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/1204, annettu 5 päivänä heinäkuuta 2017, deaktiointistandardeja ja -tekniikoita koskevien yhteisten suuntaviivojen vahvistamisesta sen varmistamiseksi, että deaktivoitujen ampuma-aseiden tehdään pysyvästi ampumakelvottomiksi, annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/2403 slovakinkielisen toisinnon oikaisemisesta** ⁽¹⁾ 12
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/1205, annettu 5 päivänä heinäkuuta 2017, täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/2081 avatuissa, Ukrainasta peräisin olevien tiettyjen viljojen tariffikiintiöissä 23 päivän kesäkuuta 2017 ja 30 päivän kesäkuuta 2017 välisenä aikana jätetyissä tuontitodistushakemuksissa haettuihin määriin sovellettavasta jakokertoimesta 13

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

PÄÄTÖKSET

- ★ Neuvoston päätös (EU) 2017/1206, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2017, Euroopan kehitysrahaston rahoittamiseksi suoritettavista jäsenvaltioiden rahoitusosuuksista sekä vuoden 2017 toisesta maksuerästä 15
- ★ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2017/1207, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2017, muuntogeenisestä maissista MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) saatujen tuotteiden markkinoille saattamista koskevan luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (tiedoksiannettu numerolla C(2017) 4453)⁽¹⁾ 18
- ★ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2017/1208, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2017, muuntogeenistä puuvillaa GHB119 (BCS-GHØØ5-8) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (tiedoksiannettu numerolla C(2017) 4457)⁽¹⁾ 23
- ★ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2017/1209, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2017, muuntogeenistä maissia Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden sekä kahdesta, kolmesta tai neljästä geenimuunnostapah-tumasta Bt11, 59122, MIR604, 1507 ja GA21 muodostettujen geenimuunnosyhdistelmien markkinoille saattamisen sallimisesta muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (tiedoksiannettu numerolla C(2017) 4460)⁽¹⁾ 28
- ★ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2017/1210, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2017, bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatin (DEHP), dibutyyliftalaatin (DBP), bentsyylibutyyliftalaatin (BBP) ja di-isobutyyliftalaatin (DIBP) tunnistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan mukaisiksi erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi (tiedoksiannettu numerolla C(2017) 4462)⁽¹⁾ 35
- ★ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2017/1211, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2017, muuntogeenistä puuvillaa 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 nojalla (tiedoksiannettu numerolla C(2017) 4495)⁽¹⁾ 38
- ★ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2017/1212, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2017, muuntogeenistä maissia DAS-40278-9 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (tiedok-siannettu numerolla C(2017) 4503)⁽¹⁾ 43
- ★ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2017/1213, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2017, integroidun rakennebiologian eurooppalaisen tutkimusinfrastruktuurikonsortion (Instruct ERIC) perustamisesta (tiedoksiannettu numerolla C(2017) 4507) 47

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION ASETUS (EU) 2017/1200,

annettu 5 päivänä heinäkuuta 2017,

muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien tiettyjen terveystuotteiden hyväksynnän epäämisestä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveystuotteista 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 18 artiklan 5 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukaan elintarvikkeita koskevat terveystuotteet, siten kuin ne määritellään kyseisessä asetuksessa, ovat kiellettyjä, jollei komissio ole hyväksynyt niitä kyseisen asetuksen mukaisesti ja jolleivät ne sisälly sallittujen tuotteiden luetteloon.
- (2) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään myös, että elintarvikealan toimijat voivat toimittaa terveystuotteiden hyväksyntää koskevia hakemuksia jäsenvaltion toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava edellytysten mukaiset hakemukset Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle EFSA:lle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tieteellistä arviointia varten sekä komissiolle ja jäsenvaltioille tiedoksi.
- (3) Elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava lausunto kyseisestä terveystuotteesta.
- (4) Komissio tekee päätöksen terveystuotteiden hyväksymisestä ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.
- (5) Yritys Ecopharma BVBA toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystuotteesta, joka koski Fabenol[®] Maxia, *Phaseolus vulgaris* L.:stä saatua standardoitua vesiuutetta ja hiilihydraattien imeytymisen vähenemistä (kysymys EFSA-Q-2015-00123 ⁽²⁾). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Fabenol[®] Max vähentää hiilihydraattien imeytymistä".
- (6) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 23 päivänä helmikuuta 2016 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että väitetty vaikutusta ei ole riittävällä tavalla määritelty ja että hakija ei ole toimittanut elintarviketurvallisuusviranomaisen pyytämiä lisätietoja. Näin ollen esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen tuli siihen tulokseen, ettei Fabenol[®] Maxin kulutuksen ja väitetyin vaikutuksen välistä syy-seuraussuhdetta ei ollut osoitettu todeksi. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.

⁽¹⁾ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(2):4401.

- (7) Yritys DSM Nutritional Products toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski dokosaheksaeenihappoa (DHA) ja muistitoimintojen paranemista (kysymys EFSA-Q-2015-00456 ⁽¹⁾). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "DHA parantaa muistitoimintoja".
- (8) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 2 päivänä toukokuuta 2016 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että esitettyjen tietojen perusteella DHA:n nauttimisen ja väitetyin vaikutuksen välistä syy-seuraussuhdetta ei ollut osoitettu todeksi. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.
- (9) Yritys Tate & Lyle plc toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski polydekstroosia ja normaalia ulostamista (kysymys EFSA-Q-2015-00550 ⁽²⁾). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Polydekstroosi parantaa suolen toimintaa lisäämällä ulostemassaa".
- (10) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 25 päivänä toukokuuta 2016 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että esitettyjen tietojen perusteella polydekstroosin nauttimisen ja väitetyin vaikutuksen välistä syy-seuraussuhdetta ei ollut osoitettu todeksi. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.
- (11) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tämän asetuksen liitteessä lueteltuja terveysväitteitä ei saa sisällyttää asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuun unionin sallittujen väitteiden luetteloon.

2 artikla

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 5 päivänä heinäkuuta 2017.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016;14(5):4455.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(5):4480.

LIITE

Hylätyt terveysväitteet

Hakemus – asetuksen (EY) N:o 1924/2006 asiaankuuluvat säännökset	Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä	Väite	EFSAn lausunnon numero
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Fabeno ^l ® Max	Fabeno ^l ® Max vähentää hiilihydraattien imeytymistä	Q-2015-00123
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	DHA	DHA parantaa muistitoimintoja	Q-2015-00456
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Polydeksstroosi	Polydeksstroosi parantaa suolen toimintaa lisäämällä ulostemassaa	Q-2015-00550

KOMISSION ASETUS (EU) 2017/1201,
annettu 5 päivänä heinäkuuta 2017,
muun kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavan
elintarvikkeita koskevan terveystieteen hyväksynnän epäämisestä
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveystieteen 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 18 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukaan elintarvikkeita koskevat terveystieteet ovat kiellettyjä, jollei komissio ole hyväksynyt niitä kyseisen asetuksen mukaisesti ja jolleivät ne sisälly sallittujen väitteiden luetteloon.
- (2) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään myös, että elintarvikealan toimijat voivat toimittaa terveystieteiden hyväksyntää koskevia hakemuksia jäsenvaltion toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava edellytysten mukaiset hakemukset Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle EFSA:lle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tieteellistä arviointia varten sekä komissiolle ja jäsenvaltioille tiedoksi.
- (3) Elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava lausunto kyseisestä terveystieteestä.
- (4) Komissio tekee päätöksen terveystieteiden hyväksymisestä ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.
- (5) Yritykset Beghin-Meiji ja Tereos Syral toimittivat asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski sakkaroosista saatavia lyhytketjuisia frukto-oligosakkarideja ja normaalin ulostamisen ylläpitämistä (kysymys EFSA-Q-2015-00377 ⁽²⁾). Hakija on ehdottanut terveystieteelle seuraavaa sanamuotoa: "pitää yllä normaalia suolen säännöllisyyttä" tai "pitää yllä suolen säännöllisyyttä lisäämällä suolen toiminnan tiheyttä" tai "edistää normaalia suolen säännöllisyyttä tai normaalia suolen toimintaa".
- (6) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 8 päivänä tammikuuta 2016 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että sakkaroosista saatavien lyhytketjuisten frukto-oligosakkaridien nauttimisen ja normaalin ulostamisen ylläpitämisen välistä syy-seuraussuhdetta ei ollut esitettyjen tietojen perusteella osoitettu todeksi hakijan ehdottamassa käytössä. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.
- (7) Komission saamat, asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan mukaiset hakijan kannanotot on otettu huomioon tässä asetuksessa säädettyjä toimenpiteitä määritettäessä.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tämän asetuksen liitteessä lueteltua terveystietettä ei saa sisällyttää asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuun unionin sallittujen väitteiden luetteloon.

⁽¹⁾ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4366.

2 artikla

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 5 päivänä heinäkuuta 2017.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Hylätty terveysväite

Hakemus – asetuksen (EY) N:o 1924/2006 asiaankuuluvat säännökset	Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä	Väite	EFSAn lausunnon numero
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Sakkaroosista saatavat lyhytketjuiset frukto-oligosakkaridit	Pitää yllä normaalia suolen säännöllisyyttä	Q-2015-00377

KOMISSION ASETUS (EU) 2017/1202,
annettu 5 päivänä heinäkuuta 2017,
muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien
elintarvikkeita koskevien tiettyjen terveysväitteiden hyväksynnän epäämisestä
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 18 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukaan elintarvikkeita koskevat terveysväitteet ovat kiellettyjä, jollei komissio ole hyväksynyt niitä kyseisen asetuksen mukaisesti ja jolleivät ne sisälly sallittujen väitteiden luetteloon.
- (2) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään myös, että elintarvikealan toimijat voivat toimittaa terveysväitteiden hyväksyntää koskevia hakemuksia jäsenvaltion toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava edellytysten mukaiset hakemukset Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle EFSA:lle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tieteellistä arviointia varten sekä komissiolle ja jäsenvaltioille tiedoksi.
- (3) Elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava lausunto kyseisestä terveysväitteestä.
- (4) Komissio tekee päätöksen terveysväitteiden hyväksymisestä ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.
- (5) Yritys Granarolo S.p.A toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski vähärasvaisia fermentoituja maitotuotteita, jotka sisältävät frukto-oligosakkarideja (FOS) ja eläviä *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103)-, *Streptococcus thermophilus* (Z57)- ja *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) -maitohappobakteereita ja huulen epiteelikudoksessa tapahtuvalta *Herpes simplex* -viruksen reaktivaatiolta suojaavaa vaikutusta (kysymys nro EFSA-Q-2015-00488 ⁽²⁾). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Vähärasvaisten fermentoitujen maitotuotteiden, joissa on frukto-oligosakkarideja (FOS) ja eläviä *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103)-, *Streptococcus thermophilus* (Z57)- ja *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) -maitohappobakteereita, nauttiminen auttaa vähentämään *Herpes simplex* -virusinfektion aiheuttaman huuliherpeksen uusiutumista terveillä tartunnalle alttiilla henkilöillä".
- (6) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 19 päivänä heinäkuuta 2016 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, ettei terveysväitteen aiheena olevan vähärasvaisten fermentoitujen maitotuotteiden nauttimisen ja huulen epiteelikudoksessa tapahtuvalta *Herpes simplex* -viruksen reaktivaatiolta suojaavan vaikutuksen välistä syy-seuraussuhdetta ollut esitettyjen tietojen perusteella osoitettu todeksi. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.
- (7) Yritys Food for Health Ireland toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski FHI LFC24:ää, joka on naudan maidosta johdettu kaseinihydrolysaatti, ja aterianjälkeisen veren glukoosivasteen pienenemistä (kysymys nro EFSA-Q-2015-00755 ⁽³⁾). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "FHI LFC24 auttaa sääntelemään veren glukoosipitoisuutta elintarvikkeen nauttimisen jälkeen".
- (8) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 22 päivänä heinäkuuta 2016 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, ettei hakijan esittämästä näytöstä käy ilmi, että aterianjälkeisen glykeemisen vasteen

⁽¹⁾ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal (2016); 14(7):4538.

⁽³⁾ EFSA Journal (2016); 14(7):4540.

kohoamisen vähentämisellä insuliinieritystä lisäämällä olisi myönteinen fysiologinen vaikutus väitteessä esitettyyn kohdeväestöön. Näin ollen esitettyjen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen tuli siihen johtopäätökseen, ettei väitteen aiheena olevan elintarvikkeen nauttimisen ja väitetyn kohdeväestöön kohdistuvan myönteisen fysiologisen vaikutuksen välistä syy-seuraussuhdetta ollut osoitettu todeksi. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.

- (9) Yritys Pierre Fabre Medicament toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto V0137:ää, ”DHA-rikastettu kalaöljy” koskevasta terveysväitteestä, jonka mukaan se ”auttaa hidastamaan ikään liittyvää kognitiivista heikkenemistä muistin ja toiminnanohjauksen kaltaisilla alueilla” (kysymys nro EFSA-Q-2016-00071 ⁽¹⁾). Hakijan esittämä väite oli seuraava: ”V0137, liitettynä fyysiseen ja älylliseen harjoitteluun auttaa hidastamaan ikään liittyvää kognitiivista heikkenemistä muistin ja toiminnanohjauksen kaltaisilla alueilla”.
- (10) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 5 päivänä elokuuta 2016 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, ettei terveysväitteen aiheena olevan V0137 -elintarvikkeen nauttimisen ja kognitiivisten toimintojen heikkenemisen hidastumisen välistä syy-seuraussuhdetta ollut esitettyjen tietojen perusteella osoitettu todeksi. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.
- (11) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tämän asetuksen liitteessä lueteltuja terveysväitteitä ei saa sisällyttää asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuun unionin sallittujen väitteiden luetteloon.

2 artikla

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 5 päivänä heinäkuuta 2017.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal (2016); 14(8):4539.

LIITE

Hylätyt terveysväitteet

Hakemus – asetuksen (EY) N:o 1924/2006 asiaankuuluvat säännökset	Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä	Väite	EFSAn lausunnon numero
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Vähärasvaiset fermentoidut maitotuotteet, joissa on frukto-oligosakkarideja (FOS) ja eläviä <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103)-, <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57)- ja <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> (LB2) -maitohappobakteereita	Vähärasvaisten fermentoitujen maitotuotteiden, joissa on frukto-oligosakkarideja (FOS) ja eläviä <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103)-, <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57)- ja <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> (LB2) -maitohappobakteereita, nauttiminen auttaa vähentämään <i>Herpes simplex</i> -virusinfektion aiheuttaman huuliherpeksen uusiutumista terveillä tartunnalle alttiilla henkilöillä	Q-2015-00488
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	FHI LFC24, naudan maidosta johdettu kaseiinihydrolysaatti	FHI LFC24 auttaa sääntelemään veren glukoosipitoisuutta elintarvikkeen nauttimisen jälkeen	Q-2015-00755
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	V0137, DHA-rikastettu kalaöljy	V0137, liitettynä fyysiseen ja älylliseen harjoitteluun auttaa hidastamaan ikään liittyvää kognitiivista heikkenemistä muistin ja toiminnanohjauksen kaltaisilla alueilla.	Q-2016-00071

KOMISSION ASETUS (EU) 2017/1203,**annettu 5 päivänä heinäkuuta 2017,****Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse elintarvikkeisiin lisätyistä ja ravintolisien valmistuksessa käytettävistä aineista orgaaninen pii (monometyylisilanetrioli) ja kalsiumfosforyylin oligosakkaridit (POs-Ca[®])****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10 päivänä kesäkuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 4 artiklan 5 kohdan,

Ottaa huomioon vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 3 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 2002/46/EY liitteessä II vahvistetaan luettelo vitamiini- ja kivennäisaineista, joita voidaan käyttää ravintolisien valmistuksessa.
- (2) Direktiivin 2002/46/EY 14 artiklan mukaisesti vitamiini- ja kivennäisaineita koskevat säännökset, joilla saattaa olla vaikutusta kansanterveyteen, annetaan Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', kuulemisen jälkeen.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä II vahvistetaan luettelo vitamiineista ja kivennäisaineista sekä niistä jokaisen osalta ne muodot, joita elintarvikkeisiin voidaan lisätä.
- (4) Asetuksen (EY) N:o 1925/2006 3 artiklan 3 kohdan mukaan muutokset kyseisen asetuksen liitteessä II olevaan luetteloon tehdään ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto.
- (5) Orgaanisen piin lisäämistä direktiivin 2002/46/EC liitteessä II olevaan luetteloon piin lähteenä koskevan pyynnön perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi 9 päivänä maaliskuuta 2016 tieteellisen lausunnon orgaanisen piin (monometyylisilanetrioli) turvallisuudesta elintarvikkeiden uutena ainesosana piin lähteenä ravintolisissä käytettynä ja tästä lähteestä saadun ortopihapon biologisesta hyötyosuudesta ⁽³⁾.
- (6) Kyseisen lausunnon mukaan orgaanisen piin (monometyylisilanetrioli) käyttö piin lähteenä ravintolisissä ei aiheuta huolta kuluttajien turvallisuudesta, edellyttäen että tiettyjä edellytyksiä noudatetaan.
- (7) Ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen myönteinen lausunto orgaaninen pii (monometyylisilanetrioli) olisi lisättävä direktiivin 2002/46/EY liitteessä II vahvistettuun luetteloon.
- (8) Kalsiumfosforyylin oligosakkaridien (POs-Ca[®]) lisäämistä kalsiumin lähteenä direktiivin 2002/46/EY liitteessä II ja asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä II olevaan luetteloon koskevan pyynnön perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi 26 päivänä huhtikuuta 2016 tieteellisen lausunnon kalsiumfosforyylin oligosakkaridien (POs-Ca[®]) turvallisuudesta elintarvikkeisiin, ravintolisiin ja erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin elintarvikkeisiin ravitsemuksellisessa tarkoituksessa lisätynä kalsiumin lähteenä ⁽⁴⁾.
- (9) Kyseisen lausunnon mukaan kalsiumfosforyylin oligosakkaridien (POs-Ca[®]) lisääminen elintarvikkeisiin ja niiden käyttö ravintolisissä kalsiumin lähteenä eivät aiheuta huolta kuluttajien turvallisuudesta, edellyttäen että tiettyjä edellytyksiä noudatetaan.

⁽¹⁾ EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51.

⁽²⁾ EYVL L 404, 30.12.2006, s. 26.

⁽³⁾ EFSA Journal (2016); 14(4):4436.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2016); 14(6):4488.

- (10) Ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen myönteinen lausunto kalsiumfosforyylin oligosakkaridit (POs-Ca[®]) olisi lisättävä direktiivin 2002/46/EY liitteessä II ja asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä II vahvistettuihin luetteloihin.
- (11) Intressitahoja on kuultu elintarvikeketjua sekä eläinten ja kasvien terveyttä käsittelevän neuvoa-antavan ryhmän kautta, ja saadut kommentit on otettu huomioon.
- (12) Sen vuoksi direktiiviä 2002/46/EY ja asetusta (EY) N:o 1925/2006 olisi muutettava.
- (13) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 2002/46/EY liite II tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liite II tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

3 artikla

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 5 päivänä heinäkuuta 2017.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

1. Muutetaan direktiivin 2002/46/EY liitteessä II oleva B kohta seuraavasti:
 - a) Lisätään pihappoa koskevan kohdan jälkeen kohta seuraavasti:

”orgaaninen pii (monometyylisilanetrioli)”;
 - b) lisätään kalsiumsulfaattia koskevan kohdan jälkeen kohta seuraavasti:

”kalsiumfosforyylin oligosakkaridit”.
 2. Lisätään asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä II olevaan 2 kohtaan kalsiumsulfaattia koskevan kohdan jälkeen kohta seuraavasti:

”kalsiumfosforyylin oligosakkaridit”.
-

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/1204,**annettu 5 päivänä heinäkuuta 2017,****deaktivoitistandardeja ja -tekniikoita koskevien yhteisten suuntaviivojen vahvistamisesta sen varmistamiseksi, että deaktivoitunut ampuma-aseet tehdään pysyvästi ampumakelvottomiksi, annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/2403 slovakinkielisen toisinnon oikaisemisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon 18 päivänä kesäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/477/ETY aseiden hankinnan ja hallussapidon valvonnasta ⁽¹⁾ ja erityisesti sen liitteessä 1 olevan III osan toisen kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/2403 ⁽²⁾ slovakinkielisessä toisinnossa on virhe 1 artiklan 2 kohdassa, jossa ilmaus ”paitsi jos” on virheellisesti käännetty sanalla ”jos” ilmaisten päinvastaista merkitystä. Sen vuoksi on tarpeen oikaista asetuksen slovakinkielinen toisinto. Muita kielitoisintoja ei muuteta.
- (2) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/2403 olisi oikaistava.
- (3) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat direktiivillä 91/477/ETY perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

(ei koske suomenkielistä toisintoa)

2 artikla

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 5 päivänä heinäkuuta 2017.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EYVL L 256, 13.9.1991, s. 51.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/2403, annettu 15 päivänä joulukuuta 2015, deaktivoitistandardeja ja -tekniikoita koskevien yhteisten suuntaviivojen vahvistamisesta sen varmistamiseksi, että deaktivoitunut ampuma-aseet tehdään pysyvästi ampumakelvottomiksi (EUVL L 333, 19.12.2015, s. 62).

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/1205,**annettu 5 päivänä heinäkuuta 2017,****täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/2081 avatuissa, Ukrainasta peräisin olevien tiettyjen viljojen tariffikiintiöissä 23 päivän kesäkuuta 2017 ja 30 päivän kesäkuuta 2017 välisenä aikana jätetyissä tuontitodistushakemuksissa haettuihin määriin sovellettavasta jakokertoimesta**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 922/72, (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 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 188 artiklan 1 ja 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2015/2081 ⁽²⁾ avataan tariffikiintiöt Ukrainasta peräisin olevien tiettyjen viljojen tuonnille.
- (2) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/2081 1 artiklan 1 kohdassa vahvistetaan 1 päivän tammikuuta 2017 ja 31 päivän joulukuuta 2017 väliseksi ajaksi kiintiön, jonka järjestysnumero on 09.4307, määräksi 270 000 tonnia.
- (3) Määrät, joista on 23 päivän kesäkuuta 2017 kello 13.00 alkaen ja 30 päivän kesäkuuta 2017 kello 13.00 Brysselin aikaa välisenä aikana jätetty tuontitodistushakemuksia kiintiössä, jonka järjestysnumero on 09.4307, ylittävät käytettävissä olevat määrät. Sen vuoksi olisi määritettävä, missä määrin tuontitodistuksia voidaan myöntää, ja vahvistettava kyseisessä kiintiössä haettuihin määriin sovellettava jakokerroin, joka lasketaan komission asetuksen (EY) N:o 1301/2006 ⁽³⁾ 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
- (4) On myös syytä olla myöntämättä kuluvalle kiintiökaudella enempää tuontitodistuksia täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2015/2081 tarkoitetussa tariffikiintiössä, jonka järjestysnumero on 09.4307.
- (5) Toimenpiteen tehokkuuden varmistamiseksi tämän asetuksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/2081 liitteessä tarkoitettua kiintiötä, jonka järjestysnumero on 09.4307, koskevista tuontitodistushakemuksissa, jotka on jätetty 23 päivän kesäkuuta 2017 kello 13.00 alkaen ja 30 päivän kesäkuuta 2017 kello 13.00 Brysselin aikaa välisenä aikana, haettuihin määriin sovelletaan 56,118160 prosentin suuruista jakokerrointa tariffikiintiössä, jonka järjestysnumero on 09.4307.

2. Keskeytetään 30 päivästä kesäkuuta 2017 kello 13.00 Brysselin aikaa täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/2081 liitteessä tarkoitettua kiintiötä, jonka järjestysnumero on 09.4307, koskevien uusien todistushakemusten vastaanottaminen kuluvalta kiintiökaudelta.

⁽¹⁾ EUVL L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/2081, annettu 18 päivänä marraskuuta 2015, Ukrainasta peräisin olevien tiettyjen viljojen tuonnissa sovellettavien unionin tariffikiintiöiden avaamisesta ja hallinnoinnista (EUVL L 302, 19.11.2015, s. 81).

⁽³⁾ Komission asetus (EY) N:o 1301/2006, annettu 31 päivänä elokuuta 2006, tuontitodistusjärjestelmän alaisten maataloustuotteiden tuontitariffikiintiöiden hallinnointia koskevista yhteisistä säännöistä (EUVL L 238, 1.9.2006, s. 13).

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 5 päivänä heinäkuuta 2017.

*Komission puolesta,
puheenjohtajan nimissä*

Jerzy PLEWA

Pääjohtaja

Maatalouden ja maaseudun kehittämisen pääosasto

PÄÄTÖKSET

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2017/1206,

annettu 4 päivänä heinäkuuta 2017,

Euroopan kehitysrahaston rahoittamiseksi suoritettavista jäsenvaltioiden rahoitusosuuksista sekä vuoden 2017 toisesta maksuerästä

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionista tehdyn sopimuksen ja Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon Afrikan, Karibian ja Tyynenmeren valtioiden ryhmän jäsenten sekä Euroopan yhteisön ja sen jäsenvaltioiden välisen Cotonoussa 23 päivänä kesäkuuta 2000 allekirjoitetun kumppanuussopimuksen ⁽¹⁾, jäljempänä 'AKT-EU-kumppanuussopimus', sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna,

ottaa huomioon neuvostossa kokoontuneiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden hallitusten edustajien sisäisen sopimuksen vuosia 2014–2020 koskevaan monivuotiseen rahoituskehikseen perustuvan Euroopan unionin avun rahoituksesta AKT-EU-kumppanuussopimuksen mukaisesti sekä rahoitustuen myöntämisestä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen neljännessä osassa tarkoitetuille merentakaisille maille ja alueille ⁽²⁾, jäljempänä 'sisäinen sopimus', ja erityisesti sen 7 artiklan,

ottaa huomioon yhdenteentoista Euroopan kehitysrahastoon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta 2 päivänä maaliskuuta 2015 annetun neuvoston asetuksen (EU) 2015/323 ⁽³⁾, jäljempänä 'yhdestoista EKR:n varainhoitoasetus', ja erityisesti sen 21 artiklan 3 ja 4 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Yhdennentoista EKR:n varainhoitoasetuksen 21 artiklan 3 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti komissio esittää 15 päivään kesäkuuta 2017 mennessä ehdotuksen, johon sisältyy a) vuoden 2017 rahoitusosuuden toisen erän määrä ja b) rahoitusosuuden tarkistettu vuotuinen määrä vuoden 2017 osalta siinä tapauksessa, että rahoitusosuus ei vastaa todellisia tarpeita.
- (2) Yhdennentoista EKR:n varainhoitoasetuksen 52 artiklan mukaisesti Euroopan investointipankki (EIP) lähetti komissiolle 6 päivänä huhtikuuta 2017 ajantasaiset ennakoarviot hallinnoimiaan välineitä koskevista sitoumuksista ja maksuista.
- (3) Yhdennentoista EKR:n varainhoitoasetuksen 22 artiklan 1 kohdan mukaisesti rahoitusosuuksien maksupyynnöissä käytetään ensin aiemmille Euroopan kehitysrahastoille (EKR) määrätty määrät. Tästä syystä olisi esitettävä kymmenettä ja yhdettätoista EKR:ää koskeva maksupyynnö.
- (4) Neuvosto hyväksyi 11 päivänä marraskuuta 2016 komission ehdotuksesta päätöksen (EU) 2016/2026 ⁽⁴⁾, jossa vahvistetaan jäsenvaltioiden vuotuisten EKR:n rahoitusosuuksien enimmäismäärästä komissiolle suoritettavaksi osuudeksi 3 850 000 000 euroa ja EIP:lle suoritettavaksi osuudeksi 150 000 000 euroa vuonna 2017.

⁽¹⁾ EYVL L 317, 15.12.2000, s. 3.

⁽²⁾ EUVL L 210, 6.8.2013, s. 1.

⁽³⁾ EUVL L 58, 3.3.2015, s. 17.

⁽⁴⁾ Neuvoston päätös (EU) 2016/2026, annettu 15 päivänä marraskuuta 2016, Euroopan kehitysrahaston rahoittamiseksi suoritettavista jäsenvaltioiden rahoitusosuuksista ja rahoitusosuuden enimmäismäärästä vuonna 2018, vuosittaisesta määrästä vuonna 2017, ensimmäisestä maksuerästä vuonna 2017 sekä alustavasta ja ei-sitovasta ennusteesta, joka koskee odotettuja vuotuisia määriä vuosina 2019 ja 2020 (EUVL L 313, 19.11.2016, s. 25).

- (5) Neuvosto hyväksyi 2 päivänä elokuuta 2016 päätöksen (EU) 2016/1337 ⁽¹⁾, jossa vahvistetaan kymmenennestä EKR:stä rahoitetuista hankkeista vapautuneiden varojen osoittaminen Afrikan rauhanrahaston täydentämiseen kaudella 2016–2018. Pysyvien edustajien komiteassa päästiin poliittiseen yhteisymmärrykseen siitä, että kahdeksannesta ja yhdeksännestä EKR:stä vapautettu yhteensä 200 miljoonan euron määrä palautetaan ja jäsenvaltiot tekevät vastaavat mukautukset maksuihin, jotta kullekin jäsenvaltiolle voidaan hyvittää sen kyseisistä maksuista maksaman osuuden mukainen määrä. Maksujen mukautukset on tarkoitus toteuttaa vuoden 2017 kolmannen rahoitusosuuden maksupyynnön ja/tai vuoden 2018 ensimmäinen maksupyynnön yhteydessä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

EKR:n vuoden 2017 rahoitusosuuksien toiset erät, jotka jäsenvaltioiden on suoritettava komissiolle ja EIP:lle, esitetään tämän päätöksen liitteessä olevassa taulukossa.

2 artikla

Kahdeksannen ja yhdeksannen EKR:n perustamisesta tehtyjen sisäisten sopimusten 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja jäsenvaltioiden rahoitusosuuksia vähennetään vastaavasti kahdeksannesta ja yhdeksännestä EKR:stä vapautuneella 200 000 000 euron määrällä. Kunkin jäsenvaltion valinnan mukaan rahoitusoikaisu suoritetaan vuoden 2017 kolmannessa maksuerässä ja/tai vuoden 2018 ensimmäisessä maksuerässä.

3 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 4 päivänä heinäkuuta 2017.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

M. MAASIKAS

⁽¹⁾ Neuvoston päätös (EU) 2016/1337, annettu 2 päivänä elokuuta 2016, kymmenennestä Euroopan kehitysrahastosta rahoitetuista hankkeista vapautuneiden varojen osoittamisesta Afrikan rauhanrahaston täydentämiseen (EUVL L 212, 5.8.2016, s. 107.)

LIITE

JÄSENVALTIO	Osuus 10. EKR:stä (%)	Osuus 11. EKR:stä (%)	Vuoden 2017 toinen erä				Yhteensä
			Komissio 10. EKR	Komissio 11. EKR	Komissio yhteensä	EIP 10. EKR	
BELGIA	3,53	3,24927	2 586 394,39	39 859 803,57	42 446 197,96	1 765 000,00	44 211 197,96
BULGARIA	0,14	0,21853	102 576,55	2 680 775,34	2 783 351,88	70 000,00	2 853 351,88
TŠEKKI	0,51	0,79745	373 671,71	9 782 566,65	10 156 238,37	255 000,00	10 411 238,37
TANSKA	2,00	1,98045	1 465 379,26	24 294 794,82	25 760 174,08	1 000 000,00	26 760 174,08
SAKSA	20,50	20,5798	15 020 137,42	252 458 793,95	267 478 931,37	10 250 000,00	277 728 931,37
VIRO	0,05	0,08635	36 634,48	1 059 282,25	1 095 916,73	25 000,00	1 120 916,73
IRLANTI	0,91	0,94006	666 747,56	11 532 007,79	12 198 755,35	455 000,00	12 653 755,35
KREIKKA	1,47	1,50735	1 077 053,76	18 491 130,29	19 568 184,04	735 000,00	20 303 184,04
ESPANJA	7,85	7,93248	5 751 613,60	97 310 194,16	103 061 807,76	3 925 000,00	106 986 807,76
RANSKA	19,55	17,81269	14 324 082,27	218 513 796,75	232 837 879,02	9 775 000,00	242 612 879,02
KROATIA	0,00	0,22518	0,00	2 762 352,95	2 762 352,95	0,00	2 762 352,95
ITALIA	12,86	12,53009	9 422 388,64	153 710 502,99	163 132 891,64	6 430 000,00	169 562 891,64
KYPROS	0,09	0,11162	65 942,07	1 369 277,18	1 435 219,25	45 000,00	1 480 219,25
LATVIA	0,07	0,11612	51 288,27	1 424 480,08	1 475 768,35	35 000,00	1 510 768,35
LIETTUA	0,12	0,18077	87 922,76	2 217 561,70	2 305 484,45	60 000,00	2 365 484,45
LUXEMBURG	0,27	0,25509	197 826,20	3 129 268,20	3 327 094,40	135 000,00	3 462 094,40
UNKARI	0,55	0,61456	402 979,30	7 538 998,26	7 941 977,56	275 000,00	8 216 977,56
MALTA	0,03	0,03801	21 980,69	466 280,47	488 261,16	15 000,00	503 261,16
ALANKOMAAT	4,85	4,77678	3 553 544,71	58 598 242,83	62 151 787,53	2 425 000,00	64 576 787,53
ITÄVALTA	2,41	2,39757	1 765 782,01	29 411 735,32	31 177 517,33	1 205 000,00	32 382 517,33
PUOLA	1,30	2,00734	952 496,52	24 624 662,80	25 577 159,32	650 000,00	26 227 159,32
PORTUGALI	1,15	1,19679	842 593,07	14 681 394,38	15 523 987,45	575 000,00	16 098 987,45
ROMANIA	0,37	0,71815	271 095,16	8 809 768,94	9 080 864,11	185 000,00	9 265 864,11
SLOVENIA	0,18	0,22452	131 884,13	2 754 256,52	2 886 140,66	90 000,00	2 976 140,66
SLOVAKIA	0,21	0,37616	153 864,82	4 614 471,47	4 768 336,29	105 000,00	4 873 336,29
SUOMI	1,47	1,50909	1 077 053,76	18 512 475,41	19 589 529,16	735 000,00	20 324 529,16
RUOTSI	2,74	2,93911	2 007 569,59	36 054 974,58	38 062 544,17	1 370 000,00	39 432 544,17
YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA	14,82	14,67862	10 858 460,32	180 067 187,34	190 925 647,66	7 410 000,00	198 335 647,66
EU-28 YHTEENSÄ	100,00	100,00	73 268 963,00	1 226 731 037,00	1 300 000 000,00	50 000 000,00	1 350 000 000,00

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2017/1207,**annettu 4 päivänä heinäkuuta 2017,****muuntogeenisestä maissista MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) saatujen tuotteiden markkinoille saattamista koskevan luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2017) 4453)***(Ainoastaan hollannin- ja ranskan-kieliset tekstit ovat todistusvoimaisia)****(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 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 11 artiklan 3 kohdan ja 23 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Monsanto Europe SA toimitti 11 ja 18 päivänä huhtikuuta 2007 komissiolle kolme hakemusta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 11 ja 23 artiklan mukaisesti seuraavia tuotteita koskevien lupien uusimiseksi: maissista MON 810 valmistetut olemassa olevat elintarvikkeet, elintarvikkeiden ainesosat ja rehut, maissia MON 810 sisältävät tai siitä koostuvat rehut sekä maissi MON 810 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa minkä tahansa muun maissin tavoin muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljely mukaan luettuna. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 voimaantulon jälkeen kyseiset tuotteet ilmoitettiin komissiolle asetuksen 8 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdan ja 20 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti ja kirjattiin yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.
- (2) Monsanto Europe SA lähetti 9 päivänä maaliskuuta 2016 komissiolle kirjeen, jossa se pyysi käsittelemään hakemuksen viljelyä koskevaa osaa muusta hakemuksesta erillään. Sen vuoksi tämä päätös ei koske maissin MON 810 siementen käyttöä viljelyyn.
- (3) Maissista MON 810 tuotetun siitepölyn saattaminen markkinoille sallittiin komission täytäntöönpanopäätöksellä 2013/649/EU ⁽²⁾, eikä sitä sen vuoksi käsitellä tässä päätöksessä.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'EFSA', antoi 30 päivänä kesäkuuta 2009 puoltavan lausunnon (joka päivitettiin 30 päivänä heinäkuuta 2009) asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Siinä todettiin, että muuntogeeninen maissi MON 810, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on yhtä turvallista kuin sen tavanomainen vastine siltä osin kuin on kyse sen mahdollisista haittavaikutuksista ihmisten ja eläinten terveyteen, eikä siitä sen aiotut käyttötarkoitukset huomioon ottaen todennäköisesti aiheudu haittavaikutuksia ympäristölle ⁽³⁾.
- (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) Kyseiset seikat huomioon ottaen lupa olisi uusittava seuraavien tuotteiden osalta: maissista MON 810 valmistetut elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, siitepölyä lukuun ottamatta, maissia MON 810 sisältävät tai siitä koostuvat tai siitä valmistetut rehut sekä maissi MON 810 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanopäätös 2013/649/EU, annettu 6 päivänä marraskuuta 2013, maissista MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) tuotetun siitepölyn markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 302, 13.11.2013, s. 44).

⁽³⁾ Muuntogeenisiä organismeja käsittelevän tiedelautakunnan tieteellinen lausunto (EFSA-GMORX-MON810) kaupan pitämisen jatkumista koskevan luvan uusimisesta seuraavien Monsanto-asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti tuottamien tuotteiden osalta: 1) muuntogeenisistä tuhohyönteisiä sietävästä maissista MON 810 valmistetut olemassa olevat elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, 2) maissia MON 810 sisältävät tai siitä koostuvat rehut, mukaan luettuna siementen käyttö viljelyyn, ja 3) maissista MON 810 valmistetut elintarvikkeiden ja rehun lisäaineet ja rehuaineet. The EFSA Journal (2009) 1149, s. 1–84.

- (7) Muuntogeeniselle maissille MON 810 on osoitettu yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ⁽¹⁾ mukaisesti maissille MON 810 myönnetyn alkuperäisen luvan yhteydessä. Kyseistä yksilöllistä tunnistetta olisi käytettävä edelleen.
- (8) EFSA:n antaman lausunnon perusteella maissista MON 810 valmistettujen elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien ja maissia MON 810 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen rehujen 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.
- (9) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksen 2009/770/EY ⁽²⁾ mukaisesti.
- (10) EFSA:n lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa kyseisten elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamista ja/tai käyttöä ja käsittelyä koskevia erityisiä ehtoja tai rajoituksia, markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa seurantaa koskevat vaatimukset mukaan luettuina.
- (11) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 tarkoitettuun yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.
- (12) Pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea ei ole antanut lausuntoaan 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 maissille (*Zea mays* L.) MON 810, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste MON-ØØ81Ø-6 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

2 artikla

Luvan uusiminen

Seuraavien tuotteiden lupa uusitaan tässä päätöksessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti:

- a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka on valmistettu maissista MON-ØØ81Ø-6, siitepölyä lukuun ottamatta;
- b) rehu, joka sisältää maissia MON-ØØ81Ø-6, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- c) maissi MON-ØØ81Ø-6 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

3 artikla

Merkitseminen

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003 ⁽³⁾ 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa ”organismiminimi” on ”maissi”.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

*4 artikla***Ympäristövaikutusten seuranta**

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

*5 artikla***Yhteisön rekisteri**

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

*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 4 päivänä heinäkuuta 2017.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Monsanto Europe S.A.

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 on valmistettu maissista MON-ØØ81Ø-6, siitepölyä lukuun ottamatta;
- 2) rehu, joka sisältää maissia MON-ØØ81Ø-6, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- 3) maissi MON-ØØ81Ø-6 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen maissi MON-ØØ81Ø-6, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksissa, ilmentää *Bacillus thuringiensis* alalajista kurstaki saatua Cry1Ab-proteiinia, joka antaa suojan tiettyjä perhostuholaisia, kuten maissikoisaa (*Ostrinia nubilalis*) ja *Sesamia* spp.:tä, vastaan.

c) **Merkitseminen:**

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

d) **Havaitsemismenetelmä:**

- 1) Tapahtumakohtainen reaaliaikainen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä maissin MON-ØØ81Ø-6 kvantifointia varten;
- 2) Validoinut Saksan riskinarviointi-instituutti (Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)) yhteistyössä Euroopan komission yhteisen tutkimuskeskuksen ja muiden osapuolten kanssa ja vahvistanut asetuksen (EY) N:o 1829/2003 nojalla perustettu EU:n vertailulaboratorio maissin siemenistä uutetulla genomi-DNA:lla, julkaistu osoitteessa <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>
- 3) Viiteaineisto: ERM-BF413 ja ERM – AD413 saatavilla Euroopan komission yhteiseen tutkimuskeskukseen kuuluvan Vertailumateriaalien ja mittausten tutkimuslaitoksen (IRMM) kautta osoitteessa <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>.

e) **Yksilöllinen tunniste:**

MON-ØØ81Ø- 6

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: *yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisterissä julkaistu suunnitelma*]

- 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.

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2017/1208,**annettu 4 päivänä heinäkuuta 2017,****muuntogeenistä puuvillaa GHB119 (BCS-GHØØ5-8) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2017) 4457)***(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 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan 3 kohdan ja 19 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Bayer toimitti 25 päivänä maaliskuuta 2011 Alankomaiden toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen puuvillaa GHB119 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'. Hakemus katsoi myös muuntogeenisen puuvillan GHB119 saattamisen markkinoille sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa minkä tahansa muun puuvillan tavoin muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.
- (2) 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 ⁽²⁾ liitteissä III ja IV vaaditut tiedot sekä mainitun direktiivin liitteessä II säädettyjen periaatteiden mukaisesti suoritettujen riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Lisäksi hakemus sisältää direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.
- (3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 21 päivänä lokakuuta 2016 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ⁽³⁾ 6 ja 18 artiklan mukaisesti. EFSA totesi, että muuntogeeninen puuvilla GHB119, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on hakemuksen soveltamisalalla ihmisten ja eläinten terveydelle sekä ympäristölle mahdollisesti aiheutuvien vaikutusten osalta yhtä turvallista ja ravitsevaa kuin sen tavanomainen vastine.
- (4) Lausunnossaan 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.
- (5) EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden esitettyjen käyttötarkoitusten mukainen.
- (6) Kyseiset seikat huomioon ottaen muuntogeenistä puuvillaa GHB119 sisältäville, siitä koostuville tai siitä valmistetuille tuotteille olisi myönnettävä lupa.
- (7) Puuvillalle GHB119 olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ⁽⁴⁾ mukaisesti.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta), 2016. Scientific opinion on application (EFSA-GMO-NL-2011-96) for the placing on the market of genetically modified insect-resistant and herbicide-tolerant cotton GHB119, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience AG. EFSA Journal 2016;14(10):4586, 27 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4586.

⁽⁴⁾ Komission asetukset (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).

- (8) EFSAn antaman lausunnon perusteella 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 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003⁽¹⁾ 4 artiklan 6 kohdassa. Jotta kuitenkin varmistetaan näiden tuotteiden käyttö tällä päätöksellä myönnetyn luvan rajoissa, puuvillaa GHB119 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkintöjä olisi täydennettävä selkeällä maininnalla, että kyseisiä tuotteita ei ole tarkoitettu viljelykäyttöön.
- (9) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksessä 2009/770/EY⁽²⁾ vahvistettujen raportointilomakkeita koskevien vaatimusten mukaisesti. EFSAn lausunto osoittaa, ettei ole tarpeen 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.
- (10) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 tarkoitettuun yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.
- (11) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003⁽³⁾ 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (12) Pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti sen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Puuvillalle (*Gossypium hirsutum* L.) GHB119, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste BCS-GHØØ5-8 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

2 artikla

Lupa

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

- (a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät puuvillaa GHB119, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- (b) rehut, jotka sisältävät puuvillaa GHB119, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- (c) puuvilla GHB119 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin a ja b alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

*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 ”puuvilla”.
2. Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava puuvillaa GHB119 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 NV, Belgia, joka edustaa yritystä Bayer CropScience LP, Amerikan Yhdysvallat.

*7 artikla***Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

*8 artikla***Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: Bayer CropScience NV, J.E. Mommaertsiaan 14, 1831, Diegem, Belgia.

Tehty Brysselissä 4 päivänä heinäkuuta 2017.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

(a) Luvanhaltija:

Nimi: Bayer CropScience NV

Osoite: J.E. Mommaertsiaan 14, 1831, Diegem, Belgia

Edustaa yritystä: Bayer CropScience LP – 2 T.W. Alexander Drive – P.O. Box 12014 – Research Triangle Park – RTP, North Carolina 27709 – Amerikan yhdysvallat

(b) Tuotteiden nimet ja määritelmät:

- 1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät puuvillaa BCS-GHØØ5-8, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- 2) rehu, joka sisältää puuvillaa BCS-GHØØ5-8, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- 3) e kohdassa tarkoitettu muuntogeeninen puuvilla BCS-GHØØ5-8 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa muita kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuja käyttötarkoituksia varten, viljelyä lukuun ottamatta.

Puuvilla BCS-GHØØ5-8, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, ilmentää PAT-proteiinia, jonka ansiosta se kestää glufosinaattiammoniumiin perustuvia rikkakasvien torjunta-aineita, ja Cry2Ae-proteiinia, joka antaa suojan tiettyjä perhostuholaisia 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 ”organismien nimi” on ”puuvilla”.
- 2) Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvaa puuvillaa sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja mukana olevissa saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

(d) Havaitsemismenetelmä:

- 1) Tapahtumakohtainen reaaliaikainen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä puuvillan BCS-GHØØ5-8 kvantifiointia varten.
- 2) Validoija: asetuksen (EY) N:o 1829/2003 nojalla perustettu EU:n vertailulaboratorio, validoitu puuvillan BCS-GHØØ5-8 siemenistä uutetulla genomi-DNA:lla, julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- 3) Viiteaineisto: ERM-BF428:n osalta saatavilla Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen kautta osoitteessa <https://crm.irmm.jrc.ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

(e) Yksilöllinen tunniste:

BCS-GHØØ5-8

(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) 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 asiaan kuuluviin asiakirjoihin saattaa olla tarpeen muuttaa ajoittain. Kyseiset muutokset saatetaan yleisön tietoon päivittämällä yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteri.

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2017/1209,

annettu 4 päivänä heinäkuuta 2017,

muuntogeenistä maissia Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden sekä kahdesta, kolmesta tai neljästä geenimuunnostapahtumasta Bt11, 59122, MIR604, 1507 ja GA21 muodostettujen geenimuunnosyhdistelmien markkinoille saattamisen sallimisesta muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2017) 4460)

(Ainoastaan hollannin- ja ranskankielinen 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 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan 3 kohdan, 9 artiklan 2 kohdan, 19 artiklan 3 kohdan ja 21 artiklan 2 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Syngenta toimitti 1 päivänä heinäkuuta 2011 Saksan kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen maissia Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'. Hakemus kattoi myös muuntogeenisen maissin Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 saattamisen markkinoille sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa minkä tahansa muun maissin tavoin muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.
- (2) 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 ⁽²⁾ liitteessä II vahvistettujen periaatteiden mukaisesti suoritettujen riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät sekä mainitun direktiivin liitteessä III ja IV edellytetyt tiedot. Lisäksi hakemus sisälsi direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.
- (3) Syngenta laajensi 21 päivänä helmikuuta 2014 hakemuksen soveltamisalaa kattamaan kaikki yksittäisten geenimuunnostapahtumien geenimuunnosyhdistelmät, jotka muodostavat maissin Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, lukuun ottamatta geenimuunnosyhdistelmää 1507 × 59122, jolle on jo myönnetty lupa komission päätöksellä 2010/432/EU ⁽³⁾.
- (4) Syngenta päivitti 31 päivänä maaliskuuta 2016 hakemuksen soveltamisalaa jättämällä sen ulkopuolelle seuraavat neljä geenimuunnosyhdistelmää, jotka sisältyivät jo toisen hakemuksen soveltamisalaa: maissi Bt11 × GA21, maissi MIR604 × GA21, maissi Bt11 × MIR604 ja maissi Bt11 × MIR604 × GA21. Näille geenimuunnosyhdistelmille myönnettiin lupa komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2016/1685 ⁽⁴⁾.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 26 päivänä elokuuta 2016 puoltavan lausunnon ⁽⁵⁾ asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. EFSA totesi, että muuntogeeninen maissi Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on ihmisten terveydelle ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuvien vaikutusten osalta yhtä turvallista ja ravitsevaa kuin sen

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ Komission päätös 2010/432/EU, annettu 28 päivänä heinäkuuta 2010, muuntogeenistä maissia 1507 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 202, 4.8.2010, s. 11).⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/1685, annettu 16 päivänä syyskuuta 2016, muuntogeenistä maissia Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden sekä kahdesta tai kolmesta geenimuunnostapahtumasta Bt11, MIR162, MIR604 ja GA21 muodostettujen geenimuunnosyhdistelmien markkinoille saattamisen sallimisesta ja päätösten 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU ja 2011/894/EU kumoamisesta (EUVL L 254, 20.9.2016, s. 22).⁽⁵⁾ EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta), 2016. Scientific Opinion on an application by Syngenta (EFSA-GMO-DE-2011-99) for the placing on the market of maize Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 and twenty subcombinations, which have not been authorised previously independently of their origin, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. EFSA Journal 2016;14(8):4567, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4567.

tavanomainen vastine ja muut kuin muuntogeeniset kaupalliset lajikkeet eikä minkään hakemuksen soveltamisalaan kuuluvan 20 geenimuunnosyhdistelmän osalta ole havaittu turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita.

- (6) 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.
- (7) EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden esitettyjen käyttötarkoitusten mukainen.
- (8) Lausunnoissaan EFSA suositteli ilmentyvien uusien proteiinien ilmentymistasoa koskevien asiaan liittyvien tietojen keräämistä, jos jokin 20 geenimuunnosyhdistelmästä muodostetaan kohdennetuilla jalostustavoilla ja kaupallistetaan. Tämän suosituksen mukaisesti olisi vahvistettava erityisedellytykset tätä varten.
- (9) Kyseiset seikat huomioon ottaen olisi myönnettävä lupa muuntogeenistä maissia Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 sisältäville, siitä koostuville tai siitä valmistetuille tuotteille ja sen seuraaville 20 geenimuunnosyhdistelmälle: viisi neljän geenimuunnostapahtuman geenimuunnosyhdistelmää (Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 59122 × 1507 × GA21, Bt11 × 59122 × MIR604 × GA21, Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507, 59122 × MIR604 × 1507 × GA21), yhdeksän kolmen geenimuunnostapahtuman geenimuunnosyhdistelmää (Bt11 × 59122 × MIR604, Bt11 × 59122 × 1507, Bt11 × 59122 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, 59122 × MIR604 × 1507, 59122 × MIR604 × GA21, 59122 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21) sekä kuusi kahden geenimuunnostapahtuman geenimuunnosyhdistelmää (Bt11 × 59122, Bt11 × 1507, 59122 × MIR604, 59122 × GA21, MIR604 × 1507 ja 1507 × GA21).
- (10) Jokaiselle muuntogeeniselle organismille, jäljempänä 'muuntogeeninen organismi', olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004⁽¹⁾ mukaisesti.
- (11) EFSA:n antaman lausunnon perusteella 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 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003⁽²⁾ 4 artiklan 6 kohdassa. Jotta kuitenkin varmistetaan näiden tuotteiden käyttö tällä päätöksellä myönnetyn luvan rajoissa, maissia Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 ja sen geenimuunnosyhdistelmiä sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkintöjä olisi täydennettävä selkeällä maininnalla, että kyseisiä tuotteita ei ole tarkoitettu viljelykyttöön.
- (12) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksessä 2009/770/EY⁽³⁾ vahvistettujen raportointilomakkeita koskevien vaatimusten mukaisesti.
- (13) EFSA:n lausunto osoittaa, ettei ole tarpeen asettaa tiettyjen ekosysteemien tai ympäristöjen ja/tai maantieteellisten alueiden suojelua koskevia erityisehtoja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti.
- (14) Luvanhaltijan olisi myös toimitettava vuosittain raportit tämän luvan erityisedellytyksissä vahvistettujen toimien tuloksista.
- (15) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.

(1) 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).

(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).

- (16) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagena bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003⁽¹⁾ 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (17) 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

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunnistus

1. Osoitetaan muuntogeenisille organismeille asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti yksilölliset tunnuksat seuraavasti:

- (a) yksilöllinen tunnistus SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21;
- (b) yksilöllinen tunnistus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21;
- (c) yksilöllinen tunnistus SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × 1507 × GA21;
- (d) yksilöllinen tunnistus SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × GA21;
- (e) yksilöllinen tunnistus SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507;
- (f) yksilöllinen tunnistus DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × 1507 × GA21;
- (g) yksilöllinen tunnistus SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604;
- (h) yksilöllinen tunnistus SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × 1507;
- (i) yksilöllinen tunnistus SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × GA21;
- (j) yksilöllinen tunnistus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × 1507;
- (k) yksilöllinen tunnistus SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) Bt11 × 1507 × GA21;
- (l) yksilöllinen tunnistus DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × 1507;
- (m) yksilöllinen tunnistus DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × GA21;
- (n) yksilöllinen tunnistus DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) 59122 × 1507 × GA21;

⁽¹⁾ 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).

- (o) yksilöllinen tunniste SYN-IR604-5 × DAS-Ø1507-1 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MIR604 × 1507 × GA21;
 - (p) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122;
 - (q) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø1507-1 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) Bt11 × 1507;
 - (r) yksilöllinen tunniste DAS-59122-7 × SYN-IR604-5 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604;
 - (s) yksilöllinen tunniste DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) 59122 × GA21;
 - (t) yksilöllinen tunniste SYN-IR604-5 × DAS-Ø1507-1 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MIR604 × 1507;
 - (u) yksilöllinen tunniste DAS-Ø1507-1 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) 1507 × GA21.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu muuntogeeninen maissi eritellään liitteessä olevassa b kohdassa.

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 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja muuntogeenisiä organismeja, koostuvat niistä tai on valmistettu niistä;
- (b) rehu, joka sisältää 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja muuntogeenisiä organismeja, koostuu niistä tai on valmistettu niistä;
- (c) edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen muuntogeenisten organismien sisältämissä tai niistä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin a ja b alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

3 artikla

Merkitseminen

1. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa "organismien nimi" on "maissi".
2. Sanat "ei viljelyyn" on mainittava edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä 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 saattamista koskevat erityisedellytykset

1. Luvanhaltijan on varmistettava, että liitteessä olevassa g kohdassa tarkoitettujen erityisedellytykset pannaan täytäntöön.
2. Luvanhaltijan on toimitettava komissiolle vuosittain raportit tässä luvassa vahvistetuissa erityisedellytyksissä esitettyjen toimien 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 Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgia, joka edustaa yritystä Syngenta Crop Protection AG, Sveitsi.

*8 artikla***Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

*9 artikla***Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bryssel, Belgia.

Tehty Brysselissä 4 päivänä heinäkuuta 2017.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

(a) **Luvanhaltija:**

Nimi: Syngenta Crop Protection NV/SA

Osoite: 489 Avenue Louise, 1050 Bryssel, Belgia

Seuraavan yrityksen puolesta: Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Sveitsi.

(b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

- 1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät e kohdassa tarkoitettuja muuntogeenisia maisseja (*Zea mays* L.) tai koostuvat niistä tai on valmistettu niistä;
- 2) rehu, joka sisältää e kohdassa tarkoitettuja muuntogeenisia maisseja (*Zea mays* L.) tai koostuu niistä tai on valmistettu niistä;
- 3) e kohdassa tarkoitettuja muuntogeeniset maissit (*Zea mays* L.) niitä sisältävissä tai niistä koostuvissa tuotteissa muita kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuja käyttötarkoituksia varten, viljelyä lukuun ottamatta.

Maissi SYN-BTØ11-1 ilmentää Cry1Ab-proteiinia, joka antaa suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan, ja PAT-proteiinia, jonka ansiosta se kestää rikkakasvien torjunta-aineena käytettävää glufosinaattiammoniumia.

Maissi DAS-59122-7 ilmentää Cry34Ab1- ja Cry35Ab1-proteiineja, jotka antavat suojan tiettyjä kovakuoriaisiin kuuluvia tuholaisia vastaan, ja PAT-proteiinia, jonka ansiosta se kestää rikkakasvien torjunta-aineena käytettävää glufosinaattiammoniumia.

Maissi SYN-IR6Ø4-5 ilmentää muunnettua Cry3A-proteiinia, joka antaa suojan tiettyjä kovakuoriaisiin kuuluvia tuholaisia vastaan, ja PMI-proteiinia, jota käytettiin geenitunnistimena.

Maissi DAS-Ø15Ø7-1 ilmentää Cry1F-proteiinia, joka antaa suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan, ja PAT-proteiinia, jota käytettiin geenitunnistimena ja jonka ansiosta se kestää rikkakasvien torjunta-aineena käytettävää glufosinaattiammoniumia.

Maissi MON-ØØØ21-9 ilmentää mEPSPS-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 ”maissi”.
- 2) Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava e kohdassa tarkoitettuja maisseja sisältävien tai niistä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja mukana olevissa saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

(d) **Havaitsemismenetelmä:**

- 1) Tapahtumakohtaiset reaaliaikaiset PCR-tekniikkaan perustuvat kvantitatiiviset menetelmät maissia SYN-BTØ11-1, DAS-59122-7, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1 ja MON-ØØØ21-9 varten; havaitsemismenetelmät on validoitu yksittäisten GM-tapahtumien osalta ja todennettu maissin SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 siemenistä uutetulla genomi-DNA:lla.
- 2) Validoija: asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustettu EU:n vertailulaboratorio, julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) Viiteaineisto: ERM[®]-BF412 (SYN-BTØ11-1:n osalta), ERM[®]-BF424 (DAS-59122-7:n osalta), ERM[®]-BF423 (SYN-IR6Ø4-5:n osalta) ja ERM[®]-BF418 (DAS-Ø15Ø7:n osalta), saatavilla Euroopan komission Yhteiseen tutkimuskeskukseen (JRC) kuuluvan Vertailumateriaalien ja mittausten tutkimuslaitoksen (IRMM) kautta osoitteessa <https://crm.jrc.ec.europa.eu> ja AOCS 0407-A ja AOCS 0407-B (MON-ØØØ21-9:n osalta), saatavilla American Oil Chemists Society (AOCS) kautta osoitteessa: <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

(e) **Yksilöllinen tunnistus:**

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BT011-1 × × DAS-59122-7 × SYN-IR604-5 × MON-00021-9;
 SYN-BT011-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1;
 DAS-59122-7 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;
 SYN-BT011-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR604-5;
 SYN-BT011-1 × DAS-59122-7 × DAS-01507-1;
 SYN-BT011-1 × DAS-59122-7 × MON-00021-9;
 SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1;
 SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;
 DAS-59122-7 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1;
 DAS-59122-7 × SYN-IR604-5 × MON-00021-9;
 DAS-59122-7 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;
 SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;
 SYN-BT011-1 × DAS-59122-7;
 SYN-BT011-1 × DAS-01507-1;
 DAS-59122-7 × SYN-IR604-5;
 DAS-59122-7 × MON-00021-9;
 SYN-IR604-5 × DAS-01507-1;
 DAS-01507-1 × MON-00021-9.

(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) Tuotteiden markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä koskevat ehdot tai rajoitukset:

Erityisedellytykset asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti:

- 1) Luvanhaltijan on ilmoitettava komissiolle, jos jokin geenimuunnosyhdistelmistä muodostetaan kohdennetuilla jalostustavoilla ja kaupallistetaan.
- 2) Jos näin on, luvanhaltijan on koottava ilmentyvien uusien proteiinien ilmentymistasoja koskevat tiedot.

(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.

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2017/1210,**annettu 4 päivänä heinäkuuta 2017,****bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatin (DEHP), dibutyyliftalaatin (DBP), bentsyylibutyyliftalaatin (BBP) ja di-isobutyyliftalaatin (DIBP) tunnistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan mukaisiksi erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi***(tiedoksiannettu numerolla C(2017) 4462)***(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 59 artiklan 9 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP), (EY-numero 204-211-0, CAS-numero 117-81-7), dibutyyliftalaatti (DBP) (EY-numero 201-557-4, CAS-numero 84-74-2), bentsyylibutyyliftalaatti (BBP) (EY-numero 201-622-7, CAS-numero 85-68-7) ja di-isobutyyliftalaatti (DIBP) (EY-numero 201-553-2, CAS-numero 84-69-5) sisältyvät asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun mahdollisesti sisällytettävien aineiden luetteloon lisääntymiselle vaarallisina aineina (kategoria 1B) mainitun asetuksen 57 artiklan c alakohdan mukaisesti. Nämä aineet luotellaan myös mainitun asetuksen liitteessä XIV.
- (2) Tanska toimitti 26 päivänä elokuuta 2014 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto', asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklan 3 kohdan mukaisesti neljä asiakirja-aineistoa mainitun asetuksen liitteen XV mukaisesti, jäljempänä 'liitteen XV mukaiset asiakirja-aineistot', DEHP:n, DBP:n, BBP:n ja DIBP:n tunnistamiseksi kyseisen asetuksen 57 artiklan f alakohdan nojalla erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja joiden osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja joiden vaikutukset antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin muidenkin 57 artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset.
- (3) Kun kemikaalivirastossa toimiva jäsenvaltioiden komitea tarkasteli kyseistä neljää liitteen XV mukaista asiakirja-aineistoa, niitä kutakin tarkasteltiin kahdessa osassa, joista yksi kattaa asiakirja-aineiston ihmisten terveyteen liittyvät näkökohdat ja toinen ympäristöön liittyvät näkökohdat.
- (4) Mitä tulee DBP:tä, BBP:tä ja DIBP:tä koskeviin liitteen XV mukaisiin asiakirja-aineistoihin, asiakirja-aineiston toimittaja peruutti myöhemmin ehdotuksensa sen osan, joka käsitteli kyseisten aineiden tunnistamista aineiksi, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja joiden vaikutukset ympäristöön antavat aihetta samantasoiseen huoleen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan mukaisesti, voidakseen tarkemmin käsitellä asiakirjoissa esitettyjä perusteita.
- (5) Jäsenvaltioiden komitea antoi 11 päivänä joulukuuta 2014 lausuntonsa ⁽²⁾ jäljellä olevasta liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston osasta. Jäsenvaltioiden komitea pääsi yksimielisyyteen DEHP:n tunnistamisesta aineeksi, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja jonka osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista ympäristövaikutuksista, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan mukaisesti. Näin ollen kemikaalivirasto muutti DEHP:tä koskevaa kohtaa mahdollisesti sisällytettävien aineiden luettelossa 17 päivänä joulukuuta 2014.
- (6) Jäsenvaltioiden komitea totesi yksimielisesti, että DEHP:n, BBP:n, DBP:n ja DIBP:n osalta on olemassa tieteellistä näyttöä hormonijärjestelmään kohdistuvista vaikutuksista samoin kuin yhteydestä tämän vaikutuksen ja ihmisten terveyteen kohdistuvien haitallisten vaikutusten välillä ja lisäksi, että kyseisiä aineita voidaan pitää ihmisten terveyden kannalta hormonitoimintaa häiritsevinä aineita, koska ne täyttävät hormonaalisia haitta-aineita koskevan WHO/IPCS:n määritelmän ja Euroopan komission neuvoo-antavan asiantuntijaryhmän suosituksen aineesta, joka on tunnistettava hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi.

⁽¹⁾ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.⁽²⁾ <http://echa.europa.eu/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process/svhc-opinions-of-the-member-state-committee>

- (7) Jäsenvaltioiden komitea ei kuitenkaan päässyt yksimielisyyteen kyseisten neljän aineen tunnistamisesta asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan f kohdan nojalla aineiksi, joiden vaikutukset antavat aiheutta samantasoiseen huoleen kuin muut kyseisen artiklan a–c alakohdassa luetellut aineet ihmisten terveyteen liittyvien hormonitoimintaa häiritsevien vaikutusten vuoksi. Jäsenvaltioiden komitean neljän jäsenen mukaan liitteen XV mukaisissa asiakirja-aineistoissa esiin tuodut vaikutukset ihmisten terveyteen ovat samat ja samasta vaikutustavasta johtuvat kuin ne vaikutukset, jotka otettiin huomioon jo silloin, kun aineet lisättiin mahdollisesti sisällytettävien aineiden luetteloon mainitun asetuksen 57 artiklan c alakohdan mukaisina lisäntymiselle vaarallisina aineina.
- (8) Jäsenvaltioiden komitea siirsi 20 päivänä helmikuuta 2015 asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklan 9 kohdan nojalla lausuntonsa komission käsiteltäväksi, jotta se tekisi päätöksen kyseisten neljän aineen tunnistamisesta aineiksi, joilla on ihmisten terveyden kannalta hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja jotka antavat aiheutta samantasoiseen huoleen 57 artiklan f alakohdan mukaisesti.
- (9) Komissio toteaa jäsenvaltioiden komitean olevan yksimielinen siitä, että kyseisillä neljällä aineella on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja että tämän vaikutustavan aiheuttamat haitalliset vaikutukset ovat samat kuin ne vaikutukset, jotka johtivat niiden luokitteluun lisäntymiselle vaarallisiksi aineiksi ja niiden tunnistamiseen erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan c alakohdan mukaisesti. Komissio toteaa myös, että jäsenvaltioiden komitean jäsenten enemmistö katsoi, että kyseiset vaikutukset aiheuttavat samantasoista huolta kuin 57 artiklan a–e alakohdassa tarkoitettujen aineiden vaikutukset.
- (10) Komissio toteaa, että 57 artikla ei estä tunnistamasta ainetta erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi useita kertoja useamman kuin yhden luontaisen ominaisuuden pohjalta, jolla on sama vaikutus ihmisten terveyteen.
- (11) Tämän vuoksi DEHP, BBP, DBP ja DIBP olisi 57 artiklan f alakohdan nojalla tunnistettava erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi niiden sellaisten hormonitoimintaa häiritsevien vaikutusten vuoksi, joiden osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista ihmisten terveyteen kohdistuvista vaikutuksista, jotka antavat aiheutta samantasoiseen huoleen kuin kyseisen artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset.
- (12) Tämä päätös ei rajoita meneillään olevia toimia, jotka liittyvät hormonitoiminnan häirinnän tunnistamista koskevien perusteiden määrittelyyn Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽²⁾ säännösten mukaisesti.
- (13) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

Ainoa artikla

1. Seuraavat aineet on tunnistettu aineiksi, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja joiden vaikutukset ihmisten terveyteen aiheuttavat samantasoista huolta asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan mukaisesti:

— bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP), (EY-numero 204-211-0, CAS-numero 117-81-7)

— dibutyyliftalaatti (DBP) (EY-numero 201-557-4, CAS-numero 84-74-2)

— bentsyylibutyyliftalaatti (BBP) (EY-numero 201-622-7, CAS-numero 85-68-7)

— di-isobutyyliftalaatti (DIBP) (EY-numero 201-553-2, CAS-numero 84-69-5).

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä ETA:n kannalta merkityksellinen teksti (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1).

2. Muutetaan 1 kohdassa määriteltyjen aineiden kohtaa asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa mahdollisesti sisällytettävien aineiden luettelossa lisäämällä siihen sisällyttämisen perustetta koskevaan kohtaan maininta ”Samantasoinen huoli todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen”.

Tämä päätös on osoitettu Euroopan kemikaalivirastolle.

Tehty Brysselissä 4 päivänä heinäkuuta 2017.

Komission puolesta
Elżbieta BIENKOWSKA
Komission jäsen

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2017/1211,**annettu 4 päivänä heinäkuuta 2017,****muuntogeenistä puuvillaa 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5 × DAS-21023-5 × MON-88913-8) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 nojalla***(tiedoksiannettu numerolla C(2017) 4495)***(Ainoastaan englanninkielinen 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 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan 3 kohdan ja 19 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Dow AgroSciences Europe toimitti 12 päivänä maaliskuuta 2009 Alankomaiden toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen puuvillaa 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille.
- (2) Hakemus kattaa myös puuvillan 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 saattamisen markkinoille sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa minkä tahansa muun puuvillan tavoin muuhun kuin elintarvike- ja rehuikäyttöön, 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 ⁽²⁾ liitteissä III ja IV vaaditut tiedot sekä direktiivin 2001/18/EY liitteessä II säädettyjen periaatteiden mukaisesti suoritetun riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Lisäksi hakemus sisältää direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 8 päivänä huhtikuuta 2016 puoltavan lausunnon ⁽³⁾ asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. EFSA totesi, että muuntogeeninen puuvilla 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 on aiotuissa käyttötarkoituksissa yhtä turvallista ja ravitsevaa kuin sen tavanomainen vastine.
- (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 ympäristönseurantasuunnitelma, joka koostuu yleisestä seurantasuunnitelmasta, on tuotteiden aiotun käyttötarkoituksen mukainen.
- (7) Kyseiset seikat huomioon ottaen muuntogeenistä puuvillaa 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 sisältäville, siitä koostuville tai siitä valmistetuille tuotteille olisi myönnettävä lupa.
- (8) Muuntogeeniselle puuvillalle 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 olisi osoitettava yksilöllinen tunnistekomission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ⁽⁴⁾ mukaisesti.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta), 2016. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2012-68 for the placing on the market of genetically modified cotton 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. EFSA Journal (2016); 14(4):4430, 21 s. doi:10.2903/j.efs.2016.4430.

⁽⁴⁾ Komission asetus (EY) N:o 65/2004, annettu 14 päivänä tammikuuta 2004, järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnistekomission kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille (EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5).

- (9) EFSAn antaman lausunnon perusteella puuvillaa 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 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 puuvillaa 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden käyttö tässä päätöksessä säädetyn luvan rajoissa, näiden tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkintöjä olisi täydennettävä selkeällä maininnalla, että kyseisiä tuotteita ei saa käyttää viljelyyn.
- (10) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksen 2009/770/EY⁽¹⁾ mukaisesti.
- (11) EFSAn lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa markkinoille saattamista koskevia erityisiä ehtoja tai rajoituksia ja/tai käyttöä ja käsittelyä koskevia erityisiä ehtoja tai rajoituksia, markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa elintarvikkeiden ja rehun käytön seurantaan 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 asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 tarkoitettuun yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.
- (13) Pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea ei ole antanut lausuntoaan 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 puuvillalle (*Gossypium hirsutum* L.) 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

2 artikla

Lupa

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

- a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät puuvillaa DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- b) rehu, joka sisältää puuvillaa DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- c) puuvilla DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 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 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003⁽²⁾ 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa ”organismien nimi” on ”puuvilla”.

⁽¹⁾ 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).

⁽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).

2. Sanat "ei viljelyyn" on mainittava puuvillaa DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 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 päätöksessä 2009/770/EY olevan mallin mukaisesti.

5 artikla

Yhteisön rekisteri

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

6 artikla

Luvanhaltija

Luvanhaltija on Dow AgroSciences Europe, Yhdistynyt kuningaskunta, joka edustaa seuraavaa yritystä: Mycogen Seeds, Yhdysvallat.

7 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

8 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: Dow AgroSciences Europe, European Development Centre 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Yhdistynyt kuningaskunta.

Tehty Brysselissä 4 päivänä heinäkuuta 2017.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Dow AgroSciences Europe, joka edustaa seuraavaa yritystä: Mycogen Seeds, Yhdysvallat.

Osoite: Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Yhdistynyt kuningaskunta.

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

- 1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät puuvillaa DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- 2) rehu, joka sisältää puuvillaa DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- 3) puuvilla DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen puuvilla DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, sellaisena kuin se määritellään hakemuksessa, ilmentää fosfinotrisiiniasetyyliitransferaasi (PAT) -proteiinia, jonka ansiosta se kestää rikkakasvien torjunta-aineena käytettävää glufosinaattiammoniumia sekä muunnettua CP4 5-enolipyruvyylishikimaatti-3-fosfaatti-syntaasi (CP4EPSPS) -proteiinia, joka antaa suojan tiettyjä perhosiin kuuluvia tuholaisia 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 ”organismien nimi” on ”puuvilla”.
- (2) Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava puuvillaa DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 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 puuvillaa DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 ja MON-88913-8 varten; havaitsemismenetelmät on validoitu puuvillan DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 siemenistä uutetulla genomi-DNA:lla ja muunnostapahtumien siemenistä uutetulla genomi-DNA:lla sekä todennettu puuvillan DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 siemenistä uutetulla genomi-DNA:lla.
- 2) Validoinnin asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustettu EU:n vertailulaboratorio, julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- 3) Viiteaineisto:
 - ERM®-BF422 puuvillan 281-24-236 × 3006-210-23 osalta, saatavilla Euroopan komission Yhteiseen tutkimuskeskukseen (YTK) kuuluvan Vertailumateriaalien ja mittausten tutkimuslaitoksen (IRMM) kautta osoitteessa <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> ja
 - AOCS 0906-D ja AOCS 0804-A puuvillan MON 88913 osalta, saatavilla American Oil Chemists Society (AOCS) kautta osoitteessa <https://www.aocs.org/crm>

e) **Yksilöllinen tunniste:**

DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8

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

Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä, kirjausnumero: ks. [täydennetään ilmoitettaessa].

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: *internetissä julkaistu suunnitelma*]

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

Ei tarpeen.

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

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2017/1212,**annettu 4 päivänä heinäkuuta 2017,****muuntogeenistä maissia DAS-40278-9 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2017) 4503)***(Ainoastaan englanninkielinen 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 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan 3 kohdan ja 19 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Dow AgroSciences Europe toimitti 11 päivänä marraskuuta 2010 Alankomaiden kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen maissia DAS-40278-9 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'. Hakemus kattoi myös muuntogeenisen maissin DAS-40278-9 saattamisen markkinoille sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa minkä tahansa muun maissin tavoin muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.
- (2) 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 ⁽²⁾ liitteessä II vahvistettujen periaatteiden mukaisesti suoritettujen riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät sekä mainitun direktiivin liitteessä III ja IV edellytetyt tiedot. Lisäksi hakemus sisälsi direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.
- (3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 5 päivänä joulukuuta 2016 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ⁽³⁾ 6 ja 18 artiklan mukaisesti. EFSA totesi, että muuntogeeninen maissi DAS-40278-9, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on ihmisten terveydelle ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuvien vaikutusten osalta yhtä turvallista ja ravitsevaa kuin sen tavanomainen vastine ja muut kuin muuntogeeniset kaupalliset lajikkeet.
- (4) 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.
- (5) EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden esitettyjen käyttötarkoitusten mukainen.
- (6) Kyseiset seikat huomioon ottaen muuntogeenistä maissia DAS-40278-9 sisältäville, siitä koostuville tai siitä valmistetuille tuotteille olisi myönnettävä lupa.
- (7) Muuntogeeniselle organismille, jäljempänä 'muuntogeeninen organismi', olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ⁽⁴⁾ mukaisesti.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta), 2016. Scientific Opinion on an application by DOW AgroSciences LLC (EFSA-GMO-NL-2010-89) for placing on the market the genetically modified herbicide-tolerant maize DAS-40278-9 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. EFSA Journal 2016;14(12):4633, 25 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4633.

⁽⁴⁾ 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).

- (8) EFSAn antaman lausunnon perusteella 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 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003⁽¹⁾ 4 artiklan 6 kohdassa. Jotta kuitenkin varmistetaan näiden tuotteiden käyttö tällä päätöksellä myönnetyn luvan rajoissa, maissia DAS-40278-9 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkintöjä olisi täydennettävä selkeällä maininnalla, että kyseisiä tuotteita ei ole tarkoitettu viljelykäyttöön.
- (9) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksessä 2009/770/EY⁽²⁾ vahvistettujen raportointilomakkeita koskevien vaatimusten mukaisesti.
- (10) EFSAn lausunto osoittaa, ettei ole tarpeen asettaa tiettyjen ekosysteemien tai ympäristöjen ja/tai maantieteellisten alueiden suojelua koskevia erityisehtoja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti.
- (11) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.
- (12) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenaan bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003⁽³⁾ 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (13) 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

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunnistus

Muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) DAS-40278-9, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunnistus DAS-40278-9 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

2 artikla

Lupa

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

- elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun muuntogeenisen organismin, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- rehu, joka sisältää 1 artiklassa tarkoitetun muuntogeenisen organismin, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- edellä 1 artiklassa tarkoitettu muuntogeeninen organismi sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin a ja b alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

*3 artikla***Merkitseminen**

1. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa ”organismien nimi” on ”maissi”.
2. Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava edellä 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä organismia 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 g 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 Dow AgroSciences Europe.

*7 artikla***Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

*8 artikla***Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Yhdistynyt kuningaskunta.

Tehty Brysselissä 4 päivänä heinäkuuta 2017.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

a) **Luvanhaltija:**

Nimi: Dow AgroSciences Europe

Osoite: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Yhdistynyt kuningaskunta

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

- 1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät maissia DAS-40278-9, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- 2) rehu, joka sisältää maissia DAS-40278-9, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- 3) maissi DAS-40278-9 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Maissi DAS40278-9 ilmentää AAD-1-proteiinia, jonka ansiosta se kestää rikkakasvien torjunta-aineena käytettäviä 2,4-dikloorifenoksietikkahappoa (2,4-D) ja arylioksifenoksipropionaattia (AOPP).

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 ”maissi”.
- 2) Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava maissia DAS-40278-9 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

- 1) Tapahtumakohtainen reaaliaikainen PCR-tekniikkaan perustuva kvantitatiivinen menetelmä maissia DAS-40278-9 varten; havaitsemismenetelmä on validoitu muunnostapahtumien osalta maissin DAS-40278-9 siemenistä uutetulla genomi-DNA:lla.
- 2) Validoija: asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustettu EU:n vertailulaboratorio, julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- 3) Viiteaineisto: ERM®-BF433:n osalta saatavilla Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen kautta osoitteessa <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Yksilöllinen tunnistus:**

DAS-40278-9

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) **Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma:**

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

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

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

Ei tarpeen.

Huomautus: Linkkejä asiaan kuuluviin asiakirjoihin saattaa olla tarpeen muuttaa ajoittain. Kyseiset muutokset saatetaan yleisön tietoon päivittämällä yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriä.

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2017/1213,**annettu 4 päivänä heinäkuuta 2017,****integroidun rakennebiologian eurooppalaisen tutkimusinfrastruktuurikonsortion (Instruct ERIC) perustamisesta***(tiedoksiannettu numerolla C(2017) 4507)***(Ainoastaan englannin-, hollannin-, italian-, portugalin-, ranskan-, slovakin-, tanskan- ja tšekinkieliset tekstit ovat todistusvoimaiset)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eurooppalaiseen tutkimusinfrastruktuurikonsortioon (ERIC) sovellettavasta yhteisön oikeudellisesta kehyksestä 25 päivänä kesäkuuta 2009 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 723/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 6 artiklan 1 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Alankomaat, Belgia, Espanja, Israel, Italia, Kreikka, Portugali, Ranska, Ruotsi, Slovakia, Tanska, Tšekki, Yhdistynyt kuningaskunta ja Euroopan molekyylibiologian laboratorio EMBL ovat pyytäneet komissiota perustamaan integroidun rakennebiologian eurooppalaisen tutkimusinfrastruktuurikonsortion (Instruct ERIC). Espanja, Kreikka, Ruotsi ja Euroopan molekyylibiologian laboratorio ovat ilmoittaneet päätöksestään osallistua Instruct ERICiin alustavasti tarkkailijoina. Ne ovat sopineet, että Yhdistynyt kuningaskunta on Instruct ERICin isäntäjäsenvaltio.
- (2) Koska Yhdistynyt kuningaskunta on 29 päivänä maaliskuuta 2017 ilmoittanut aikomuksestaan erota unionista, Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 50 artiklan nojalla perussopimuksia lakataan soveltamasta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sinä päivänä, jona erosopimus tulee voimaan tai, jollei sopimusta ole, kahden vuoden kuluttua ilmoituksesta, jollei Eurooppa-neuvosto yhteisymmärryksessä Yhdistyneen kuningaskunnan kanssa päätä pidentää tätä määräaikaa. Sen vuoksi, ja rajoittamatta erosopimuksen määräysten soveltamista, tätä täytäntöönpanopäätöstä sovelletaan ainoastaan siihen asti kun Yhdistynyt kuningaskunta lakkaa olemasta jäsenvaltio.
- (3) Jos Yhdistynyt kuningaskunta lakkaa olemasta EU:n jäsenvaltio, ja rajoittamatta mahdollisen erosopimuksen määräysten soveltamista, Instruct ERICin sääntömääräinen kotipaikka siirretään jäsenvaltion tai assosioituneen valtion alueelle asetuksen (EY) N:o 723/2009 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (4) Komissio on arvioinut hakemuksen asetuksen (EY) N:o 723/2009 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti ja katsoo, että se täyttää asetuksessa säädetyt vaatimukset.
- (5) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 723/2009 20 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

1. Perustetaan integroidun rakennebiologian eurooppalainen tutkimusinfrastruktuurikonsortio Instruct ERIC.
2. Instruct ERICin perussäännön olennaiset osat esitetään liitteessä.

⁽¹⁾ EUVL L 206, 8.8.2009, s. 1.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu Alankomaiden kuningaskunnalle, Belgian kuningaskunnalle, Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneelle kuningaskunnalle, Israelin valtiolle, Italian tasavallalle, Portugalin tasavallalle, Ranskan tasavallalle, Slovakian tasavallalle, Tanskan kuningaskunnalle ja Tšekin tasavallalle.

Tehty Brysselissä 4 päivänä heinäkuuta 2017.

Komission puolesta

Carlos MOEDAS

Komission jäsen

LIITE

INSTRUCT ERICIN PERUSSÄÄNNÖN OLENNAISET OSAT

Seuraavat Instruct ERICin perussäännön artikkelit ja artiklojen kohdat muodostavat asetuksen (EY) N:o 723/2009 6 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut perussäännön olennaiset osat.

1. Tavoitteet ja toimet

(Instruct ERICin perussäännön 4 artikla)

1. Instruct ERICin tavoitteena on luoda yleiseurooppalainen tutkimusinfrastruktuuri Instruct ja käyttää sitä erityisenä tarkoituksena

- a) mahdollistaa integroivan solu- ja rakennebiologian edistymisen;
- b) tarjota hallitusti huippuluokkaisten eurooppalaisten rakennebiologian laitosten käyttöoikeuksia ja erityisasiantuntemusta;
- c) kehittää Instruct-teknologiaa edelleen sekä
- d) antaa rakennebiologian alan integroivien tekniikkojen koulutusta.

2. Tätä varten Instruct ERIC toteuttaa ja koordinoi erilaisia toimia, mukaan lukien seuraavat niihin kuitenkin rajoittumatta:

- a) Instruct-keskusten toimet, kuten infrastruktuurin tarjoaminen rakennebiologian alan käyttäjyhteisölle ja muu Instruct-koulutus sekä verkostoitumistoimet ja tulosten levittämistoimet;
- b) Instruct Hubin luominen huolehtimaan kaikkien Instruct-keskusten toteuttamien Instruct-toimien keskeisestä koordinoinnista ja sen toiminta;
- c) Instruct-keskusten rakennebiologiainfrastruktuurin käyttöoikeuksien tarjoaminen käyttäen Instruct-verkkoportaalia, joka sisältää vertaisarviointeja ja Instruct-käyttäjille Instruct-keskuksissa varattujen käyttöoikeuksien aikataulut;
- d) solu- ja rakennebiologian kannalta keskeisiä tekniikkoja ja menetelmiä koskevien koulutuskurssien ja työpajojen koordinointi Instruct Hubissa; asiantuntemuksen levittämisen mahdollistaminen; tietojenvaihdon ja yhteisten kehitystoimien edistäminen toimialan kanssa;
- e) Instruct-keskusten sellaisten yhteisten ohjelmien koordinointi Instruct Hubissa, joilla tuetaan rakennebiologian teknologioiden integrointia parantavia uusia teknisiä ja teknologisia lähestymistapoja;
- f) ohjelmien koordinointi innovatiivisia rakennebiologian teknologioita kehittävien yritysten kanssa, jotta Instruct-keskukset voivat ottaa tällaisia teknologioita käyttöön ja antaa niitä akateemisen ja teollisen tutkimuksen saataville Euroopassa;
- g) rakenne-, solu- ja järjestelmäbiologian yhteisöjen välisten yhteyksien rakentaminen koordinoimalla yhteisiä toimia, kuten kokouksia, konferensseja ja työpajoja;
- h) kaikki muut alan toimet, joilla osaltaan vahvistetaan tutkimusta Euroopan tutkimusalueella.

3. Instruct ERIC rakentaa ja toimii ei-kaupalliselta pohjalta edistääkseen innovointia sekä tiedon ja teknologian siirtoa. Instruct ERIC voi harjoittaa rajoitettua taloudellista toimintaa edellyttäen, että tämä toiminta liittyy läheisesti Instruct ERICin pääasialliseen tarkoitukseen eikä vaaranna sen saavuttamista.

2. Instruct ERICin perustaminen

(Instruct ERICin perussäännön 2 artikla)

1. Perustetaan eurooppalainen tutkimusinfrastruktuuri, jonka nimi on ”Integroitu rakennebiologia”, jäljempänä ”Instruct”.

2. Instructin oikeudellisena muotona on eurooppalainen tutkimusinfrastruktuurikonsortio (ERIC), joka perustetaan neuvoston asetuksella (EU) N:o 1261/2013 ⁽¹⁾ muutetun asetuksen (EY) N:o 723/2009 säännösten mukaisesti, ja sen nimeksi tulee ”Instruct ERIC”.

⁽¹⁾ Neuvoston asetukset (EU) N:o 1261/2013, annettu 2 päivänä joulukuuta 2013, Eurooppalaisen tutkimusinfrastruktuurikonsortioon (ERIC) sovellettavasta yhteisön oikeudellisesta kehyksestä annetun asetuksen (EY) n:o 723/2009 muuttamisesta (EUVL L 326, 6.12.2013, s. 1).

3. Kotipaikka

(Instruct ERICin perussäännön 3 artikla)

Instruct ERICin sääntömääräinen kotipaikka on Oxfordissa, Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

4. Toimiaika

(Instruct ERICin perussäännön 29 artikla)

Instruct ERIC perustetaan määrittelemättömäksi ajaksi. Se voidaan purkaa 30 artiklan mukaisesti.

5. Purkaminen

(Instruct ERICin perussäännön 30 artikla)

1. Instruct ERICin purkaminen tapahtuu neuvoston päätöksestä 13 artiklan mukaisesti.
2. Instruct ERIC ilmoittaa komissiolle purkamispäätöksestä ilman aiheetonta viivytystä ja joka tapauksessa viimeistään kymmenen päivän kuluessa päätöksen tekemisestä. Ilmoitus on tehtävä uudelleen, kun Instruct ERIC päättyy.
3. Instruct ERICin velkojen maksamisen jälkeen jäljellä olevat varat jaetaan jäsenten kesken suhteessa niiden Instruct ERICiin suorittamiin yhteenlaskettuihin vuotuisiin käteissuorituksiin. Purkamisen jälkeen jäljelle jääneet velat, kun Instruct ERICin varat on otettu huomioon, jaetaan jäsenten kesken suhteessa niiden Instruct ERICille suorittamiin kertyneisiin vuotuisiin käteissuorituksiin kuitenkin ylittämättä yhden vuotuisen suorituksen määrää.
4. Instruct ERIC lakkaa olemasta päivänä, jona komissio julkaisee asiasta ilmoituksen *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

6. Vastuukysymykset

(Instruct ERICin perussäännön 21 artikla)

1. Instruct ERIC vastaa veloistaan.
2. Jäsenet eivät ole yhteisvastuussa Instruct ERICin veloista.
3. Kunkin jäsenen rahoitusvastuu Instruct ERICin veloista ja sitoumuksista rajoittuu niiden omiin Instruct ERICille suorittamiin rahoitusosuuksiin liitteessä 2 esitetyn mukaisesti.
4. Instruct ERIC hankkii tarvittavan vakuutusosujan Instruct ERICin kehittämiseksi ja toiminnalle ominaisten riskien varalta.

7. Käyttöoikeudet

(Instruct ERICin perussäännön 25 artikla)

1. Kukin yhtä tai useampaa Instruct-keskusta isännöivä jäsen antaa valituille hakijoille infrastruktuurinsa käyttöoikeudet hyväksytyyn käyttöoikeutta koskevan menettelyn mukaisesti. Kukin Instruct-keskus yksilöi infrastruktuurikapasiteetistaan osuuden, joka annetaan Instructissa hyväksytyjen hankkeiden käyttöön. Käyttöoikeuskomitea hyväksyy hakemukset Instruct-käyttöoikeuden saaviksi hankkeiksi tieteellistä huippuosaamista painottavan kansainvälisen asiantuntijatar-kastelun pohjalta ja ottaen huomioon teknisen ja operatiivisen toteutettavuuden.
2. Johtaja valvoo käyttöoikeuksien jakamista ottaen huomioon seuraavat:
 - a) hankkeen tieteellinen (vertais)arviointi;
 - b) Instruct-keskusten tekemä logistinen arviointi hankkeen teknisestä toteutettavuudesta, odotettu aikataulu ja keskuksessa tehtävän työn aikataulutus; sekä
 - c) rahoitusvarat ja luontoissuoritukset, jotka Instruct-keskus ja Instruct Hub ovat asettaneet saataville haetun käyttöoikeuden tukemiseksi, erityisesti Instruct-käyttöoikeutta varten varatun kapasiteetin osalta siinä Instruct-keskuksessa, jota haku koskee, sekä käyttöoikeuksiin liittyvät keskitetyt varat, joita Instruct Hub hallinnoi.

3. Instruct ERIC ottaa vastaan Instruct ERICin infrastruktuurin käyttöä koskevia ehdotuksia keneltä tahansa käyttäjältä.
4. Instruct ERIC varmistaa jäsenvaltioiden laitosten tutkijoille vapaat Instruct-keskusten tarjoamien tietojen, työkalujen ja palvelujen käyttöoikeudet. Jäsenkäyttäjät ovat kelpoisia hakemaan Instruct ERICin rahoittamaa pääsyä infrastruktuuriin, koulutuskursseille, työpajoihin ja konferensseihin ja kaikkiin muihin Instruct ERICin tarjoamiin ja tukemiin toimiin. Tiedon ja työkalujen käyttöoikeuksia hallitaan Instruct ERICin tiedon hallintaa ja biologisia valmisteita koskevien toimintaperiaatteiden mukaisesti ja yhteistyön tapauksessa kaikkien käyttäjien kesken tehtävän sopimuksen mukaisesti, kuten 27 artiklassa määritellään.
5. Muut kuin jäsenkäyttäjät voivat hakea käyttöoikeuksia ehdotusjärjestelmän kautta. Tieteellisen tai kilpailua edeltävän tutkimuksen osalta käyttöoikeuksista peritään akateemisesta käytöstä perittävä maksu. Akateemisesta käytöstä perittäviä maksuja voidaan periä myös ei-kaupallisilta käyttäjiltä, jotka hakevat käyttöoikeuksia hallitustenvälisen järjestön kautta tai jotka eivät ole sijoittautuneet mihinkään jäsenenä olevaan valtioon.
6. Instruct-infrastruktuurin käyttöoikeutta sopimustutkimusta varten hakevilta käyttäjiltä käyttöoikeuksista peritään kaupallinen maksu. Tällaisessa tapauksessa tiedot, jotka käyttöoikeuksien myötä syntyvät, kuuluvat käyttäjälle eikä niiden antamista tai julkaisemista vaadita.
7. Jäsenten käyttöoikeuksien on aina oltava etusijalla.
8. Instruct ERICin infrastruktuuria muuhun kuin sopimustutkimukseen käyttävän on suostuttava julkaisemaan käyttöoikeuksien myötä syntyneet tiedot ja annettava ne julkisesti saataville.

8. Riippumaton neuvoa-antava tiedekomitea ISAB

(Instruct ERICin perussäännön 17 artikla)

1. ISAB perustetaan antamaan neuvostolle neuvoja kaikista Instruct ERICin kannalta merkityksellisistä tieteellisistä ja strategisista seikoista. ISAB tarkastelee Instruct-keskusten toimintaa voidakseen antaa Instruct-neuvostolle suosituksia siitä, hyväksytäänkö tutkimuslaitoksille Instruct-keskuksen asema vai poistetaanko se niiltä, ja neuvoja tulevista strategisista ja tieteellisistä tavoitteista, tarpeista ja mahdollisuuksista yleisen kontekstin huomioon ottaen.
2. ISAB koostuu vähintään viidestä ja enintään kahdeksasta tieteellisestä ja teknisestä asiantuntijasta, jotka neuvosto nimeää. ISAB valitsee yksinkertaisella ääntenemmistöllä itselleen keskuudestaan puheenjohtajan. Nimetyn puheenjohtajan toimikautta jatketaan automaattisesti, jotta hän voi saattaa puheenjohtajakautensa päätökseen. ISABin jäsenet eivät saa osallistua suoraan Instruct ERICin johtamiseen, ja heidän tulee yleensä olla Euroopan ulkopuolelta tulevia asiantuntijoita. Johtaja voi ehdottaa ISABin jäseniä neuvostolle. Kaikki mahdolliset eturistiriidat olisi ilmoitettava ennen kuin neuvosto käsittelee asiaa. ISABin jäsenet nimetään kolmen vuoden toimikaudeksi, joka voidaan uusia yhden kerran yhdestä kolmeen vuoden ajaksi. ISABin jäsenten on allekirjoitettava salassapitosopimus viimeistään kolmekymmentä päivää nimeämisensä jälkeen tai ennen kuin mitään luottamuksellista tietoa vaihdetaan, sen mukaan, kumpi näistä ajankohdista on aikaisempi.
3. ISAB kokoontuu vähintään kerran vuodessa arvioimaan Instruct ERICin yleistä tieteellistä ja strategista edistymistä suhteessa sen tieteelliseen visioon ja muihin haasteisiin.
4. Instruct ERIC korvaa ISABin jäsenille kohtuulliset matka- ja majoituskulut neuvoston ohjeiden mukaisesti.

9. Tulosten levittäminen

(Instruct ERICin perussäännön 26 artikla)

1. Instruct ERICin tehtävänä on helpottaa tutkimusta, ja pääsääntöisesti se edistää tutkimusaineistojen mahdollisimman vapaata saatavuutta. Tästä periaatteesta riippumatta Instruct ERIC edistää korkealaatuista tutkimusta ja tukee koulutustoiminnalla parhaiden käytäntöjen kulttuuria.
2. Instruct ERIC kannustaa yleisesti tutkijoita antamaan tutkimustuloksiaan julkisesti saataville ja kehottaa kaikkia käyttäjiä ilmoittamaan niissä Instruct ERICin osuudesta tutkimukseen.
3. Tulosten levittämisperiaatteissa kuvataan erilaiset kohderyhmät, ja Instruct ERIC käyttää kohdeyleisöjen saavuttamiseen erilaisia kanavia, kuten verkkoportaalteja, uutiskirjettä, työpajoja, läsnäoloa konferensseissa, julkaisuja aikakaus- ja päivälehdissä sekä sosiaalista mediaa.
4. Instruct ERICin tukemien toimien tuloksena syntyvissä julkaisuissa tulee mainita Instruct ERICin henkilöstön tuki ja sen tarjoamien, kokeissa tarvittavien resurssien käyttö.

10. Tiedon hallinta, immateriaalioikeudet ja biologiset valmisteet

(Instruct ERICin perussäännön 27 artikla)

1. Yleisesti suositetaan avoimen lähdekoodin ja vapaan saatavuuden periaatteita.
2. Kaikkien Instruct ERICin toimien tuloksena syntyvien tietojen olisi ensisijaisesti pysyttävä alkuperäisen tutkijan ja hänen työnantajanaan toimivan laitoksen omistuksessa. Voimassa olevien velvoitteiden mukaisesti, mukaan lukien laitoksia, apurahavirastoja tai muita kolmansia osapuolia kohtaan olevat velvoitteet, Instruct-infrastruktuurin käyttäjät saattavat edellyttää immateriaalioikeuksia koskevia sopimuksia ennen tutkimuksen aloittamista. Käyttäjät ovat yksin vastuussa immateriaalioikeuksiensa suojelusta.
3. Kun Instruct ERICin infrastruktuurin käyttöoikeus on annettu yhteistyöhankkeelle, käyttäjät sopivat kokeellisten tietojen tai materiaalien omistuksen jakamisesta ennen työn aloittamista. Yhteistyöhankkeissa immateriaalioikeuksien jaetun omistuksen suojeleminen on kaikkien käyttäjien osalta käyttäjien itsensä vastuulla.
4. Instruct ERIC opastaa (tiedon hallintaa ja biologisia valmisteita koskevien politiikkojensa kautta) Instruct ERICin infrastruktuurin käyttäjiä varmistamaan, että Instruct ERICin kautta käyttöön saatuja materiaaleja hyödyntämällä tehtävä tutkimus suoritetaan puitteissa, joissa isäntämaan lainsäädännön ja sääntöjen sallimissa rajoissa tunnustetaan tietojen omistajien oikeudet ja henkilöiden yksityisyyden suoja, ja Instruct ERIC -toimien tuloksena syntyneiden tietojen ja työkalujen omistus määritellään selkeästi.

11. Työhönotto

(Instruct ERICin perussäännön 28 artikla)

1. Instruct ERICin palveluksessa voi olla henkilöstöä, jonka nimittää ja erottaa johtaja.
2. Hyväksyessään työsuunnitelman Instruct-neuvosto hyväksyy myös johtajan valmisteleman henkilöstösuunnitelman.
3. Johtaja toimittaa neuvostolle etukäteen tiedot avoimista työpaikoista ja henkilöstösuunnitelmasta. Neuvosto päättää, mihin toimiin henkilöstöä valittaessa tarvitaan sen hyväksyntä.
4. Instruct ERICin henkilöstön valintamenettelyt ovat avoimet ja syrjimättömät, niissä noudatetaan työllistymismahdollisuuksien tasavertaisuutta ja toteutetaan kannustavia toimia voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti. Työsopimuksissa noudatetaan sen maan kansallisia lakeja, jossa henkilöstö otetaan palvelukseen.

12. Hankinnat

(Instruct ERICin perussäännön 24 artiklan 1 kohta)

Neuvosto hyväksyy hankintamenettelyille yksityiskohtaiset säännöt sekä kriteerit, joita Instruct ERIC on velvollinen noudattamaan. Hankinnoissa noudatetaan avoimuuden, oikeasuhteisuuden, vastavuoroisen tunnustamisen, yhdenvertaisen kohtelun ja syrjimättömyyden periaatteita.

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



Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI