



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

61. vuosikerta

10. elokuuta 2018

Sisältö

II Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset

KANSAINVÄLISET SOPIMUKSET

- ★ Neuvoston päätös (EU) 2018/1107, annettu 20 päivänä heinäkuuta 2018, Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden sekä Irakin tasavallan kumppanuus- ja yhteistyösopimuksen tekemisestä 1

ASETUKSET

- ★ Komission delegoitu asetus (EU) 2018/1108, annettu 7 päivänä toukokuuta 2018, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/849 täydentämisestä teknisillä sääntelystandardeilla sähköisen rahan liikkeeseenlaskijoiden ja maksupalveluntarjoajien keskitettyjen yhteyspisteiden nimeämisperusteista ja säännöillä keskitettyjen yhteyspisteiden tehtävistä ⁽¹⁾ 2

PÄÄTÖKSET

- ★ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2018/1109, annettu 1 päivänä elokuuta 2018, muuntongeenistä maissia 59122 (DAS-59122-7) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamista koskevan luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (tiedoksiannettu numerolla C(2018) 4978)⁽¹⁾ 7
- ★ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2018/1110, annettu 3 päivänä elokuuta 2018, muuntongeenistä maissia 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden sekä kahdesta tai kolmesta yksittäisestä muunnostapahtumasta 1507, 59122, MON 810 ja NK603 muodostettujen geenimuunnosyhdistelmien markkinoille saattamisen sallimisesta ja päätösten 2009/815/EY, 2010/428/EU ja 2010/432/EU kumoamisesta (tiedoksiannettu numerolla C(2018) 4937)⁽¹⁾ 13

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2018/1111, annettu 3 päivänä elokuuta 2018, muunto-geenistä maissia MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-ØØ6Ø3-6) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden sekä muunnos-tapahtumista MON 87427, MON 89034 ja NK603 kahden yhdistelmänä saadun muunto-geenisen maissin markkinoille saattamisen sallimisesta ja päätöksen 2010/420/EU kumoamisesta (tiedoksiannettu numerolla C(2018) 5014)⁽¹⁾** 20
- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2018/1112, annettu 3 päivänä elokuuta 2018, muunto-geenistä maissia GA21 (MON-ØØØ21-9) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamista koskevan luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (tiedoksiannettu numerolla C(2018) 5020)⁽¹⁾** 26
- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2018/1113, annettu 3 päivänä elokuuta 2018, muunto-geenisestä sokerijuurikkaasta H7-1 (KM-ØØØH71-4) valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamista koskevan luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (tiedoksiannettu numerolla C(2018) 5029)⁽¹⁾** 32
- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2018/1114, annettu 9 päivänä elokuuta 2018, eläinten terveyttä koskevista toimenpiteistä afrikkalaisen sikaruton torjumiseksi eräissä jäsenvaltioissa annetun täytäntöönpanopäätöksen 2014/709/EU liitteen muuttamisesta (tiedoksiannettu numerolla C(2018) 5510)⁽¹⁾** 37

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

KANSAINVÄLISET SOPIMUKSET

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2018/1107,

annettu 20 päivänä heinäkuuta 2018,

Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden sekä Irakin tasavallan kumppanuus- ja yhteistyösopimuksen tekemisestä

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 91, 100, 207 ja 209 artiklan yhdessä sen 218 artiklan 6 kohdan a alakohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin hyväksynnän ⁽¹⁾,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden sekä Irakin tasavallan kumppanuus- ja yhteistyösopimus, jäljempänä 'sopimus', allekirjoitettiin 11 päivänä toukokuuta 2012 sillä varauksella, että se tehdään lopullisesti myöhemmin.
- (2) Sopimus olisi hyväksyttävä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Hyväksytään unionin puolesta Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden sekä Irakin tasavallan kumppanuus- ja yhteistyösopimus, sen liitteet sekä päätösasiakirjaan liitetty unionin yksipuolinen julistus. ⁽²⁾

2 artikla

Neuvoston puheenjohtaja antaa unionin puolesta sopimuksen 116 artiklassa määrätyn ilmoituksen ilmauksena unionin suostumuksesta tulla sopimuksen sitomaksi. ⁽³⁾

3 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 20 päivänä heinäkuuta 2018.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

G. BLÜMEL

⁽¹⁾ Hyväksyntä annettu 4. heinäkuuta 2018 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

⁽²⁾ Sopimus on julkaistu virallisen lehden numerossa EUVL L 204, 31. heinäkuuta 2012, s. 20, yhdessä sen allekirjoittamista koskevan päätöksen kanssa.

⁽³⁾ Neuvoston pääsihteeristö julkaisee sopimuksen voimaantulopäivän *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

ASETUKSET

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2018/1108,

annettu 7 päivänä toukokuuta 2018,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/849 täydentämisestä teknisillä sääntelystandardeilla sähköisen rahan liikkeeseenlaskijoiden ja maksupalveluntarjoajien keskitettyjen yhteyspisteiden nimeämisperusteista ja säännöllä keskitettyjen yhteyspisteiden tehtävistä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon rahoitusjärjestelmän käytön estämisestä rahanpesuun tai terrorismin rahoitukseen, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 648/2012 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2005/60/EY ja komission direktiivin 2006/70/EY kumoamisesta 20 päivänä toukokuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/849 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 45 artiklan 11 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Sähköisen rahan liikkeeseenlaskijat ja maksupalveluntarjoajat saavat nimetä keskitettyjä yhteyspisteitä varmistamaan puolestaan, että rahanpesun ja terrorismin rahoituksen torjuntaa koskevia sääntöjä noudatetaan, ja helpottamaan toimivaltaisten viranomaisten harjoittamaa valvontaa. Jäsenvaltiot saavat vaatia keskitetyn yhteyspisteen nimeämistä siinä tapauksessa, että maksupalveluntarjoajat tai sähköisen rahan liikkeeseenlaskijat tarjoavat niiden alueella palveluja toimipaikoissa, jotka eivät ole sivuliikkeitä, mutta eivät siinä tapauksessa, että ne tarjoavat palveluja ilman toimipaikkaa.
- (2) Keskitetyn yhteyspisteen nimeäminen sen varmistamiseksi, että rahanpesun ja terrorismin rahoituksen torjuntaa koskevia sääntöjä noudatetaan, vaikuttaa perustellulta silloin, kun toiminta, jota maksupalveluntarjoajat tai sähköisen rahan liikkeeseenlaskijat harjoittavat toimipaikoissa, jotka eivät ole sivuliikkeitä, täyttää tai ylittää tietyt kynnyksarvot. Nämä kynnyksarvot olisi asetettava tasolle, joka on oikeassa suhteessa direktiivin (EU) 2015/849 tavoitteeseen helpottaa valvontaa, jota toimivaltaiset viranomaiset kohdistavat nimeävän laitoksen puolesta siihen, noudattavatko tällaiset toimipaikat paikallisia rahanpesun ja terrorismin rahoituksen torjuntaa koskevia velvoitteita, ja samalla olisi huolehdittava, että maksupalveluntarjoajiin ja sähköisen rahan liikkeeseenlaskijoihin ei kohdistu tarpeetonta sääntelytaakkaa.
- (3) Keskitetyn yhteyspisteen nimeämisvaatimus vaikuttaa perustellulta myös silloin, kun jäsenvaltio katsoo, että tällaisten toimipaikkojen toimintaan liittyvä rahanpesun ja terrorismin rahoituksen riski on kohonnut, mikä on osoitettu esimerkiksi arvioimalla tiettyihin maksupalveluntarjoajien tai sähköisen rahan liikkeeseenlaskijoiden ryhmiin liittyvä rahanpesun ja terrorismin rahoituksen riski. Jäsenvaltioilta ei pitäisi edellyttää riskiarvion tekemistä yksittäisistä laitoksista tätä tarkoitusta varten.
- (4) Poikkeustapauksissa, joissa jäsenvaltioilla on perusteltua syytä uskoa, että yksittäiseen maksupalveluntarjoajaan tai sähköisen rahan liikkeeseenlaskijaan, jolla on toimipaikkoja niiden alueella, liittyy suuri rahanpesun ja terrorismin rahoituksen riski, niiden olisi kuitenkin voitava vaatia, että liikkeeseenlaskija tai palveluntarjoaja nimeää keskitetyn yhteyspisteen, vaikka se ei täytä tässä asetuksessa säädettyjä kynnyksarvoja tai kuulu mihinkään sellaisten laitosten ryhmään, joita jäsenvaltion tekemän, rahanpesun ja terrorismin rahoituksen riskiä koskevan arvioinnin perusteella vaaditaan nimeämään keskitetty yhteyspiste.

⁽¹⁾ EYVL L 141, 5.6.2015, s. 73.

- (5) Jos keskitetty yhteyspiste on nimetty, sen olisi varmistettava nimeävän sähköisen rahan liikkeeseenlaskijan tai maksupalveluntarjoajan puolesta, että tämän toimipaikat noudattavat sovellettavia rahanpesun ja terrorismin rahoituksen torjuntaa koskevia sääntöjä. Keskitetyllä yhteyspisteellä olisi tätä varten oltava vankka ymmärrys sovellettavista rahanpesun ja terrorismin rahoituksen torjuntaa koskevista vaatimuksista, ja sen olisi helpotettava rahanpesun ja terrorismin rahoituksen torjuntaa koskevien toimintaperiaatteiden ja menettelyjen kehittämistä ja täytäntöönpanoa.
- (6) Keskitetyllä yhteyspisteellä olisi muun muassa oltava keskeinen koordinoitirooli nimeävän sähköisen rahan liikkeeseenlaskijan tai maksupalveluntarjoajan ja tämän toimipaikkojen välillä ja sähköisen rahan liikkeeseenlaskijan tai maksupalveluntarjoajan ja sen jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten välillä, jossa toimipaikat ovat, niiden valvonnan helpottamiseksi.
- (7) Jäsenvaltioilla olisi oltava oikeus päättää alueelleen muussa muodossa kuin sivuliikkeenä sijoittautuneiden sähköisen rahan liikkeeseenlaskijoiden ja maksupalveluntarjoajien toimintaan liittyvistä rahanpesun ja terrorismin rahoituksen riskeistä tekemänsä kokonaisarvion perusteella, että keskitettyjen yhteyspisteiden on hoidettava tietyt lisätehtäviä osana velvollisuuttaan varmistaa, että paikallisia rahanpesun ja terrorismin rahoituksen torjuntaan liittyviä velvoitteita noudatetaan. Erityisesti jäsenvaltioiden voisi olla aiheellista vaatia, että keskitetyt yhteyspisteet toimittavat ilmoitukset epäilyttävistä liiketoimista nimeävän sähköisen rahan liikkeeseenlaskijan tai maksupalveluntarjoajan puolesta sen vastaanottavan jäsenvaltion rahanpesun selvittelykeskukselle, jonka alueelle ilmoitusvelvollinen on sijoittautunut.
- (8) Kukin jäsenvaltio saisi päättää, onko keskitettyjen yhteyspisteiden oltava muodoltaan tietynlaisia. Jos muoto on ennalta määrätty, jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että vaatimukset ovat oikeasuhteisia eivätkä mene pidemmälle kuin on tarpeen, jotta tavoitteena oleva rahanpesun ja terrorismin rahoituksen torjuntaa koskevien sääntöjen noudattaminen ja valvonnan helpottaminen voidaan saavuttaa.
- (9) Tämä asetus perustuu Euroopan valvontaviranomaisten (Euroopan pankkiviranomainen, Euroopan vakuutus- ja lisäläkeviranomaisen ja Euroopan arvopaperimarkkinaviranomaisen) komissiolle toimittamaan teknisten sääntelystandardien luonnokseen.
- (10) Euroopan valvontaviranomaiset ovat järjestäneet avoimia julkisia kuulemisia teknisten sääntelystandardien luonnoksesta, johon tämä asetus perustuu, analysoineet siihen mahdollisesti liittyviä kuluja ja hyötyjä sekä pyytäneet lausunnon Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1093/2010 ⁽¹⁾, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1094/2010 ⁽²⁾ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1095/2010 ⁽³⁾ 37 artiklan mukaisesti perustetuilta pankkialan osallisryhmiltä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

Tässä asetuksessa vahvistetaan:

- a) perusteet, joilla määritetään olosuhteet, joissa direktiivin (EU) 2015/849 45 9 kohdan mukaisen keskitetyn yhteyspisteen perustaminen on asianmukaista;
- b) säännöt, jotka koskevat keskitettyjen yhteyspisteiden tehtäviä.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

- 1) 'toimivaltaisella viranomaisella' jäsenvaltion viranomaista, jolla on toimivalta varmistaa, että sellaiset sähköisen rahan liikkeeseenlaskijat ja maksupalveluntarjoajat, jotka ovat sijoittautuneet niiden alueelle muussa muodossa kuin sivuliikkeenä ja joiden kotipaikka sijaitsee toisessa jäsenvaltiossa, noudattavat direktiivin (EU) 2015/849 säännöksiä, sellaisina kuin ne ovat saatettuina osaksi kansallista lainsäädäntöä;

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1093/2010, annettu 24 päivänä marraskuuta 2010, Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan pankkiviranomainen) perustamisesta sekä päätöksen N:o 716/2009/EY muuttamisesta ja komission päätöksen 2009/78/EY kumoamisesta (EUVL L 331, 15.12.2010, s. 12).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1094/2010, annettu 24 päivänä marraskuuta 2010, Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan vakuutus- ja lisäläkeviranomaisen) perustamisesta sekä päätöksen N:o 716/2009/EY muuttamisesta ja komission päätöksen 2009/79/EY kumoamisesta (EUVL L 331, 15.12.2010, s. 48).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1095/2010, annettu 24 päivänä marraskuuta 2010, Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan arvopaperimarkkinaviranomainen) perustamisesta sekä päätöksen N:o 716/2009/EY muuttamisesta ja komission päätöksen 2009/77/EY kumoamisesta (EUVL L 331, 15.12.2010, s. 84).

- 2) 'vastaanottavalla jäsenvaltiolla' jäsenvaltiota, jonka alueelle sellaiset sähköisen rahan liikkeeseenlaskijat ja maksupalveluntarjoajat, joiden kotipaikka sijaitsee toisessa jäsenvaltiossa, ovat sijoittautuneet muussa muodossa kuin sivuliikkeenä;
- 3) 'sähköisen rahan liikkeeseenlaskijoilla ja maksupalveluntarjoajilla' Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/110/EY ⁽¹⁾ 2 artiklan 3 kohdassa määriteltyjä sähköisen rahan liikkeeseenlaskijoita ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2007/64/EY ⁽²⁾ 4 artiklan 9 kohdassa määriteltyjä maksupalveluntarjoajia.

3 artikla

Keskitetyn yhteyspisteen nimeämisperusteet

1. Vastaanottavat jäsenvaltiot voivat vaatia, että sähköisen rahan liikkeeseenlaskijat ja maksupalveluntarjoajat, jotka ovat sijoittautuneet niiden alueelle muussa muodossa kuin sivuliikkeenä ja joiden kotipaikka sijaitsee toisessa jäsenvaltiossa, nimeävät keskitetyn yhteyspisteen, jos jokin seuraavista perusteista täyttyy:

- a) tällaisten toimipaikkojen lukumäärä on vähintään kymmenen;
- b) tällaisten toimipaikkojen luovuttaman ja lunastaman sähköisen rahan määrän tai niiden toteuttamien maksutapahtumien kumulatiivisen arvon odotetaan ylittävän 3 miljoonaa euroa tilivuotta kohti tai se on ylittänyt 3 miljoonaa euroa edellisen tilivuoden aikana;
- c) tietoja, jotka tarvitaan, jotta voidaan arvioida, täytyvätkö a tai b alakohdassa asetetut perusteet, ei ole asetettu vastaanottavan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen saataville tämän pyynnöstä kohtuullisessa ajassa.

2. Vastaanottavat jäsenvaltiot voivat vaatia, että tiettyyn ryhmään kuuluvat sähköisen rahan liikkeeseenlaskijat ja maksupalveluntarjoajat, jotka ovat sijoittautuneet niiden alueelle muussa muodossa kuin sivuliikkeenä ja joiden kotipaikka sijaitsee toisessa jäsenvaltiossa, nimeävät keskitetyn yhteyspisteen, jos tämä vaatimus on oikeassa suhteessa siihen, kuinka suuri rahanpesun ja terrorismin rahoituksen riski näiden toimipaikkojen toimintaan liittyy, rajoittamatta kuitenkaan 1 kohdassa säädettyjen perusteiden soveltamista.

3. Vastaanottavien jäsenvaltioiden on perustettava arvionsa siitä, kuinka suuri rahanpesun ja terrorismin rahoituksen riski tällaisten toimipaikkojen toimintaan liittyy, direktiivin (EU) 2015/849 6 artiklan 1 kohdan ja 7 artiklan 1 kohdan nojalla tehtyjen riskiarvioiden havaintoihin ja muihin saatavillaan oleviin uskottaviin ja luotettaviin lähteisiin. Vastaanottavan jäsenvaltion on otettava arvioinnin yhteydessä huomioon ainakin seuraavat seikat:

- a) rahanpesun ja terrorismin rahoituksen riski, joka liittyy tarjottaviin tuote- ja palvelutyyppeihin ja käytettäviin jakelukanaviin;
- b) rahanpesun ja terrorismin rahoituksen riski, joka liittyy asiakastyyppeihin;
- c) rahanpesun ja terrorismin rahoituksen riski, joka liittyy siihen, että yksittäiset liiketoimet ovat yleisempiä kuin liikesuhteet;
- d) rahanpesun ja terrorismin rahoituksen riski, joka liittyy maihin ja maantieteellisiin alueisiin, joilla palveluja tarjotaan.

4. Jos vastaanottavalla jäsenvaltiolla on perusteltua syytä uskoa, että sellaisen sen alueelle muussa muodossa kuin sivuliikkeenä sijoittautuneen sähköisen rahan liikkeeseenlaskijan tai maksupalveluntarjoajan, jonka kotipaikka sijaitsee toisessa jäsenvaltiossa, toimipaikkojen toimintaan liittyy suuri rahanpesun ja terrorismin rahoituksen riski, se voi poikkeustapauksissa valtuuttaa toimivaltaisen viranomaisensa vaatimaan, että kyseinen sähköisen rahan liikkeeseenlaskija tai maksupalveluntarjoaja nimeää keskitetyn yhteyspisteen, rajoittamatta kuitenkaan 1 ja 2 kohdassa säädettyjen perusteiden soveltamista.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/110/EY, annettu 16 päivänä syyskuuta 2009, sähköisen rahan liikkeeseenlaskijalaitosten liiketoiminnan aloittamisesta, harjoittamisesta ja toiminnan vakauden valvonnasta, direktiivien 2005/60/EY ja 2006/48/EY muuttamisesta sekä direktiivin 2000/46/EY kumoamisesta (EUVL L 267, 10.10.2009, s. 7).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2007/64/EY, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, maksupalveluista sisämarkkinoilla, direktiivien 97/7/EY, 2002/65/EY, 2005/60/EY ja 2006/48/EY muuttamisesta ja direktiivin 97/5/EY kumoamisesta (EUVL L 319, 5.12.2007, s. 1).

4 artikla

Rahanpesun ja terrorismin rahoituksen torjuntaa koskevien sääntöjen noudattaminen

Keskitetyn yhteyspisteen on varmistettava, että direktiivin (EU) 2015/849 45 artiklan 9 kohdassa tarkoitettut toimipaikat noudattavat vastaanottavan jäsenvaltion sääntöjä rahanpesun ja terrorismin rahoituksen torjunnasta. Keskitetyn yhteyspisteen on tätä varten:

- a) helpotettava direktiivin (EU) 2015/849 8 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettujen rahanpesun ja terrorismin rahoituksen torjuntaa koskevien toimintaperiaatteiden ja menettelytapojen kehittämistä ja täytäntöönpanoa tiedottamalla nimeävälle sähköisen rahan liikkeeseenlaskijalle tai maksupalveluntarjoajalle rahanpesun ja terrorismin rahoituksen torjuntaa koskevista vaatimuksista, joita vastaanottavassa jäsenvaltiossa sovelletaan;
- b) valvottava nimeävän sähköisen rahan liikkeeseenlaskijan tai maksupalveluntarjoajan puolesta, noudattavatko kyseiset toimipaikat vastaanottavassa jäsenvaltiossa sovellettavia rahanpesun ja terrorismin rahoituksen torjuntaa koskevia vaatimuksia ja niitä direktiivin (EU) 2015/849 8 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettuja toimintaperiaatteita, valvonta-toimenpiteitä ja menettelytapoja, joita nimeävä sähköisen rahan liikkeeseenlaskija tai maksupalveluntarjoaja on ottanut käyttöön;
- c) ilmoitettava nimeävän sähköisen rahan liikkeeseenlaskijan tai maksupalveluntarjoajan päätoimipaikkaan kyseisissä toimipaikoissa havaituista sääntöjen rikkomisista tai ongelmista sääntöjen noudattamisessa, mukaan lukien tiedot, jotka voivat vaikuttaa toimipaikan kykyyn noudattaa nimeävän sähköisen rahan liikkeeseenlaskijan tai maksupalveluntarjoajan käyttöön ottamia rahanpesun ja terrorismin rahoituksen torjuntaa koskevia toimintaperiaatteita ja menettelytapoja tai jotka voivat muuten vaikuttaa nimeävän sähköisen rahan liikkeeseenlaskija tai maksupalveluntarjoajan riskiarvioon;
- d) varmistettava nimeävän sähköisen rahan liikkeeseenlaskijan tai maksupalveluntarjoajan puolesta korjaavien toimien toteuttaminen tapauksissa, joissa kyseiset toimipaikat eivät noudata sovellettavia rahanpesun ja terrorismin rahoituksen torjuntaa koskevia sääntöjä tai joissa on vaarana, etteivät ne noudata näitä sääntöjä;
- e) varmistettava nimeävän sähköisen rahan liikkeeseenlaskijan tai maksupalveluntarjoajan puolesta, että kyseiset toimipaikat ja niiden henkilöstö osallistuvat direktiivin (EU) 2015/849 46 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin koulutusohjelmiin;
- f) edustettava nimeävää sähköisen rahan liikkeeseenlaskijaa tai maksupalveluntarjoajaa sen yhteydenpidossa vastaanottavan jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten ja rahanpesun selvittelykeskuksen kanssa.

5 artikla

Vastaanottavan jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten suorittaman valvonnan helpottaminen

Keskitetyn yhteyspisteen on helpotettava valvontaa, jota vastaanottavan jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset kohdistavat direktiivin (EU) 2015/849 45 artiklan 9 kohdassa tarkoitettuihin toimipaikkoihin. Keskitetyn yhteyspisteen on nimeävän sähköisen rahan liikkeeseenlaskijan tai maksupalveluntarjoajan puolesta tätä varten:

- a) edustettava sähköisen rahan liikkeeseenlaskijaa tai maksupalveluntarjoajaa sen yhteydenpidossa toimivaltaisten viranomaisten kanssa;
- b) saatava käyttöönsä kyseisten toimipaikkojen hallussa olevia tietoja;
- c) vastattava kyseisten toimipaikkojen toimintaan liittyviin toimivaltaisten viranomaisten pyyntöihin, annettava nimeävän sähköisen rahan liikkeeseenlaskijan tai maksupalveluntarjoajan ja kyseisten toimipaikkojen hallussa olevat merkitykselliset tiedot toimivaltaisille viranomaisille ja tarvittaessa raportoitava säännöllisesti;
- d) helpotettava paikalla tehtäviä toimipaikkojen tarkastuksia, jos toimivaltaiset viranomaiset tätä edellyttävät.

6 artikla

Keskitetyn yhteyspisteen lisätehtävät

1. Vastaanottavat jäsenvaltiot voivat vaatia, että keskitetyt yhteyspisteet hoitavat 4 ja 5 artiklassa esitettyjen tehtävien lisäksi nimeävän sähköisen rahan liikkeeseenlaskijan tai maksupalveluntarjoajan puolesta yhden tai useamman seuraavista tehtävistä:

- a) direktiivin (EU) 2015/849 33 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ilmoitusten tekeminen, sellaisena kuin se on saatettu osaksi vastaanottavan jäsenvaltion kansallista lainsäädäntöä;
- b) direktiivin (EU) 2015/849 45 artiklan 9 kohdassa tarkoitettujen toimipaikkojen toimintaan liittyviin rahanpesun selvittelykeskuksen pyyntöihin vastaaminen ja tällaisiin toimipaikkoihin liittyvien merkityksellisten tietojen antaminen rahanpesun selvittelykeskukselle;

- c) tarvittaessa liiketoimien tarkastaminen epäilyttävien liiketoimien havaitsemiseksi ottaen huomioon sähköisen rahan liikkeeseenlaskijan tai maksupalveluntarjoajan toiminnan suuruusluokan ja monimuotoisuuden vastaanottavassa jäsenvaltiossa.
2. Vastaanottavat jäsenvaltiot voivat vaatia, että keskitetyt yhteyspisteet hoitavat yhden tai useamman 1 kohdassa tarkoitetuista lisätehtävistä, jos nämä tehtävät ovat oikeassa suhteessa siihen, kuinka suuri rahanpesun ja terrorismin rahoituksen riski sellaisten maksupalveluntarjoajien ja sähköisen rahan liikkeeseenlaskijoiden toimintaan liittyy, joilla on niiden alueella toimipaikkoja muussa muodossa kuin sivuliikkeenä.
3. Vastaanottavien jäsenvaltioiden on perustettava arvionsa siitä, kuinka suuri rahanpesun ja terrorismin rahoituksen riski tällaisten toimipaikkojen toimintaan liittyy, direktiivin (EU) 2015/849 6 artiklan 1 kohdan ja 7 artiklan 1 kohdan nojalla tehtyjen riskiarvioiden havaintoihin, tämän asetuksen 3 artiklan 2 kohtaan, jos sitä sovelletaan, ja muihin saatavillaan oleviin uskottaviin ja luotettaviin lähteisiin.

7 artikla

Voimaantulo

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 7 päivänä toukokuuta 2018.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2018/1109,

annettu 1 päivänä elokuuta 2018,

muuntogeenistä maissia 59122 (DAS-59122-7) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamista koskevan luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2018) 4978)

(Ainoastaan englannin-, hollannin- ja ranskankieliset 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) Komission päätöksellä 2007/702/EY⁽²⁾ sallittiin muuntogeenistä maissia 59122, jäljempänä 'maissi 59122', sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden saattaminen markkinoille. Kyseisen luvan piiriin kuuluivat myös muut tuotteet kuin elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät maissia 59122 tai koostuvat siitä, samoihin käyttötarkoituksiin kuin mikä tahansa muu maissi viljelystä lukuun ottamatta.
- (2) Pioneer Overseas Corporation ja Dow AgroSciences Ltd toimittivat yhdessä 19 päivänä heinäkuuta 2016 komissiolle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 11 ja 23 artiklan mukaisesti hakemuksen kyseisen luvan uusimisesta.
- (3) Pioneer Overseas Corporation ja Dow AgroSciences Ltd olivat toimittaneet 12 päivänä lokakuuta 2005 toisen hakemuksen, joka kattoi samat tuotteet kuin ne, jotka kuuluvat tämän päätöksen soveltamisalaan, samoin kuin maissin 59122 viljelyn. Pioneer Overseas Corporation ja Dow AgroSciences Ltd peruuttivat 27 päivänä heinäkuuta 2017 kaikki muut käyttötarkoitukset kuin viljelyn kyseisestä hakemuksesta.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 29 päivänä kesäkuuta 2017 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Se päätteli⁽³⁾, ettei uusimista koskevan hakemuksen osalta ole yksilöity sellaisia uusia vaaroja, muutoksia altistumisessa tai uusia tieteellisiä epävarmuustekijöitä, jotka muuttaisivat maissia 59122 koskevan alkuperäisen riskinarvion⁽⁴⁾ päätelmiä.
- (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.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Komission päätös 2007/702/EY, tehty 24 päivänä lokakuuta 2007, muuntogeenistä maissia 59122 (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 285, 31.10.2007, s. 42).

⁽³⁾ Scientific opinion on an application for renewal of authorisation for continued marketing of maize 59122 and derived food and feed submitted under articles 11 and 23 of Regulation (EC) No 1829/2003 by Pioneer Overseas Corporation and Dow AgroSciences LLC. The EFSA Journal (2017); 15(6):4861.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-12) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified maize 59122, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003, from Pioneer Hi-Bred International, Inc. and Mycogen Seeds, c/o Dow Agrosciences LLC. The EFSA Journal 2007;470, 1–25.

- (6) EFSA totesi myös, että hakijoiden toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden esitettyjen käyttötarkoitusten mukainen.
- (7) Kyseiset seikat huomioon ottaen markkinoille saattamista koskeva lupa olisi uusittava seuraavien tuotteiden osalta: maissia 59122 sisältävät tai siitä koostuvat tai siitä valmistetut elintarvikkeet ja rehut sekä sitä sisältävät tai siitä koostuvat tuotteet muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.
- (8) Maissille 59122 on päätöksellä 2007/702/EY osoitettu yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004⁽¹⁾ mukaisesti. Kyseistä yksilöllistä tunnistetta olisi käytettävä edelleen.
- (9) EFSA:n antaman edellä mainitun 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, että maissia 59122 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden käyttö pysyy tällä päätöksellä myönnetyn luvan rajoissa, maissia 59122 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkinnöissä olisi oltava selkeä maininta, että kyseisiä tuotteita ei ole tarkoitettu viljelykäyttöön.
- (10) Luvanhaltijoiden olisi toimitettava vuosittain yhteiset raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksen 2009/770/EY⁽³⁾ mukaisesti.
- (11) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 tarkoitettuun EU:n muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.
- (12) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagena bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003⁽⁴⁾ 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. Täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti sen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat muutoksenhakukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Muuntogeeniselle maissilinjalle (*Zea mays* L.) 59122, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste DAS-59122-7 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

2 artikla

Luvan uusiminen

Uusitaan seuraavien tuotteiden markkinoille saattamista koskeva lupa tässä päätöksessä säädetyin edellytyksin:

- a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät maissia 59122, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

⁽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).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1946/2003, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2003, muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista (EUVL L 287, 5.11.2003, s. 1).

- b) rehu, joka sisältää maissia 59122, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- c) maissi 59122 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin a ja b alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

3 artikla

Merkitseminen

1. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa ”organismien nimi” on ”maissi”.
2. Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava maissia 59122 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia.

4 artikla

Havaitsemismenetelmä

Maissin 59122 havaitsemiseen on käytettävä liitteessä olevassa d kohdassa esitettyä menetelmää.

5 artikla

Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma

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

6 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.

7 artikla

Luvanhaltijat

1. Luvanhaltijat ovat seuraavat:
 - a) Pioneer Overseas Corporation, Belgia, joka edustaa yritystä: Pioneer Hi-Bred International, Inc., Yhdysvallat ja
 - b) Dow AgroSciences Ltd, Yhdistynyt kuningaskunta, joka edustaa yritystä Dow AgroSciences LLC, Yhdysvallat.
2. Molemmat luvanhaltijat ovat vastuussa tässä päätöksessä ja asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 luvanhaltijoille asetettujen tehtävien täyttämisestä.

8 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

*9 artikla***Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu seuraaville yrityksille:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Bryssel, Belgia ja
- b) Dow AgroSciences Europe Ltd, European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Yhdistynyt kuningaskunta.

Tehty Brysselissä 1 päivänä elokuuta 2018.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakijat ja luvanhaltijat:**

Nimi: Pioneer Overseas Corporation

Osoite: Avenue des Arts 44, B-1040 Bryssel, Belgia

Seuraavan yrityksen puolesta: Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Yhdysvallat

sekä

Nimi: Dow AgroSciences Europe Ltd.

Osoite: European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Yhdistynyt kuningaskunta

Seuraavan yrityksen puolesta: Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Yhdysvallat.

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

- 1) elintarvike, joka sisältää maissia 59122, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- 2) rehu, joka sisältää maissia 59122, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- 3) maissi 59122 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Maissi 59122, siten kuin se on kuvattu hakemuksessa, ilmentää organismista *Bacillus thuringiensis* saatavia Cry34Ab1- ja Cry35Ab1-proteiineja, jotka antavat vastustuskyvyn tiettyjä perhostuholaisia vastaan, mukaan luettuina maissin juurikuoriainen, ja organismista *Streptomyces viridochromogenes* saatavaa PAT-proteiinia, jonka ansiosta se kestää rikkakasvien torjunta-aineena käytettävää glufosinaattiammoniumia ja jota käytettiin merkkigeeninä.

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 59122 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

- 1) Tapahtumakohtainen reaaliaikainen kvantitatiivinen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä muuntogeenistä maissia DAS-59122-7 varten.
- 2) Validoija: asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustettu EU:n vertailulaboratorio, julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Vertailumateriaali: ERM®-BF424 (DAS-59122-7:n osalta) on saatavilla Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen kautta osoitteessa <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>.

e) **Yksilöllinen tunniste:**

DAS-59122-7

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

(Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä, kirjausnumero: *julkaistaan muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisterissä tiedoksiannon yhteydessä*).

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

Ei tarpeen.

h) Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma:

Euroopan parlamentin ja neuvoston Direktiivin 2001/18/EY ⁽¹⁾ liitteen VII mukainen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma.

(Linkki: *suunnitelma julkaistaan muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisterissä*)

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

Ei tarpeen.

Huom. Linkkejä asiaan kuuluviin asiakirjoihin on ehkä muutettava ajoittain. Kyseiset muutokset saatetaan yleisön tietoon päivittämällä muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteri.

⁽¹⁾ 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).

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2018/1110,**annettu 3 päivänä elokuuta 2018,****muuntogeenistä maissia 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden sekä kahdesta tai kolmesta yksittäisestä muunnostapahtumasta 1507, 59122, MON 810 ja NK603 muodostettujen geenimuunnosyhdistelmien markkinoille saattamisen sallimisesta ja päätösten 2009/815/EY, 2010/428/EU ja 2010/432/EU kumoamisesta***(tiedoksiannettu numerolla C(2018) 4937)***(Ainoastaan englannin-, hollannin- ja ranskankieliset 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 7 artiklan 3 kohdan ja 19 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Yritys Pioneer Overseas Corporation toimitti yrityksen Pioneer Hi-Bred International Inc., Yhdysvallat, puolesta 3 päivänä helmikuuta 2011 Alankomaiden kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen muuntogeenistä maissia 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'. Hakemus kattoi myös muuntogeenisen maissin 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 saattamisen markkinoille sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.
- (2) Lisäksi hakemus kattoi kymmenen yksittäisten muunnostapahtumien geenimuunnosyhdistelmää, jotka muodostavat maissin 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 ja joista viidelle on jo myönnetty lupa. Tällä päätöksellä säännellään kahdeksaa edellä tarkoitetuista geenimuunnosyhdistelmistä. Tämän päätöksen ulkopuolelle jäävät geenimuunnosyhdistelmä 1507 × NK603, jolle on myönnetty lupa komission päätöksellä 2007/703/EY ⁽²⁾, ja NK603 × MON 810, jolle on myönnetty lupa komission päätöksellä 2007/701/EY ⁽³⁾.
- (3) Geenimuunnosyhdistelmille 59122 × 1507 × NK603 ja 59122 × NK603 myönnettiin lupa jo komission päätöksillä 2010/428/EU ⁽⁴⁾ ja 2009/815/EY ⁽⁵⁾. Luvanhaltija Pioneer Overseas Corporation pyysi, että komissio kumoaisi edellä mainitut aikaisemmat päätökset ja sisällyttäisi ne tämän päätöksen soveltamisalaan, kun tämä päätös hyväksytään.
- (4) Geenimuunnosyhdistelmälle 1507 × 59122 myönnettiin lupa jo komission päätöksellä 2010/432/EU ⁽⁶⁾. Yritys Dow Agro Sciences Ltd pyysi maissin 1507 × 59122 rinnakkaisluvan haltijana 28 päivänä tammikuuta 2018

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Komission päätös 2007/703/EY, tehty 24 päivänä lokakuuta 2007, muuntogeenistä maissia 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 285, 31.10.2007, s. 47).

⁽³⁾ Komission päätös 2007/701/EY, tehty 24 päivänä lokakuuta 2007, muuntogeenistä maissia NK603 × MON810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 285, 31.10.2007, s. 37).

⁽⁴⁾ Komission päätös 2010/428/EU, annettu 28 päivänä heinäkuuta 2010, muuntogeenistä maissia 59122 × 1507 × NK603 (DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 201, 3.8.2010, s. 41).

⁽⁵⁾ Komission päätös 2009/815/EY, tehty 30 päivänä lokakuuta 2009, muuntogeenistä maissia 59122 × NK603 (DAS-59122-7 × MON-ØØ6Ø3-6) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 289, 5.11.2009, s. 29).

⁽⁶⁾ 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).

päivätyllä kirjeellä siirtämään oikeutensa ja veloitteensa yritykselle Pioneer Overseas Corporation. Yritys Pioneer Overseas Corporation hyväksyi siirron 26 päivänä tammikuuta 2018 päivätyllä kirjeellä ja pyysi komissiota kumoamaan päätöksen 2010/432/EU, kun se hyväksyy käsillä olevan päätöksen, ja sisällyttämään maissia 1507 × 59122 koskevan luvan tämän päätöksen soveltamisalaan.

- (5) Hakemus sisälsi asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 5 kohdan ja 17 artiklan 5 kohdan mukaisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY⁽¹⁾ liitteessä II vahvistettujen periaatteiden mukaisesti suoritettujen riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät sekä mainitun direktiivin liitteissä III ja IV edellytetyt tiedot. Lisäksi hakemus sisälsi direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.
- (6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 28 päivänä marraskuuta 2017 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003⁽²⁾ 6 ja 18 artiklan mukaisesti. EFSA totesi, että muuntogeeninen maissi 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 on hakemuksen soveltamisalalla yhtä turvallista ja ravitsevaa kuin geneettisesti muuntamaton vertailukohde. Aiemmin arvioitujen viiden geenimuunnosyhdistelmän (59122 × 1507 × NK603, 1507 × 59122, 59122 × NK603, 1507 × NK603 ja NK603 × MON 810) osalta ei todettu uusia turvallisuushuolia, ja näitä geenimuunnosyhdistelmiä koskevat aiemmat päätelmät pysyivät voimassa.
- (7) Viiden jäljellä olevan geenimuunnosyhdistelmän (1507 × 59122 × MON 810, 1507 × MON 810 × NK603, 59122 × MON 810 × NK603, 1507 × MON 810 ja 59122 × MON 810) osalta EFSA totesi, että niiden oletetaan olevan yhtä turvallisia kuin yksittäisten geenimuunnostapahtumien 1507, 59122, MON 810 ja NK603, aiemmin arvioitujen viiden geenimuunnosyhdistelmän ja neljä muunnostapahtumaa sisältävän maissin 1507 × 59122 × MON 810 × NK603.
- (8) 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.
- (9) EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden esitettyjen käyttötarkoitusten mukainen.
- (10) Kyseiset seikat huomioon ottaen olisi myönnettävä lupa saattaa markkinoille tuotteita, jotka sisältävät muuntogeenistä maissia 1507 × 59122 × MON 810 × NK603, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä, sekä seuraavia hakemuksessa lueteltuja kahdeksaa geenimuunnosyhdistelmää: neljä geenimuunnosyhdistelmää, jotka sisältävät kolme muunnostapahtumaa (1507 × 59122 × MON 810, 59122 × 1507 × NK603, 1507 × MON 810 × NK603 ja 59122 × MON 810 × NK603) ja neljä geenimuunnosyhdistelmää, jotka sisältävät kaksi muunnostapahtumaa (1507 × 59122, 1507 × MON 810, 59122 × MON 810 ja 59122 × NK603).
- (11) Päätökset 2009/815/EY, 2010/428/EU ja 2010/432/EU olisi yksinkertaistamisen vuoksi kumottava.
- (12) Jokaiselle tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvalla muuntogeeniselle organismille, jäljempänä 'muuntogeeninen organismi', olisi komission asetuksen (EY) N:o 65/2004⁽³⁾ mukaisesti osoitettava yksilöllinen tunnistus. Päätöksillä 2009/815/EY, 2010/428/EU ja 2010/432/EU osoitettuja yksilöllisiä tunnistuksia olisi käytettävä edelleen.
- (13) 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⁽⁴⁾ 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa. Jotta kuitenkin varmistetaan näiden tuotteiden käyttö tällä päätöksellä myönnetyn luvan rajoissa, tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkintöjä olisi täydennettävä selkeällä maininnalla, että kyseisiä tuotteita ei ole tarkoitettu viljelykäyttöön.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta), 2017. Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize 1507 × 59122 × MON810 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2011-92). EFSA Journal 2017;15(11):5000, 29 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5000>

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- (14) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksessä 2009/770/EY⁽¹⁾ vahvistettujen raportointilomakkeita koskevien vaatimusten mukaisesti.
- (15) EFSA:n 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 mukaisesti.
- (16) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.
- (17) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagena bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003⁽²⁾ 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (18) Pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti sen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeniset organismit ja yksilölliset tunnistet

Muuntogeeniselle maissille, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti yksilölliset tunnistet seuraavasti:

- a) yksilöllinen tunniste DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) 1507 × 59122 × MON 810 × NK603;
- b) yksilöllinen tunniste DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) 1507 × 59122 × MON 810;
- c) yksilöllinen tunniste DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) 59122 × 1507 × NK603;
- d) yksilöllinen tunniste DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) 1507 × 810 × NK603;
- e) yksilöllinen tunniste DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) 59122 × 810 × NK603;
- f) yksilöllinen tunniste DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) 1507 × 59122;
- g) yksilöllinen tunniste DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ81Ø-6 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) 1507 × MON 810;
- h) yksilöllinen tunniste DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) 59122 × MON 810;
- i) yksilöllinen tunniste DAS-59122-7 × MON-ØØ6Ø3-6 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) 59122 × NK603.

⁽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 1946/2003, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2003, muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista (EUVL L 287, 5.11.2003, s. 1).

*2 artikla***Lupa**

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

- a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- b) rehu, joka sisältää 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- c) edellä 1 artiklassa tarkoitettu muuntogeeninen maissi sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin tämän artiklan 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 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia.

*4 artikla***Havaitsemismenetelmä**

Edellä 1 artiklassa tarkoitetun muuntogeenisen maissin havaitsemiseen on käytettävä liitteessä olevassa d kohdassa esitettyä menetelmää.

*5 artikla***Ympäristövaikutusten seuranta**

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

*6 artikla***Yhteisön rekisteri**

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

*7 artikla***Luvanhaltija**

Luvanhaltija on Pioneer Hi-Bred International, Inc., Yhdysvallat, jota edustaa yritys Pioneer Overseas Corporation, Belgia.

*8 artikla***Kumoaminen**

Kumotaan päätökset 2009/815/EY, 2010/428/EU ja 2010/432/EU.

*9 artikla***Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

*10 artikla***Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu seuraaville yrityksille:

- Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Bryssel, Belgia,
- Dow Agro Sciences Ltd, European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Yhdistynyt kuningaskunta.

Tehty Brysselissä 3 päivänä elokuuta 2018.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Osoite: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Amerikan yhdysvallat,

jota edustaa Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44,-1040 Bryssel, Belgia.

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

- 1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät e kohdassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia (*Zea mays* L.), koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- 2) rehu, joka sisältää e kohdassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia (*Zea mays* L.), koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- 3) e kohdassa tarkoitettu muuntogeeninen maissi (*Zea mays* L.) sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa muita kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuja käyttötarkoituksia varten, viljelyä lukuun ottamatta.

Maissi DAS-Ø15Ø7-1 ilmentää Cry1F-proteiinia, joka antaa suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan, ja PAT-proteiinia, jonka ansiosta se kestää glufosinaattiammoniumiin pohjautuvia rikkakasvien torjunta-aineita.

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

Maissi MON-ØØ81Ø-6 ilmentää Cry1Ab-proteiinia, joka antaa suojan tiettyjä perhostuholaisia kohtaan.

Maissi MON-ØØ6Ø3-6 ilmentää CP4 EPSPS -proteiinia, jonka ansiosta se kestää glyfosaattia sisältäviä rikkakasvien torjunta-aineita.

c) **Merkitseminen:**

- 1) Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädetyt merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa ”organismen nimi” on ”maissi”.
- 2) Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava e kohdassa tarkoitettua maissia sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

- 1) Tapahtumakohtaiset kvantitatiiviset PCR-tekniikkaan perustuvat menetelmät maissille 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 ovat ne, jotka on validoitu muuntogeenisiä maissitapahtumia DAS-Ø15Ø7-1, DAS-59122-7, MON-ØØ81Ø-6 ja MON-ØØ6Ø3-6 varten.
- 2) Validoinnista: asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustettu EU:n vertailulaboratorio, julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) Vertailumateriaali: ERM®-BF418 (DAS-Ø15Ø7-1), ERM®-BF424 (DAS-59122-7), ERM®-BF413 (for MON-ØØ81Ø-6) ja ERM®-BF415 (MON-ØØ6Ø3-6) ovat saatavilla Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen (JCR) kautta osoitteessa <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>

e) **Yksilölliset tunnisteet:**

DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6;

DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ81Ø-6;

DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6;

DAS-59122-7 × MON-ØØ6Ø3-6.

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

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

Ei tarpeen.

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

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2018/1111,**annettu 3 päivänä elokuuta 2018,****muuntogeenistä maissia MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-ØØ6Ø3-6) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden sekä muunostapahtumista MON 87427, MON 89034 ja NK603 kahden yhdistelmänä saadun muuntogeenisen maissin markkinoille saattamisen sallimisesta ja päätöksen 2010/420/EU kumoamisesta***(tiedoksiannettu numerolla C(2018) 5014)***(Ainoastaan hollannin- ja ranskankieliset 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 7 artiklan 3 kohdan ja 19 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Monsanto Europe S.A./N.V. toimitti 13 päivänä syyskuuta 2013 Belgian kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen maissia MON 87427 × MON 89034 × NK603 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'. Hakemus kattoi myös muuntogeenisen maissin MON 87427 × MON 89034 × NK603 saattamisen markkinoille sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.
- (2) Hakemus kattoi kyseisten käyttötarkoitusten osalta kaikki yksittäisten geenimuunnostapahtumien kolme geenimuunnosyhdistelmää, jotka muodostavat maissin MON 87427 × MON 89034 × NK603. Yhdelle kyseisistä geenimuunnosyhdistelmistä (MON 89034 × NK603) oli jo myönnetty lupa komission päätöksellä 2010/420/EU ⁽²⁾. Monsanto Europe S.A./N.V. pyysi komissiota kumoamaan kyseisen päätöksen salliessaan maissin MON 87427 × MON 89034 × NK603 ja kaikki sen geenimuunnosyhdistelmät.
- (3) 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 ⁽³⁾ 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.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 1 päivänä elokuuta 2017 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti ⁽⁴⁾. EFSA totesi, että muuntogeeninen maissi MON 87427 × MON 89034 × NK603, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on yhtä turvallista ja ravitsevaa kuin geneettisesti muuntamaton vertailukohde ja testatut geneettisesti muuntamattomat vertailulajikkeet hakemuksen soveltamisalalla. Aiemmin arvioidun geenimuunnosyhdistelmän MON 89034 × NK603 osalta ei todettu uusia turvallisuusuholia, ja tätä geenimuunnosyhdistelmää koskevat aiemmat päätelmät pysyvät voimassa.
- (5) Kahden muun geenimuunnosyhdistelmän osalta EFSA totesi, että niiden oletetaan olevan yhtä turvallisia ja ravitsevia kuin yksittäisten geenimuunnostapahtumien MON 87427, MON 89034 ja NK603, aiemmin arvioidun geenimuunnosyhdistelmän MON 89034 × NK603 ja kolme muunnostapahtumaa sisältävän maissin MON 87427 × MON 89034 × NK603.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Komission päätös 2010/420/EU, annettu 28 päivänä heinäkuuta 2010, luvan myöntämisestä muuntogeenistä maissia MON89034 × NK603 (MON-89034-3 × MON-ØØ6Ø3-6) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamiseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 197, 29.7.2010, s. 15).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta), 2017. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-BE-2013-117 for authorisation of genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × NK603 and subcombinations independently of their origin, for food and feed uses, import and processing submitted under Regulation (EC) No 1829/2003 by Monsanto Company. EFSA Journal 2017;15(8):4922, 26 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4922>

- (6) 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.
- (7) EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden esitettyjen käyttötarkoitusten mukainen. Ehdotettua seurantasuunnitelmaa kuitenkin tarkistettiin EFSA:n suositusten mukaisesti, jotta se kattaisi nimenomaisesti kyseiset geenimuunnosyhdistelmät.
- (8) Kyseiset seikat huomioon ottaen muuntogeenistä maissia MON 87427 × MON 89034 × NK603 ja sen kolmea mahdollista geenimuunnosyhdistelmää sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamiseen olisi myönnettävä lupa hakemuksessa lueteltuihin käyttötarkoituksiin.
- (9) Luvan myöntämistä maissille MON 89034 × NK603 koskeva päätös 2010/420/EU olisi kumottava.
- (10) Jokaiselle tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvalla muuntogeeniselle organismille, jäljempänä 'muuntogeeninen organismi', olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004⁽¹⁾ mukaisesti. Maissille MON 89034 × NK603 päätöksellä 2010/420/EU annettua yksilöllistä tunnistetta olisi käytettävä edelleen.
- (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, että näitä tuotteita käytetään tällä päätöksellä myönnetyn luvan rajoissa, muuntogeenistä maissia MON 87427 × MON 89034 × NK603, MON 87427 × NK603, MON 89034 × NK603 ja MON 87427 × MON 89034 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkintöjä olisi täydennettävä selkeällä maininnalla, että kyseisiä tuotteita ei ole tarkoitettu viljelykäyttöön.
- (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 erityisiä ehtoja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan mukaisesti.
- (14) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.
- (15) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagena bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003⁽⁴⁾ 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (16) Pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehumitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti sen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat muutoksenhakukomitean lausunnon mukaiset,

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

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

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

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunnistus

Muuntogeeniselle maissille, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti yksilöllinen tunnistus seuraavasti:

- a) yksilöllinen tunnistus MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 × NK603;
- b) yksilöllinen tunnistus MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MON 87427 × NK603;
- c) yksilöllinen tunnistus MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MON 89034 × NK603;
- d) yksilöllinen tunnistus MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034.

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:

- a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- b) rehu, joka sisältää 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- c) edellä 1 artiklassa tarkoitettu muuntogeeninen maissi sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin a ja b alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

3 artikla

Merkitseminen

1. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa "organismien nimi" on "maissi".
2. Sanat "ei viljelyyn" on mainittava edellä 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia.

4 artikla

Ympäristövaikutusten seuranta

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

*5 artikla***Havaitsemismenetelmä**

Muuntogeenisen maissin MON 87427 × MON 89034 × NK603, MON 87427 × NK603, MON 89034 × NK603 ja MON 87427 × MON 89034 havaitsemiseen on käytettävä liitteessä olevassa d kohdassa esitettyä menetelmää.

*6 artikla***Yhteisön rekisteri**

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

*7 artikla***Luvanhaltija**

Luvanhaltija on Monsanto Europe S.A./N.V., Belgia, joka edustaa seuraavaa yritystä: Monsanto Company, Yhdysvallat.

*8 artikla***Kumoaminen**

Kumotaan päätös 2010/420/EU.

*9 artikla***Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

*10 artikla***Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

Tehty Brysselissä 3 päivänä elokuuta 2018.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Monsanto Europe S.A./N.V.

Osoite: Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia

Seuraavan yrityksen puolesta:

Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Yhdysvallat.

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

- 1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät e kohdassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia (*Zea mays* L.) tai koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- 2) rehu, joka sisältää e kohdassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia (*Zea mays* L.) tai koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- 3) e kohdassa tarkoitettu muuntogeeninen maissi (*Zea mays* L.) sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa muita kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuja käyttötarkoituksia varten, viljelyä lukuun ottamatta.

Maissi MON-87427-7 ilmentää CP4 EPSPS -proteiinia, jonka ansiosta se kestää rikkakasvien torjunta-aineena käytettävää glyfosaattia.

Maissi MON-89Ø34-3 ilmentää Cry1A.105- ja Cry2Ab2-proteiineja, jotka antavat suojan tiettyjä perhostuholaisia kohtaan.

Maissi MON-ØØ6Ø3-6 ilmentää CP4 EPSPS -proteiinia ja sen varianttia CP4 EPSPS L214P, joiden 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 tarkoitettua maissia sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja mukana olevissa saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

- 1) Kvantitatiiviset tapahtumakohtaiset PCR-tekniikkaan perustuvat menetelmät maissille MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 ovat ne, jotka on validoitu muuntogeenisiä maissitapahtumia MON-87427-7, MON-89Ø34-3 ja MON-ØØ6Ø3-6 varten.
- 2) Validoija: asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustettu EU:n vertailulaboratorio, julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) Vertailumateriaali: ERM®-BF415 (maissin MON-ØØ6Ø3-6 osalta) on saatavilla Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen kautta osoitteessa <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> ja AOCS 0512-A (maissin MON-87427-7 osalta) ja AOCS 0906-E (maissin MON-89Ø34-3 osalta) ovat saatavilla American Oil Chemists Society'n kautta osoitteessa <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Yksilölliset tunnisteet:**

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3.

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.

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

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2018/1112,**annettu 3 päivänä elokuuta 2018,****muuntogeenistä maissia GA21 (MON-ØØØ21-9) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamista koskevan luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2018) 5020)***(Ainoastaan hollannin- ja ranskankieliset 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) Komission päätöksellä 2008/280/EY ⁽²⁾ sallittiin muuntogeenistä maissia GA21, jäljempänä 'maissi GA21', sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden saattaminen markkinoille. Kyseisen luvan piiriin kuuluivat myös muut tuotteet kuin elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät maissia GA21 tai koostuvat siitä, samoihin käyttötarkoituksiin kuin mikä tahansa muu maissi viljelyä lukuun ottamatta.
- (2) Yritys Syngenta France SAS toimitti yrityksen Syngenta Crop Protection AG, Sveitsi, puolesta 6 päivänä lokakuuta 2016 komissiolle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 11 ja 23 artiklan mukaisesti hakemuksen kyseisen luvan uusimisesta.
- (3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 24 päivänä lokakuuta 2017 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Se päätteli ⁽³⁾ esitettyjen tietojen perusteella, ettei uusimista koskevassa hakemuksessa ole yksilöity näyttöä sellaisista uusista vaaroista, muutoksista altistumisesta tai uusista tieteellisistä epävarmuustekijöistä, jotka muuttaisivat maissia GA21 koskevan alkuperäisen riskinarvion ⁽⁴⁾ päätelmiä.
- (4) Lausunnonaan 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 ympäristönseurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden esitettyjen käyttötarkoitusten mukainen.
- (6) Yritys Syngenta France SAS pyysi 27 päivänä helmikuuta 2018 päivätyllä kirjeellä, että sille päätöksen 2008/280/EY mukaisena luvanhaltijana kuuluvat oikeudet ja velvollisuudet siirretään yritykselle Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgia. Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgia, vahvisti 27 päivänä helmikuuta 2018 päivätyllä kirjeellä suostuvansa siirtoon ja totesi, että se toimii yrityksen Syngenta Crop Protection AG, Sveitsi, edustajana unionissa.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Komission päätös 2008/280/EY, tehty 28 päivänä maaliskuuta 2008, muuntogeenistä maissia GA21 (MON-ØØØ21-9) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 87, 29.3.2008, s. 19).

⁽³⁾ Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize GA21 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 application EFSA-GMO-RX-005). EFSA Journal 2017;15(10):5006.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on applications (references EFSA-GMO-UK-2005-19 and EFSA-GMO-RX-GA21) for the placing on the market of glyphosate-tolerant genetically modified maize GA21, for food and feed uses, import and processing and for renewal of the authorisation of maize GA21 as existing product, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Seeds S.A.S. on behalf of Syngenta Crop Protection AG. EFSA Journal (2007) 541, 1-25.

- (7) Kyseiset seikat huomioon ottaen markkinoille saattamista koskeva lupa olisi uusittava seuraavien tuotteiden osalta: maissia GA21 sisältävät tai siitä koostuvat tai siitä valmistetut elintarvikkeet ja rehut sekä sitä sisältävät tai siitä koostuvat tuotteet muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.
- (8) Maissille GA21 on päätöksellä 2008/280/EY osoitettu yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004⁽¹⁾ mukaisesti. Kyseistä yksilöllistä tunnistetta olisi käytettävä edelleen.
- (9) 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⁽²⁾ 4 artiklan 6 kohdassa. Jotta kuitenkin varmistetaan, että maissia GA21 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden käyttö pysyy tällä päätöksellä myönnetyn luvan rajoissa, kyseisten tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkinnöissä olisi oltava selkeä maininta, että kyseisiä tuotteita ei ole tarkoitettu viljelykäyttöön.
- (10) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristönseurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksen 2009/770/EY⁽³⁾ mukaisesti.
- (11) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 tarkoitettuun yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.
- (12) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagena bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003⁽⁴⁾ 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. Täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti sen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) GA21, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste MON-ØØØ21-9 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

2 artikla

Luvan uusiminen

Uusitaan seuraavien tuotteiden markkinoille saattamista koskeva lupa tässä päätöksessä säädetyin edellytyksin:

- a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät maissia GA21, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

⁽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).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1946/2003, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2003, muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista (EUVL L 287, 5.11.2003, s. 1).

- b) rehu, joka sisältää maissia GA21, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- c) maissi GA21 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin a ja b alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

3 artikla

Merkitseminen

1. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa "organismien nimi" on "maissi".
2. Sanat "ei viljelyyn" on mainittava maissia GA21 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia.

4 artikla

Havaitsemismenetelmä

Maissin GA21 havaitsemiseen on käytettävä liitteessä olevassa d kohdassa esitettyä menetelmää.

5 artikla

Ympäristövaikutusten seuranta

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

6 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.

7 artikla

Luvanhaltija

Luvanhaltija on Syngenta Crop Protection AG, Sveitsi, jota edustaa yritys Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgia.

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 Brussels, Belgia.

Tehty Brysselissä 3 päivänä elokuuta 2018.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Syngenta Crop Protection AG

Osoite: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Sveitsi,

jota edustaa Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brussels, Belgia.

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

1) elintarvike, joka sisältää maissia GA21, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

2) rehu, joka sisältää maissia GA21, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

3) maissi GA21 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Maissi GA21, siten kuin se on kuvattu hakemuksessa, ilmentää mEPS-PS-proteiinia, jonka ansiosta se kestää glyfosaattia sisältäviä rikkakasvien torjunta-aineita.

c) **Merkitseminen:**

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

2) Sanat "ei viljelyyn" on mainittava maissia GA21 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta elintarvikkeita ja **elintarvikkeiden ainesosia**.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

1) Tapahtumakohtainen reaaliaikainen kvantitatiivinen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä muuntogeenistä maissia MON-ØØØ21-9 varten.

2) Validoija: asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustettu EU:n vertailulaboratorio, julkaistu osoitteessa http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/summaries/GA21Syngenta_validated_Method_correctedVersion1.pdf

3) Vertailumateriaali: AOCS 0407-A ja AOCS 0407-B, saatavilla American Oil Chemists Society (AOCS) kautta osoitteessa: <https://www.aocs.org/crm>

e) **Yksilöllinen tunniste:**

MON-ØØØ21-9

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

(Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä, kirjausnumero: *julkaistaan muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisterissä tiedoksiannon yhteydessä*).

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

Ei tarpeen.

h) **Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma:**

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY ⁽¹⁾ liitteen VII mukainen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma.

(Linkki: *suunnitelma julkaistaan muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisterissä*)

⁽¹⁾ 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).

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

Ei tarpeen.

Huom: Linkkejä asiaan kuuluviin asiakirjoihin on ehkä muutettava ajoittain. Kyseiset muutokset saatetaan yleisön tietoon päivittämällä muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteri.

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2018/1113,**annettu 3 päivänä elokuuta 2018,****muuntogeenisestä sokerijuurikkaasta H7-1 (KM-ØØØH71-4) valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamista koskevan luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2018) 5029)***(Ainoastaan hollannin-, ranskan- ja saksankieliset 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) Komission päätöksellä 2007/692/EY⁽²⁾ annetaan lupa saattaa markkinoille muuntogeenisestä sokerijuurikkaasta H7-1, jäljempänä 'sokerijuurikas H7-1', valmistetut elintarvikkeet, elintarvikkeiden ainesosat ja rehut.
- (2) KWS SAAT SE ilmoitti komissiolle 22 päivänä tammikuuta 2018, että siitä oli tullut aiemmin yhteisluvan saaneen KWS SAAT AG:n oikeusseuraaja 15 päivänä huhtikuuta 2015. Sen vuoksi KWS SAAT SE otti hoitaakseen KWS SAAT AG:n oikeudet ja velvollisuudet yhteisluvan haltijana.
- (3) KWS SAAT SE ja Monsanto Europe S.A./N.V. toimittivat yhdessä 20 päivänä lokakuuta 2016 komissiolle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 11 ja 23 artiklan mukaisesti hakemuksen kyseisen luvan uusimiseksi.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 16 päivänä marraskuuta 2017 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Se totesi⁽³⁾, ettei uusimista koskevan hakemuksen osalta oltu yksilöity sellaisia uusia vaaroja, muutoksia altistumisessa tai uusia tieteellisiä epävarmuustekijöitä, jotka muuttaisivat sokerijuurikkaasta H7-1 koskevan alkuperäisen riskiarvioinnin⁽⁴⁾ päätelmiä.
- (5) EFSA tarkasteli lausunnossaan 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 muuntogeenisestä sokerijuurikkaasta H7-1 valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun markkinoille saattamiseen olisi uusittava.
- (7) Sokerijuurikkaalle H7-1 on komission päätöksellä 2007/702/EY⁽⁵⁾ osoitettu yksilöllinen tunnistus komission asetuksen (EY) N:o 65/2004⁽⁶⁾ mukaisesti. Kyseistä yksilöllistä tunnistetta olisi käytettävä edelleen.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Komission päätös 2007/692/EY, tehty 24 päivänä lokakuuta 2007, muuntogeenisestä sokerijuurikkaasta H7-1 (KM-ØØØH71-4) valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 283, 27.10.2007, s. 69).

⁽³⁾ Arvio muuntogeenisestä sokerijuurikkaasta H7-1 luvan uusimiseksi asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (hakemus EFSA-GMO-RX-006). EFSA Journal 2017.15(11):5065.

⁽⁴⁾ Geneettisesti muunnettuja organismeja käsittelevän tiedelautakunnan lausunto (viite EFSA; GMO-UK-2004-08) KWS SAAT:n ja Monsanto hakemuksesta, joka koskee glyfosaattiresistantista, muuntogeenisestä sokerijuurikkaasta H7-1 valmistettujen tuotteiden saattamista markkinoille elintarvikkeina ja rehuna asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti. EFSA Journal 2006.4(12):431.

⁽⁵⁾ Komission päätös 2007/702/EY, tehty 24 päivänä lokakuuta 2007, muuntogeenistä maissia 59122 (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 285, 31.10.2007, s. 42).

⁽⁶⁾ 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).

- (8) Edellä mainitun EFSA:n lausunnon perusteella ei näytä olevan tarpeen asettaa tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluville tuotteille muita erityisiä merkitsemisvaatimuksia kuin ne, joista säädetään asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa.
- (9) EFSA:n lausunto osoittaa myös, ettei markkinoille saattamiselle eikä käytölle ja käsittelylle ole tarpeen asettaa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisia erityisiä ehtoja tai rajoituksia.
- (10) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat asiaankuuluvat tiedot olisi kirjattava asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 tarkoitettuun yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.
- (11) 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 tunnistus

Liitteessä olevassa b kohdassa määritellylle muuntogeeniselle sokerijuurikkaalle (*Beta vulgaris subsp. vulgaris*) H7-1 osoitetaan yksilöllinen tunnistus KM-ØØØH71-4 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

2 artikla

Luvan uusiminen

Uusitaan seuraavien tuotteiden markkinoille saattamista koskeva lupa tässä päätöksessä säädettyin edellytyksin:

- a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka on valmistettu sokerijuurikkaasta KM-ØØØH71-4;
- b) rehu, joka on valmistettu sokerijuurikkaasta KM-ØØØH71-4.

3 artikla

Merkitseminen

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa säädettyjä merkintävaatimuksia sovellettaessa "organismin nimi" on "sokerijuurikas".

4 artikla

Havaitsemismenetelmä

Sokerijuurikkaan H7-1 havaitsemiseen on käytettävä liitteessä olevassa d kohdassa esitettyä menetelmää.

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***Luvanhaltijat**

1. Luvanhaltijat ovat seuraavat:

- a) KWS SAAT SE, Saksa, ja
- b) Monsanto Company, Yhdysvallat, jota edustaa Monsanto Europe S.A./N.V., Belgia.

2. Molemmat luvanhaltijat ovat vastuussa tässä päätöksessä ja asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 luvanhaltijoille asetettujen tehtävien täyttämisestä.

*7 artikla***Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

*8 artikla***Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu seuraaville yrityksille:

- a) KWS SAAT SE, Grimsehlstrasse 31, D-37574 Einbeck, Saksa, ja
- b) Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Antwerpen, Belgia.

Tehty Brysselissä 3 päivänä elokuuta 2018.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakijat ja luvanhaltijat:**

Nimi: KWS SAAT SE

Osoite: Grimsehlstrasse 31, D-37574 Einbeck, Saksa

ja

Nimi: Monsanto Company

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

jota edustaa Monsanto Europe S.A., Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Antwerpen, Belgia.

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

1) Elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka on valmistettu sokerijuurikkaasta KM-ØØØH71-4;

2) rehu, joka on valmistettu sokerijuurikkaasta KM-ØØØH71-4.

Muuntogeeninen sokerijuurikas KM-ØØØH71-4, siten kuin se on kuvattu hakemuksessa, ilmentää CP4 EPSPS -proteiinia sen jälkeen, kun maaperäbakteerista *Agrobacterium* sp. CP4 eristetty geeni, *cp4 epsps*, siirrettiin sokerijuurikkaaseen (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*).

CP4 EPSPS -proteiini antaa sietokyvyn glyfosaattia sisältäville rikkakasvien torjunta-aineille.

c) **Merkinnät:**

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa säädettyjä merkintävaatimuksia sovellettaessa ”organismien nimi” on ”sokerijuurikas”.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

1) Tapahtumakohtainen tosiaikainen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä sokerijuurikkaan KM-ØØØH71-4 kvantifiointia varten.

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@-BF424 (BF419:n osalta) on saatavilla Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen kautta osoitteessa <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>.

e) **Yksilöllinen tunniste:**

KM-ØØØH71-4

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

Ei sovelleta.

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

Ei tarpeen.

h) **Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma:**

Ei sovelleta.

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

Ei tarpeen.

Huom: linkkejä asiaan kuuluviin asiakirjoihin on ehkä muutettava ajoittain. Kyseiset muutokset saatetaan yleisön tietoon päivittämällä muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteri.

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2018/1114,**annettu 9 päivänä elokuuta 2018,****eläinten terveyttä koskevista toimenpiteistä afrikkalaisen sikaruton torjumiseksi eräissä jäsenvaltioissa annetun täytäntöönpanopäätöksen 2014/709/EU liitteen muuttamisesta***(tiedoksiannettu numerolla C(2018) 5510)***(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinlääkärintarkastuksista yhteisön sisäisessä kaupassa sisämarkkinoiden toteuttamista varten 11 päivänä joulukuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/662/ETY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 4 kohdan,

ottaa huomioon eläinlääkärin- ja kotieläinjalostustarkastuksista yhteisön sisäisessä tiettyjen elävien eläinten ja tuotteiden kaupassa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/425/ETY ⁽²⁾ ja erityisesti sen 10 artiklan 4 kohdan,

ottaa huomioon ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden tuotantoon, jalostukseen, jakeluun ja yhteisön alueelle tuomiseen liittyvistä eläinten terveyttä koskevista säännöistä 16 päivänä joulukuuta 2002 annetun neuvoston direktiivin 2002/99/EY ⁽³⁾ ja erityisesti sen 4 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission täytäntöönpanopäätöksessä 2014/709/EU ⁽⁴⁾ säädetään eläinten terveyttä koskevista toimenpiteistä afrikkalaisen sikaruton torjumiseksi tietyissä jäsenvaltioissa, joissa on vahvistettu kotieläiminä pidettävissä tai luonnonvaraisissa sioissa esiintyneitä kyseisen taudin tapauksia, jäljempänä 'asianomaiset jäsenvaltiot'. Kyseisen täytäntöönpanopäätöksen liitteessä olevissa I–IV osissa määritetään ja luetellaan kyseisten jäsenvaltioiden tietyjä alueita, jotka on eritelty taudin epidemiologiseen tilanteeseen perustuvan riskitason mukaan. Täytäntöönpanopäätöksen 2014/709/EU liitettä on muutettu useita kertoja, jotta on voitu ottaa huomioon afrikkalaisen sikaruton epidemiologisessa tilanteessa unionissa tapahtuneet muutokset, jotka on huomioitava kyseisessä liitteessä. Täytäntöönpanopäätöksen 2014/709/EU liitettä on viimeksi muutettu komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2018/1068 ⁽⁵⁾ Latviassa, Liettuassa ja Puolassa hiljattain esiintyneiden afrikkalaisen sikaruton tautitapausten vuoksi.
- (2) Riski afrikkalaisen sikaruton leviämisestä luonnonvaraisiin lajeihin liittyy kyseisen taudin hitaaseen luonnolliseen leviämiseen luonnonvaraisten sikojen populaatioissa mutta myös ihmisen toiminnasta johtuviin riskeihin, minkä taudin viimeaikainen epidemiologinen kehitys unionissa osoittaa ja mistä esitetään näyttöä 14 päivänä heinäkuuta 2015 julkaistussa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'EFSA', eläinten terveyttä ja hyvinvointia käsittelevän lautakunnan tieteellisessä lausunnossa, 23 päivänä maaliskuuta 2017 julkaistussa EFSA:n tieteellisessä raportissa "Epidemiological analyses on African swine fever in the Baltic countries and Poland" ja 7 päivänä marraskuuta 2017 julkaistussa EFSA:n tieteellisessä raportissa "Epidemiological analyses of African swine fever in the Baltic States and Poland, published" ⁽⁶⁾.
- (3) Täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2018/1068 hyväksymisen jälkeen afrikkalaisen sikaruton epidemiologinen tilanne unionissa on muuttunut ja on esiintynyt kyseisen taudin uusia tapauksia, jotka on otettava huomioon täytäntöönpanopäätöksen 2014/709/EU liitteessä.
- (4) Heinäkuussa 2018 havaittiin useita afrikkalaisen sikaruton taudinpurkauksia kotieläiminä pidetyissä sioissa Bartoszycen, Chelmskin, Kełczynin, Lubartówin, Mińskin ja Węgorzewskin alueilla Puolassa. Kyseiset afrikkalaisen sikaruton taudinpurkaukset kotieläiminä pidetyissä sioissa merkitsevät riskitason nousua, joka olisi otettava huomioon täytäntöönpanopäätöksen 2014/709/EU liitteessä. Nämä afrikkalaisen sikaruton tautialueet Puolassa olisi näin ollen nyt lueteltava kyseisen liitteen I ja II osan sijasta liitteen III osassa.

⁽¹⁾ EYVL L 395, 30.12.1989, s. 13.

⁽²⁾ EYVL L 224, 18.8.1990, s. 29.

⁽³⁾ EYVL L 18, 23.1.2003, s. 11.

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanopäätös 2014/709/EU, annettu 9 päivänä lokakuuta 2014, eläinten terveyttä koskevista toimenpiteistä afrikkalaisen sikaruton torjumiseksi eräissä jäsenvaltioissa ja täytäntöönpanopäätöksen 2014/178/EU kumoamisesta (EUVL L 295, 11.10.2014, s. 63).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2018/1068, annettu 27 päivänä heinäkuuta 2018, eläinten terveyttä koskevista toimenpiteistä afrikkalaisen sikaruton torjumiseksi eräissä jäsenvaltioissa annetun täytäntöönpanopäätöksen 2014/709/EU liitteen muuttamisesta (EUVL L 192, 30.7.2018, s. 43).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015;13(7):4163; EFSA Journal 2017;15(3):4732; EFSA Journal 2017;15(11):5068.

- (5) Heinä- ja elokuussa 2018 havaittiin kaksi afrikkalaisen sikaruton taudinpurkausta kotieläiminä pidetyissä sioissa Galațin alueella Romaniassa. Kyseiset afrikkalaisen sikaruton taudinpurkaukset kotieläiminä pidetyissä sioissa merkitsevät riskitason nousua, joka olisi otettava huomioon täytäntöönpanopäätöksen 2014/709/EU liitteessä. Tämä afrikkalaisen sikaruton tautialue Romaniassa olisi näin ollen nyt lueteltava kyseisen liitteen I osan sijasta liitteen III osassa.
- (6) Heinäkuussa 2018 havaittiin yksi afrikkalaisen sikaruton taudinpurkaus kotieläiminä pidetyissä sioissa Šiauliain alueella lähellä Telšiun alueen rajaa Liettuassa. Tämä afrikkalaisen sikaruton taudinpurkaus kotieläiminä pidetyissä sioissa merkitsee riskitason nousua, joka olisi otettava huomioon täytäntöönpanopäätöksen 2014/709/EU liitteessä. Tämä afrikkalaisen sikaruton tautialue Liettuassa olisi näin ollen nyt lueteltava kyseisen liitteen II osan sijasta liitteen III osassa.
- (7) Elokuussa 2018 havaittiin yksi afrikkalaisen sikaruton taudinpurkaus kotieläiminä pidetyissä sioissa Saldusin kunnassa Latviassa. Tämä afrikkalaisen sikaruton taudinpurkaus kotieläiminä pidetyissä sioissa merkitsee riskitason nousua, joka olisi otettava huomioon täytäntöönpanopäätöksen 2014/709/EU liitteessä. Tämä afrikkalaisen sikaruton tautialue Latviassa olisi näin ollen nyt lueteltava kyseisen liitteen II osan sijasta liitteen III osassa.
- (8) Elokuussa 2018 havaittiin yksi afrikkalaisen sikaruton taudinpurkaus kotieläiminä pidetyissä sioissa Lubaczowskin kunnassa Puolassa. Tämä afrikkalaisen sikaruton taudinpurkaus kotieläiminä pidetyissä sioissa merkitsee riskitason nousua, joka olisi otettava huomioon täytäntöönpanopäätöksen 2014/709/EU liitteessä. Afrikkalaisen sikaruton uudet tautialueet Puolassa olisi näin ollen lueteltava kyseisen liitteen III osassa.
- (9) Jotta voidaan ottaa huomioon afrikkalaisen sikaruton viimeaikainen epidemiologinen kehitys unionissa ja torjua ennakoivasti taudin leviämiseen liittyviä riskejä, olisi määritettävä riittävän suuret uudet korkean riskin alueet Latvian, Liettuan, Puolan ja Romanian osalta ja sisällytettävä ne täytäntöönpanopäätöksen 2014/709/EU liitteessä oleviin luetteloihin. Sen vuoksi kyseistä liitettä olisi muutettava.
- (10) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan täytäntöönpanopäätöksen 2014/709/EU liite tämän päätöksen liitteellä.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 9 päivänä elokuuta 2018.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LITE

Korvataan täytäntöönpanopäätöksen 2014/709/EU liite seuraavasti:

”LITE

I OSA

1. Tšekki

Seuraavat Tšekin alueet:

- okres Uherské Hradiště,
- okres Kroměříž,
- okres Vsetín,
- katastrální území obcí v okrese Zlín:
 - Bělov,
 - Biskupice u Luhačovic,
 - Bohuslavice nad Vláří,
 - Brumov,
 - Bylnice,
 - Divnice,
 - Dobrkovice,
 - Dolní Lhota u Luhačovic,
 - Drnovice u Valašských Klobouk,
 - Halenkovice,
 - Haluzice,
 - Hrádek na Vlárské dráze,
 - Hřivínův Újezd,
 - Jestřabí nad Vláří,
 - Kaňovice u Luhačovic,
 - Kelníky,
 - Kladná-Žilín,
 - Kochavec,
 - Komárov u Napajedel,
 - Křekov,
 - Lipina,
 - Lipová u Slavičína,
 - Ludkovice,
 - Luhačovice,
 - Machová,
 - Mirošov u Valašských Klobouk,
 - Mysločovice,
 - Napajedla,
 - Návojná,

- Nedašov,
- Nedašova Lhota,
- Nevšová,
- Otrokovice,
- Petrůvka u Slavičina,
- Pohořelice u Napajedel,
- Polichno,
- Popov nad Vlárí,
- Poteč,
- Pozlovice,
- Rokytnice u Slavičina,
- Rudimov,
- Řetečov,
- Sazovice,
- Sidonie,
- Slavičín,
- Smolina,
- Spytihněv,
- Svatý Štěpán,
- Šanov,
- Šarovy,
- Štítná nad Vlárí,
- Tichov,
- Tlumačov na Moravě,
- Valašské Klobouky,
- Velký Ořechov,
- Vlachova Lhota,
- Vlachovice,
- Vrbětice,
- Žlutava.

2. Viro

Seuraavat Viron alueet:

- Hiiu maakond.

3. Unkari

Seuraavat Unkarin alueet:

- Borsod-Abaúj-Zemplén megye 650100, 650200, 650300, 650400, 650500, 650600, 650700, 650800, 651000, 651100, 651200, 652100, 652200, 652300, 652400, 652500, 652601, 652602, 652603, 652700, 652800, 652900 és 653403 kódszámúvalamint 656100, 656200, 656300, 656400, 656701, 657010, 657100, 657400, 657500, 657600, 657700, 657800, 657900, 658000, 658100, 658201, 658202, 658310, 658401, 658402, 658403, 658404, 658500, 658600, 658700, 658801, 658802, 658901, 658902, 659000, 659100, 659210, 659220, 659300, 659400, 659500, 659601, 659602, 659701, 659800, 659901, 660000, 660100, 660200, 660400, 660501, 660502, 660600 és 660800 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Hajdú-Bihar megye 900850, 900860, 900930, 900950 és 903350 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,

- Heves megye 700150, 700250, 700260, 700350, 700450, 700460, 700550, 700650, 700750, 700850, 702350, 702450, 702550, 702750, 702850, 703350, 703360, 703450, 703550, 703610, 703750, 703850, 703950, 704050, 704150, 704250, 704350, 704450, 704550, 704650, 704750, 704850, 704950, 705050, 705250, 705350, 705510 és 705610 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Jász-Nagykun-Szolnok megye 750150, 750160, 750250, 750260, 750350, 750450, 750460, 750550, 750650, 750750, 750850, 750950 és 750960 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Nógrád megye 550110, 550120, 550130, 550210, 550310, 550320, 550450, 550460, 550510, 550610, 550710, 550810, 550950, 551010, 551150, 551160, 551250, 551350, 551360, 551450, 551460, 551550, 551650, 551710, 551810, 551821, 552010, 552150, 552250, 552350, 552360, 552450, 552460, 552520, 552550, 552610, 552620, 552710, 552850, 552860, 552950, 552960, 552970, 553110, 553250, 553260 és 553350 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Pest megye 571250, 571350, 571550, 571610, 571750, 571760, 572350, 572550, 572850, 572950, 573360 és 573450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Szabolcs-Szatmár-Bereg megye 850150, 850250, 850260, 850350, 850450, 850550, 850650, 850850, 851851, 851852, 851950, 852050, 852150, 852250, 852350, 852450, 852550, 852750, 853560, 853650, 853751, 853850, 853950, 853960, 854050, 854150, 854250, 854350, 855250, 855350, 855450, 855460, 855550, 855650, 855660, 855750, 855850, 855950, 855960, 856012, 856050, 856150, 856250, 856260, 856850, 856950, 857050, 857150, 857350, 857450 és 857550.

4. Latvia

Seuraavat Latvian alueet:

- Aizputes novads,
- Alsungas novads,
- Kuldīgas novada Gudenieku, Turlavas un Laidu pagasts,
- Pāvilostas novada Sakas pagasts un Pāvilostas pilsēta,
- Skrundas novada, Nīkrāces un Rudbāržu pagasts un Skrundas pagasta daļa, kas atrodas uz dienvidiem no autoceļa A9, Skrundas pilsēta,
- Stopiņu novada daļa, kas atrodas uz rietumiem no autoceļa V36, P4 un P5, Acones ielas, Dauguļupes ielas un Dauguļupītes,
- Vaiņodes novads,
- Ventspils novada Jūrkalnes pagasts.

5. Lietuva

Seuraavat Liettuan alueet:

- Jurbarko rajono savivaldybė: Eržvilko, Smalininkų ir Viešvilės seniūnijos,
- Kelmės rajono savivaldybė: Kelmės, Kelmės apylinkių, Kražių, Kukečių, Liolių, Pakražančio, Šaukėnų seniūnijos, Tytuvėnų seniūnijos dalis į vakarus ir šiaurę nuo kelio Nr. 157 ir į vakarus nuo kelio Nr. 2105 ir Tytuvėnų apylinkių seniūnijos dalis į šiaurę nuo kelio Nr. 157 ir į vakarus nuo kelio Nr. 2105, Užvenčio ir Vaiguvos seniūnijos,
- Mažeikių rajono savivaldybė: Sedos, Šerkšnėnų ir Židikų seniūnijos,
- Pagėgių savivaldybė,
- Plungės rajono savivaldybė,
- Raseinių rajono savivaldybė: Girkalnio ir Kalnųjų seniūnijos dalis į šiaurę nuo kelio Nr. A1, Nemakščių, Paliepių, Raseinių, Raseinių miesto ir Viduklės seniūnijos,
- Rietavo savivaldybė,
- Šakių rajono savivaldybė: Barzdų, Griškabūdžio, Kriūkų, Kudirkos Naumiesčio, Lekėčių, Lukšių, Sintautų, Slavikų, Sudargo ir Žvirgždaičių seniūnijos,
- Šilalės rajono savivaldybė,
- Šilutės rajono savivaldybė: Juknaičių, Kintų, Šilutės ir Usėnų seniūnijos,
- Tauragės rajono savivaldybė,

6. Puola

Seuraavat Puolan alueet:

w województwie warmińsko-mazurskim:

- gmina Stare Juchy w powiecie ełckim,
- gminy Dubeninki, Gołdap i część gminy Banie Mazurskie położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 650 w powiecie gołdapskim,
- gmina Pozezdrze i część gminy Węgorzewo położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 650 biegnącą od wschodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą biegnącą do miejscowości Przysań i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Przysań, Pniewo, Kamionek Wielki, Radziejewo, Dłużec w powiecie węgorzewskim,
- gmina Ruciane – Nida i część gminy Pisz położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 58 oraz miasto Pisz w powiecie piskim,
- gminy Giżycko z miastem Giżycko, Kruklanki, Miłki, Wydminy i Ryn w powiecie giżyckim,
- gmina Mikołajki w powiecie mrągowskim,
- gmina Bisztynek w powiecie bartoszyckim,
- gminy Kętrzyn z miastem Kętrzyn i część gminy Korsze położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od zachodniej granicy łączącą miejscowości Kreliekiejmy i Sątoczno i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Sątoczno, Sajna Wielka biegnącą do skrzyżowania z drogą nr 590 w miejscowości Glitajny, a następnie na wschód od drogi nr 590 do skrzyżowania z drogą nr 592 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 592 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 590 w powiecie kętrzyńskim,
- część gminy Lidzbark Warmiński położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 513 biegnącą od wschodniej granicy gminy do wschodniej granicy miasta Lidzbark Warmiński, na południe i zachód od granic miasta Lidzbark Warmiński i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 511, miasto Lidzbark Warmiński, Lubomino, Orneta i część gminy Kiwity położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 513 w powiecie lidzbarskim,
- część gminy Wilczęta położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 509 w powiecie braniewskim,
- gminy Elbląg, Godkowo, Pasłek i Tolkmicko i część gminy Milejewo położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr S22 w powiecie elbląskim,
- powiat miejski Elbląg,
- gminy Dobrze Miasto i Jeziorany w powiecie olsztyńskim.

w województwie podlaskim:

- gminy Brańsk z miastem Brańsk, Rudka i Wyszki w powiecie bielskim,
- gmina Perlejewo w powiecie siemiatyckim,
- gminy Kolno z miastem Kolno, Mały Płock i Turośl w powiecie kolneńskim,
- gmina Poświętne w powiecie białostockim,
- gminy Kołaki Kościelne, Rutki, Szumowo, część gminy Zambrów położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr S8 i miasto Zambrów w powiecie zambrowskim,
- gminy Wiżajny i Przerośl w powiecie suwalskim,
- gminy Kulesze Kościelne, Nowe Piekuty, Szepietowo, Klukowo, Ciechanowiec, Wysokie Mazowieckie z miastem Wysokie Mazowieckie, Czyżew w powiecie wysokomazowieckim,
- gminy Miastkowo, Nowogród i Zbójna w powiecie łomżyńskim.

w województwie mazowieckim:

- gminy Cerańów, Kosów Lacki, Sabnie, Sterdyń, część gminy Bielany położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 i część gminy wiejskiej Sokołów Podlaski położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 w powiecie sokołowskim,
- gminy Grębków, Korytnica, Liw, Łochów, Miedzna, Sadowne, Stoczek, Wierzbno i miasto Węgrów w powiecie węgrowskim,

- część gminy Kotuń położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Nowa Dąbrówka, Pieróg, Kotuń wzdłuż ulicy Gorzkowskiego i Kolejowej do przejazdu kolejowego łączącego się z ulicą Siedlecką, Broszków, Żuków w powiecie siedleckim,
 - gminy Rzekuń, Troszyn, Lelis, Czerwin i Goworowo w powiecie ostrołęckim,
 - powiat miejski Ostrołęka,
 - powiat ostrowski,
 - gminy Karniewo, Maków Mazowiecki, Rzewnie i Szelków w powiecie makowskim,
 - gmina Krasne w powiecie przasnyskim,
 - gminy Mała Wieś i Wyszogród w powiecie plockim,
 - gminy Ciechanów z miastem Ciechanów, Gliniojeck, Gołymín – Ośrodek, Ojrzeń, Opinogóra Górna i Sońsk w powiecie ciechanowskim,
 - gminy Baboszewo, Czerwińsk nad Wisłą, Naruszewo, Płońsk z miastem Płońsk, Sochocin i Załuski w powiecie płońskim,
 - gminy Gzy, Obryte, Zatory, Pułtusk i część gminy Winnica położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Bielany, Winnica i Pokrzywnica w powiecie pułtuskim,
 - gminy Brańszczyk, Długosiodło, Rząśnik, Wyszków, Zabrodzie i część gminy Somianka położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 62 w powiecie wyszkowskim,
 - gminy Jadów, Klembów, Poświętne, Strachówka i Tłuszcz w powiecie wołomińskim,
 - gminy Dobrze, Jakubów, Mrozy, Dębe Wielkie, Halinów, Kałuszyn, Stanisławów, część gminy Cegłów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od zachodniej granicy gminy łączącą miejscowości Wiciejów, Mienia, Cegłów i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Cegłów, Skwarne i Podskwarne biegnącą do wschodniej granicy gminy, część gminy Mińsk Mazowiecki położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 92 biegnącą od zachodniej granicy gminy do granicy miasta Mińsk Mazowiecki i na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy miasta Mińsk Mazowiecki łączącą miejscowości Targówka, Budy Barczackie do wschodniej granicy gminy i miasto Mińsk Mazowiecki w powiecie mińskim,
 - gminy Garwolin z miastem Garwolin, Górzno, Łaskarzew z miastem Łaskarzew, Maciejowice, Miastków Kościelny, Sobolew, Trojanów, Wilga i Żelechów w powiecie garwolińskim,
 - gminy Garbatka Letnisko, Gniewoszów, Kozienice, Sieciechów i część gminy Głowaczów położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 48 w powiecie kozienickim,
 - gminy Baranów i Jaktorów w powiecie grodziskim,
 - powiat żyrardowski,
 - gminy Belsk Duży, Błędów, Goszczyn i Mogielnica w powiecie grójeckim,
 - gminy Białobrzegi, Promna, Stara Błotnica, Wyśmierzyce i część gminy Stromiec położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 48 w powiecie białobrzeskim,
 - gminy Jedlińsk, Jastrzębia i Pionki z miastem Pionki w powiecie radomskim,
 - gminy Iłów, Młodzieszyn, Nowa Sucha, Rybno, Sochaczew z miastem Sochaczew i Teresin w powiecie sochaczewskim,
 - gmina Policzna w powiecie zwoleńskim.
- w województwie lubelskim:
- gminy Jabłonna, Krzczonów, Niemce, Garbów, Jastków, Konopnica, Wólka, Głusk w powiecie lubelskim,
 - gminy Łęczna i część gminy Spiczyn położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 829 w powiecie łużyńskim,
 - gminy Miączyn, Sitno, Skierbieszów, Stary Zamość, Komarów-Osada w powiecie zamojskim,
 - gminy Trzeszczany i Werbkowice w powiecie hrubieszowskim,
 - gminy Abramów, Kamionka i Lubartów z miastem Lubartów w powiecie lubartowskim,
 - gminy Kłoczew, Ryki, Dęblin i Stężyca w powiecie ryckim,

- gminy Puławy z miastem Puławy, Janowiec, Kazimierz Dolny, Końskowola, Kurów, Wąwolnica, Nałęczów, Markuszów, Żyrzyn w powiecie puławskim,
- gminy Mełgiew, Rybczewice, miasto Świdnik i część gminy Piaski położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 biegnącą od wschodniej granicy gminy Piaski do skrzyżowania z drogą nr S12 i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od skrzyżowania dróg nr 17 i nr S12 przez miejscowość Majdan Brzezicki do północnej granicy gminy w powiecie świdnickim;
- gminy Kraśniczyn, Gorzków, Izbica, Żółkiewka, część gminy Krasnystaw położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 biegnącą od północno – wschodniej granicy gminy do granicy miasta Krasnystaw i miasto Krasnystaw w powiecie krasnostawskim,
- gminy Bełżec, Jarczów, Lubycza Królewska, Łaszczów, Susiec, Tyszowce i Ulhówek w powiecie tomaszowskim,
- gminy Łukowa i Obsza w powiecie biłgorajskim,
- powiat miejski Lublin.

w województwie podkarpackim:

- gminy Horyniec-Zdrój, Narol, Stary Dzików i Wielkie Oczy i część gminy Oleszyce położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy gminy przez miejscowość Borchów do skrzyżowania z drogą nr 865 w miejscowości Oleszyce, a następnie na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 865 biegnącą w kierunku północno-wschodnim do skrzyżowania z drogą biegnącą w kierunku północno-zachodnim przez miejscowość Lubomierz – na południe od linii wyznaczonej przez tę drogę do skrzyżowania z drogą łączącą miejscowości Uszkowce i Nowy Dzików – na zachód od tej drogi w powiecie lubaczowskim,
- gminy Laszki i Wiązownica w powiecie jarosławskim.

7. Romania

Seuraavat Romanian alueet:

- Alba county with the following delimitation:
 - North of National Road no. 7
- Arad county with the following delimitation:
 - In the North side of the line described by following localities:
 - Macea,
 - Şiria,
 - Bârzava,
 - Toc, which is junction with National Road no. 7,
 - North of National Road no. 7,
- Bistriţa county,
- Braşov county with the following delimitation:
 - In the East side of the line described by National Road no. 1A from the entrance into the Brasov county and National Road no. 103B intersecting the Dălghiu locality,
- Cluj county,
- Covasna county,
- Giurgiu county,
- Harghita county,
- Hunedoara county with the following delimitation:
 - North of the line described by following localities:
 - Brănişca,
 - Deva municipality,
 - Turdaş,
 - Zam and Aurel Vlaicu localities which are at junction with National Road no. 7,
 - North of National Road no. 7,

- Iasi county,
- Ilfov county,
- Maramureş county,
- Neamt county,
- Prahova county.

II OSA

1. Tšekki

Seuraavat Tšekin alueet:

- katastrální území obcí v okrese Zlín:
 - Bohuslavice u Zlína,
 - Bratřejov u Vizovic,
 - Březnice u Zlína,
 - Březová u Zlína,
 - Březůvky,
 - Dešná u Zlína,
 - Dolní Ves,
 - Doubravy,
 - Držková,
 - Fryšták,
 - Horní Lhota u Luhačovic,
 - Horní Ves u Fryštáku,
 - Hostišová,
 - Hrobice na Moravě,
 - Hvozdná,
 - Chrastěšov,
 - Jaroslavice u Zlína,
 - Jasenná na Moravě,
 - Karlovice u Zlína,
 - Kašava,
 - Klečůvka,
 - Kostelec u Zlína,
 - Kudlov,
 - Kvítkovice u Otrokovíc,
 - Lhota u Zlína,
 - Lhotka u Zlína,
 - Lhotsko,
 - Lípa nad Dřevnicí,
 - Loučka I,
 - Loučka II,
 - Louky nad Dřevnicí,
 - Lukov u Zlína,
 - Lukoveček,
 - Lutonina,

- Lužkovice,
- Malenovice u Zlína,
- Mladcová,
- Neubuz,
- Oldřichovice u Napajedel,
- Ostrata,
- Podhradí u Luhačovic,
- Podkopná Lhota,
- Provodov na Moravě,
- Prštné,
- Příluky u Zlína,
- Racková,
- Raková,
- Salaš u Zlína,
- Sehradice,
- Slopné,
- Slušovice,
- Štípa,
- Tečovice,
- Trnava u Zlína,
- Ublo,
- Újezd u Valašských Klobouk,
- Velíková,
- Veselá u Zlína,
- Vítová,
- Vizovice,
- Vlčková,
- Všemina,
- Vysoké Pole,
- Zádveřice,
- Zlín,
- Želechovice nad Dřevnicí.

2. Viro

Seuraavat Viron alueet:

- Eesti Vabariik (välja arvatud Hiiu maakond).

3. Unkari

Seuraavat Unkarin alueet:

- Heves megye 700860, 700950, 701050, 701111, 701150, 701250, 701350, 701550, 701560, 701650, 701750, 701850, 701950, 702050, 702150, 702250, 702260, 702950, 703050, 703150, 703250, 703370, 705150 és 705450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Szabolcs-Szatmár-Bereg megye 850950, 851050, 851150, 851250, 851350, 851450, 851550, 851560, 851650, 851660, 851751, 851752, 852850, 852860, 852950, 852960, 853050, 853150, 853160, 853250, 853260, 853350, 853360, 853450, 853550, 854450, 854550, 854560, 854650, 854660, 854750, 854850, 854860, 854870, 854950, 855050, 855150, 856350, 856360, 856450, 856550, 856650, 856750, 856760 és 857650 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe.

4. Latvia

Seuraavat Latvian alueet:

- Ādažu novads,
- Aglonas novads,
- Aizkraukles novads,
- Aknīstes novads,
- Alojās novads,
- Alūksnes novads,
- Amatas novads,
- Apes novads,
- Auces novada Īles un Vecauces pagasts un Lielauces pagasta daļa uz Austrumiem no autoceļa P104 un Vītiņu pagasta daļu uz Dienvidiem no autoceļa P96, Auces pilsēta,
- Babītes novads,
- Baldones novads,
- Baltnavas novads,
- Balvu novads,
- Bauskas novads,
- Beverīnas novads,
- Brocēnu novada Blīdenes pagasta daļa uz Ziemeļiem no autoceļa A9, Remtes pagasta daļa uz austrumiem no autoceļa 1154 un P109,
- Burtnieku novads,
- Carnikavas novads,
- Cēsu novads,
- Cēsvaines novads,
- Ciblas novads,
- Dagdas novads,
- Daugavpils novads,
- Dobeles novada Annenieku, Auru, Bērzes, Bikstu, Dobeles, Jaunbērzes, Krimūnu un Naudītes pagasts un Zebrenes pagasta daļa uz Austrumiem no autoceļa P104, Dobeles pilsēta,
- Dundagas novads,
- Engures novads,
- Ērgļu novads,
- Garkalnes novads,
- Gulbenes novads,
- Iecavas novads,
- Ikšķiles novads,
- Ilūkstes novads,
- Inčukalna novads,
- Jaunjelgavas novads,
- Jaunpiebalgas novads,
- Jaunpils novads,
- Jēkabpils novads,
- Jelgavas novada, Glūdas, Svētes, Zaļenieku, Vilces, Lielplatones, Elejas, Sesavas, Platones un Vircavas pagasts,

- Kandavas novads,
- Kārsavas novads,
- Ķeguma novads,
- Ķekavas novads,
- Kocēnu novads,
- Kokneses novads,
- Krāslavas novads,
- Krimuldas novads,
- Krustpils novads,
- Kuldīgas novada Ēdoles, Īvandes, Padures, Rendas un Kabiles, pagasts, Rumbas pagasta daļa uz ziemeļiem no autoceļa P120, Kurmāles pagasta daļa uz rietumiem no autoceļa 1283 un 1290, un uz ziemeļaustrumiem no autoceļa P118, Kuldīgas pilsēta,
- Lielvārdes novads,
- Līgatnes novads,
- Limbažu novads,
- Līvānu novads,
- Lubānas novads,
- Ludzas novads,
- Madonas novads,
- Mālpils novads,
- Mārupes novads,
- Mazsalacas novads,
- Mērsraga novads,
- Naukšēnu novads,
- Neretas novads Zalves, Neretas un Pilskalnes pagasts,
- Ogres novads,
- Olaines novads,
- Ozolnieku novada Ozolnieku un Cenu pagasts,
- Pārgaujas novads,
- Pļaviņu novads,
- Preiļu novads,
- Priekuļu novads,
- Raunas novads,
- republikas pilsēta Daugavpils,
- republikas pilsēta Jelgava,
- republikas pilsēta Jēkabpils,
- republikas pilsēta Jūrmala,
- republikas pilsēta Rēzekne,
- republikas pilsēta Valmiera,
- Rēzeknes novads,
- Riebiņu novads,
- Rojas novads,
- Ropažu novads,

- Rugāju novads,
- Rundāles novads,
- Rūjienas novads,
- Salacgrīvas novads,
- Salas novads,
- Salaspils novads,
- Saldus novada Šķēdes, Nīgrandes, Jaunauces, Rubas, Vadakstes, Zaņas, Ezeres un Pampāļu pagasts,
- Saulkrastu novads,
- Sējas novads,
- Siguldas novads,
- Skrīveru novads,
- Skrundas novada Raņķu pagasts un Skrundas pagasta daļa, kas atrodas uz Ziemeļiem no autoceļa A9
- Smiltenes novads,
- Stopiņu novada daļa, kas atrodas uz austrumiem no autoceļa V36, P4 un P5, Acones ielas, Dauguļupes ielas un Dauguļupītes,
- Strenču novads,
- Talsu novads,
- Tērvetes novada Tērvetes un Augstkalnes pagast,
- Tukuma novads,
- Valkas novads,
- Varakļānu novads,
- Vārkavas novads,
- Vecpiebalgas novads,
- Vecumnieku novads Vecumnieku, Stelpes, Bārbeles, Skaistkalnes, un Valles pagasts,
- Ventspils novada Ances, Tārgales, Popes, Vārves, Užavas, Piltenes, Puzes, Ziru, Ugāles, Usmas un Zlēku pagasts, Piltenes pilsēta,
- Viesītes novads,
- Viļakas novads,
- Viļānu novads,
- Zilupes novads.

5. Liettua

Seuraavat Liettuan alueet:

- Alytaus rajono savivaldybė: Krokialaukio, Miroslavo ir Simno seniūnijos,
- Anykščių rajono savivaldybė,
- Biržų miesto savivaldybė,
- Biržų rajono savivaldybė,
- Druskininkų savivaldybė,
- Elektrėnų savivaldybė,
- Ignalinos rajono savivaldybė,
- Jonavos rajono savivaldybė,
- Jurbarko rajono savivaldybė: Jurbarko miesto ir Jurbarkų, seniūnijos,
- Kaišiadorių miesto savivaldybė,
- Kaišiadorių rajono savivaldybė: Kaišiadorių apylinkės, Kruonio, Nemaitonių, Palomenės, Pravieniškių, Rumšiškių, Žiežmarių ir Žiežmarių apylinkės seniūnijos,

- Kalvarijos savivaldybė,
- Kauno miesto savivaldybė,
- Kauno rajono savivaldybė: Akademijos, Alšėnų, Babtų, Batniavos, Domeikavos, Ežerėlio, Garliavos, Garliavos apylinkių, Kačerginės, Karmėlavos, Kulautuvos, Lapių, Linksmakalnio, Neveronių, Raudondvario, Ringaudų, Rokų, Samylų, Taurakiemio, Užliedžių, Vandžiogalos ir Zapyškio seniūnijos,
- Kazlų Rūdos savivaldybė,
- Kėdainių rajono savivaldybė: Gudžiūnų, Surviliškio, Šėtos, Truskavos ir Vilainių seniūnijos,
- Kupiškio rajono savivaldybė,
- Marijampolės savivaldybė,
- Molėtų rajono savivaldybė,
- Pakruojo rajono savivaldybė: Klovainių seniūnijos dalis į šiaurę nuo kelio Nr. 150, Linkuvos seniūnijos dalis į rytus nuo kelio Nr. 151 ir kelio Nr. 211,
- Panevėžio rajono savivaldybė,
- Pasvalio rajono savivaldybė,
- Radviliškio rajono savivaldybė: Aukštelkų seniūnija, Baisogalos seniūnijos dalis į vakarus nuo kelio Nr. 144, Radviliškio, Radviliškio miesto seniūnija, Šeduvos miesto seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. A9 ir į vakarus nuo kelio Nr. 3417 ir Tyrulių seniūnija,
- Prienų miesto savivaldybė,
- Prienų rajono savivaldybė: Ašmintos, Balbieriškio, Išlaužo, Naujosios Ūtos, Pakuonio, Šilavoto ir Veiverių seniūnijos,
- Rokiškio rajono savivaldybė,
- Šalčininkų rajono savivaldybė,
- Šilutės rajono savivaldybė: Rusnės seniūnija,
- Širvintų rajono savivaldybė,
- Švenčionių rajono savivaldybė,
- Telšių rajono savivaldybė: Degaičių, Gadūnavo, Luokės, Nevarėnų, Ryskėnų, Telšių miesto, Upynos, Varnių, Viešvėnų ir Žarėnų seniūnijos,
- Ukmergės rajono savivaldybė,
- Utenos rajono savivaldybė,
- Vilniaus miesto savivaldybė,
- Vilniaus rajono savivaldybė,
- Vilkaviškio rajono savivaldybė,
- Visagino savivaldybė,
- Zarasų rajono savivaldybė.

6. Puola

Seuraavat Puolan alueet:

w województwie warmińsko-mazurskim:

- gminy Kalinowo, Prostki i gmina wiejska Elk w powiecie elckim,
- gmina Młynary i część gminy Milejewo położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr S22 w powiecie elbląskim,
- powiat olecki,
- gminy Orzysz, Biała Piska i część gminy Pisz położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 58 w powiecie piskim,
- gmina Frombork, część gminy wiejskiej Braniewo położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr E28 i S22 i miasto Braniewo, część gminy Wilczęta położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę 509 w powiecie braniewskim,

w województwie podlaskim:

- powiat grajewski,
- gminy Jasionówka, Jaświły, Knyszyn, Krypno, Mońki i Trzcianne w powiecie monieckim,
- gminy Łomża, Piątnica, Śniadowo, Jedwabne, Przytuły i Wizna w powiecie łomżyńskim,
- powiat miejski Łomża,
- gminy, Mielnik, Nurzec – Stacja, Grodzisk, Drohiczyn, Dziadkowice, Milejczyce i Siemiatycze z miastem Siemiatycze w powiecie siemiatyckim,
- gminy Białowieża, Czeremcha, Narew, Narewka, część gminy Dubicze Cerkiewne położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 685, część gminy Kleszczewo położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogi nr 685, a następnie nr 66 i nr 693, część gminy Hajnówka położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 689 i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 685 i miasto Hajnówka w powiecie hajnowskim,
- gminy Kobylin-Borzymy i Sokoły w powiecie wysokomazowieckim,
- część gminy Zambrów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr S8 w powiecie zambrowskim,
- gminy Grabowo i Stawiski w powiecie kolneńskim,
- gminy Czarna Białostocka, Dobrzyniewo Duże, Gródek, Juchnowiec Kościelny, Łapy, Michałowo, Supraśl, Suraż, Turośń Kościelna, Tykocin, Wasilków, Zabłudów, Zawady i Choroszcz w powiecie białostockim,
- gmina Boćki i część gminy Bielsk Podlaski położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 i miasto Bielsk Podlaski w powiecie bielskim,
- gmina Puńsk, część gminy Krasnopol położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 653, część gminy Sejny położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 653 i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 663 i miasto Sejny w powiecie sejnieńskim,
- gminy Bakałarzewo, Filipów, Jeleniewo, Raczki, Rutka-Tartak, Suwałki i Szypliszki w powiecie suwalskim,
- powiat miejski Suwałki,
- powiat augustowski,
- gminy Korycin, Krynk, Kuźnica, Sokółka, Szudziałowo, część gminy Nowy Dwór położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 670, część gminy Janów położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 671 biegnącą od wschodniej granicy gminy do miejscowości Janów i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Janów, Trofimówka i Kizielany i część gminy Suchowola położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 8 biegnącą od północnej granicy gminy do miejscowości Suchowola, a następnie przedłużonej drogą łączącą miejscowości Suchowola i Dubasiewszczyzna biegnącą do południowo-wschodniej granicy gminy w powiecie sokólskim,
- powiat miejski Białystok.

w województwie mazowieckim:

- gminy Przesmyki, Wodynie, część gminy Mordy położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 698 biegnącą od zachodniej granicy gminy do północno – wschodniej granicy gminy i część gminy Zbuczyn położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północno-wschodniej do południowej granicy gminy i łączącą miejscowości Tarcze, Choja, Zbuczyn, Grodzisk, Dziewule i Smolanka w powiecie siedleckim,
- gminy Repki, Jabłonna Lacka, część gminy Bielany położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 i część gminy wiejskiej Sokołów Podlaski położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 w powiecie sokołowskim,
- powiat łosicki,
- gmina Brochów w powiecie sochaczewskim,
- gminy Czosnów, Leoncin, Pomiechówek, Zakroczym i miasto Nowy Dwór Mazowiecki w powiecie nowodworskim,
- gmina Joniec w powiecie płońskim,
- gmina Pokrzywnica w powiecie pułuskim,
- gminy Dąbrówka, Kobyłka, Marki, Radzymiń, Wołomin, Zielonka i Ząbki w powiecie wołomińskim,
- część gminy Somianka położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 62 w powiecie wyszkowskim,

- gmina Sulejówek i części gminy Latowicz położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Stawek do skrzyżowania z drogą nr 802 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 802 biegnącą od tego skrzyżowania do wschodniej granicy gminy w powiecie mińskim,
- gmina Borowie w powiecie garwolińskim,
- gminy Celestynów, Józefów, Karczew, Osieck, Otwock, Sobienie Jeziory i Wiązowna w powiecie otwockim
- powiat warszawski zachodni,
- powiat legionowski,
- powiat piaseczyński,
- powiat pruszkowski,
- gminy Chynów, Grójec, Jasieniec, Pniewy i Warka w powiecie grójeckim,
- gminy Milanówek, Grodzisk Mazowiecki, Podkowa Leśna i Żabia Wola w powiecie grodziskim,
- gminy Grabów nad Pilicą, Magnuszew i część gminy Głowaczów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 48 w powiecie kozienickim,
- część gminy Stromiec położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 48 w powiecie białobrzeskim,
- powiat miejski Warszawa.

w województwie lubelskim:

- gminy Czemierniki, Kąkolewnica, Wołyń, część gminy Borki położona na południowy – wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19, miasto Radzyń Podlaski, część gminy wiejskiej Radzyń Podlaski położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północno-zachodniej granicy gminy i łącząca miejscowości Brzostowiec i Radowiec do jej przecięcia z granicą miasta Radzyń Podlaski, następnie na wschód od linii stanowiącej granicę miasta Radzyń Podlaski biegnącej do południowej granicy gminy i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 biegnącą od południowo zachodniej granicy gminy do granicy miasta Radzyń Podlaski oraz na południe od południowej granicy miasta Radzyń Podlaski do granicy gminy w powiecie radzyńskim,
- gminy Stoczek Łukowski z miastem Stoczek Łukowski, Wola Mysłowska, Trzebieszów, część gminy Krzywda położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy w kierunku południowym i łączącą miejscowości Kożuchówka, Krzywda i Adamów, część gminy Stanin położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 807, i część gminy wiejskiej Łuków położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Wólka Świątkowa do północnej granicy miasta Łuków i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 806 biegnącą od wschodniej granicy miasta Łuków do wschodniej granicy gminy wiejskiej Łuków i część miasta Łuków położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 biegnącą od północnej granicy miasta Łuków do skrzyżowania z drogą nr 806 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 806 biegnącą od tego skrzyżowania do wschodniej granicy miasta Łuków w powiecie łukowskim,
- gminy Leśna Podlaska, Rossosz, Łomazy, Konstantynów, Piszczac, Rokitno, Biała Podlaska, Zalesie, Terespol z miastem Terespol, Drelów, Międzyrzec Podlaski z miastem Międzyrzec Podlaski w powiecie białskim,
- powiat miejski Biała Podlaska,
- część gminy Siemień położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 815 i część gminy Milanów położona na zachód od drogi nr 813 w powiecie parczewskim,
- gminy Niedźwiada, Ostrówek i część gminy Firlej położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 w powiecie lubartowskim,
- gmina Trawniki i część gminy Piaski położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 biegnącą od wschodniej granicy gminy Piaski do skrzyżowania z drogą nr S12 i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od skrzyżowania dróg nr 17 i nr S12 przez miejscowość Majdan Brzezicki do północnej granicy gminy w powiecie świdnickim;
- gmina Fajslawice i część gminy Łopiennik Górny położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 w powiecie krasnostawskim,
- gminy Milejów, Puchaczów, część gminy Ludwin położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 820 i część gminy Cyców położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogi nr 82 i 838 w powiecie łączyńskim,
- gminy Dołhobyczów, Mircze i część gminy wiejskiej Hrubieszów położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 844 oraz na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 74 i miasto Hrubieszów w powiecie hrubieszowskim,

- gmina Telatyn w powiecie tomaszowskim,
- część gminy Wojsławice położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Wojsławice do południowej granicy gminy w powiecie chełmskim,
- gmina Grabowiec w powiecie zamojskim.

III OSA

1. Latvia

Seuraavat Latvian alueet:

- Auces novada Ukru un Bēnes pagasti un Lielaucē pagasta daļa uz Rietumiem no autoceļa P104 un Vītiņu pagasta daļa uz Ziemeļiem no autoceļa P96,
- Brocēnu novada Cieceres un Gaiķu pagasts, Blīdenes pagasta daļa uz Dienvidiem no autoceļa A9, Remtes pagasta daļa uz rietumiem no autoceļa 1154 un P109, Brocēnu pilsēta,
- Dobeles novada Penkules pagasts un Zebrenes pagasta daļa uz Rietumiem no autoceļa P104,
- Jelgavas novada Jaunsvirlaukas, Valgundes, Kalnciema, Līvberzes pagasts,
- Kuldīgas novada Pelču, Snēpeles un Vārmes pagasts, Rumbas pagasta daļa uz dienvidiem no autoceļa P120, Kurmāles pagasta daļa uz austrumiem no autoceļa 1283 un 1290, un uz dienvidrietumiem no autoceļa P118,
- Neretas novada Mazzalves pagasts,
- Ozolnieku novada Salgales pagasts,
- Saldus novada Novadnieku, Kursišu, Zvārdes, Saldus, Zirņu, Lutriņu un Jaunlutriņu pagasts, Saldus pilsēta,
- Tērvetes novada Bukaišu pagasts,
- Vecumnieku novada Kurmenes pagasts.

2. Lietuva

Seuraavat Liettuan alueet:

- Akmenės rajono savivaldybė,
- Alytaus miesto savivaldybė,
- Alytaus rajono savivaldybė: Alytaus, Alovės, Butrimonių, Daugų, Nemunaičio, Pivašiūnų, Punios ir Raitininkų seniūnijos,
- Birštono savivaldybė,
- Jurbarko rajono savivaldybė: Girdžių, Juodaičių, Raudonės, Seredžiaus, Skirsnemunės, Šimkaičių ir Veliuonos seniūnijos,
- Joniškio rajono savivaldybė,
- Kauno rajono savivaldybė: Babtų, Čekiškės, Vilkijos ir Vilkijos apylinkių seniūnijos,
- Kaišiadorių rajono savivaldybė: Paparčių ir Žaslių seniūnijos,
- Kėdainių rajono savivaldybė: Dotnuvos, Josvainių, Kėdainių miesto, Krakių, Pelėdnagių ir Pernaravos seniūnijos,
- Kelmės rajono savivaldybė: Tytuvėnų seniūnijos dalis į rytus ir pietus nuo kelio Nr. 157 ir į rytus nuo kelio Nr. 2105 ir Tytuvėnų apylinkių seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. 157 ir į rytus nuo kelio Nr. 2105,
- Lazdijų rajono savivaldybė,
- Mažeikių rajono savivaldybės: Laižuvos, Mažeikių apylinkės, Mažeikių, Reivyčių, Tirkšlių ir Viekšnių seniūnijos,
- Pakruojo rajono savivaldybė: Guostagalio seniūnija, Klovainių seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. 150, Linkuvos seniūnijos dalis į vakarus nuo kelio Nr. 151 ir kelio Nr. 211, Lygumų, Pakruojo, Pašvitinio, Rozalimo ir Žeimelio seniūnijos,
- Prienų rajono savivaldybė: Jiezno ir Stakliškių seniūnijos,
- Radviliškio rajono savivaldybė: Baisogalos seniūnijos dalis į rytus nuo kelio Nr. 144, Grinkiškio, Pakalniškių, Sidabravo, Skėmių seniūnijos, Šeduvos miesto seniūnijos dalis į šiaurę nuo kelio Nr. A9 ir į rytus nuo kelio Nr. 3417, Šaukoto ir Šiaulėnų seniūnijos,
- Raseinių rajono savivaldybė: Ariogalos, Betygalos, Pagojukų Šiluvos, Kalnųjų seniūnijos ir Girkalnio seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. A1,

- Šakių rajono savivaldybė: Gelgaudiškio, Kidulių, Plokščių ir Šakių seniūnijos,
- Šiaulių miesto savivaldybė,
- Šiaulių rajono savivaldybė,
- Telšių rajono savivaldybė: Tryškių seniūnija,
- Trakų rajono savivaldybė,
- Varėnos rajono savivaldybė.

3. Puola

Seuraavat Puolan alueet:

w województwie warmińsko-mazurskim:

- gminy Lelkowo, Pieniężno, Płoskinia i część gminy wiejskiej Braniewo położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr E28 i S22 w powiecie braniewskim,
- gminy Bartoszyce z miastem Bartoszyce, Górowo Iławeckie z miastem Górowo Iławeckie i Sępól w powiecie bartoszyckim,
- część gminy Kiwity położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 513 i część gminy Lidzbark Warmiński położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 513 biegnącą od wschodniej granicy gminy do wschodniej granicy miasta Lidzbark Warmiński i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 511 w powiecie lidzbarskim,
- gminy Srokowo, Barciany i część gminy Korsze położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od zachodniej granicy łączącą miejscowości Krelikiejmy i Sątoczno i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Sątoczno, Sajna Wielka biegnącą do skrzyżowania z drogą nr 590 w miejscowości Glitajny, a następnie na zachód od drogi nr 590 do skrzyżowania z drogą nr 592 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 592 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 590 w powiecie kętrzyńskim,
- gmina Budry i część gminy Węgorzewo położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 biegnącą od południowo-wschodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 650, a następnie na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 650 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 63 do skrzyżowania z drogą biegnącą do miejscowości Przysań i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Przysań, Pniewo, Kamionek Wielki, Radziej, Dłużec w powiecie węgorzewskim,
- część gminy Banie Mazurskie położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 650 w powiecie gołdapskim,

w województwie podlaskim:

- gminy Dąbrowa Białostocka, Sidra, część gminy Nowy Dwór położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 670, część gminy Janów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 671 biegnącą od wschodniej granicy gminy do miejscowości Janów i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Janów, Trofimówka i Kizielany i część gminy Suchowola położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 8 biegnącą od północnej granicy gminy do miejscowości Suchowola, a następnie przedłużonej drogą łączącą miejscowości Suchowola i Dubasiewszczyzna biegnącą do południowo-wschodniej granicy gminy w powiecie sokólskim,
- gmina Giby, część gminy Krasnopol położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 653 i część gminy Sejny położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 653 oraz południowo – zachodnią granicę miasta Sejny i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 663 w powiecie sejneńskim,
- gmina Orla, część gminy Bielsk Podlaski położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 w powiecie bielskim,
- gminy Czyże, część gminy Dubicze Cerkiewne położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 685, część gminy Kleszczele położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogi nr 685, a następnie nr 66 i nr 693 i część gminy Hajnówka położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 689 i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 685 w powiecie hajnowskim,
- gmina Goniądz w powiecie monieckim

w województwie mazowieckim:

- gmina Nasielsk w powiecie nowodworskim,
- gmina Świercze i część gminy Winnica położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Bielany, Winnica i Pokrzywnica w powiecie pułtuskim,

- gmina Nowe Miasto w powiecie płońskim,
- gminy Domanice, Korczew, Paprotnia, Skórzec, Wiśniew, Mokobody, Siedlce, Suchożebry, część gminy Kotuń położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Nowa Dąbrówka, Pieróg, Kotuń wzdłuż ulicy Gorzkowskiego i Kolejowej do przejazdu kolejowego łączącego się z ulicą Siedlecką, Broszków, Zuków, część gminy Mordy położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 698 biegnącą od zachodniej granicy gminy do północno – wschodniej granicy gminy i część gminy Zbuczyn położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnowschodniej do południowej granicy gminy i łączącą miejscowości: Tarcze, Choja, Zbuczyn, Grodzisk, Dziewule i Smolanka w powiecie siedleckim,
- powiat miejski Siedlce,
- gmina Siennica, część gminy Mińsk Mazowiecki położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 92 biegnącą od zachodniej granicy gminy do granicy miasta Mińsk Mazowiecki i na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy miasta Mińsk Mazowiecki łączącą miejscowości Targówka, Budy Barcząckie do wschodniej granicy gminy, część gminy Cegłów położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od zachodniej granicy gminy łączącą miejscowości Wiciejów, Mienia, Cegłów i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Cegłów, Skwarne i Podskwarne biegnącą od wschodniej granicy gminy i części gminy Latowicz położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Stawek do skrzyżowania z drogą nr 802 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 802 biegnącą od tego skrzyżowania do wschodniej granicy gminy w powiecie mińskim,
- gmina Kołbiel w powiecie otwockim,
- gminy Parysów i Pilawa w powiecie garwolińskim,

w województwie lubelskim:

- gminy Białopole, Dubienka, Chełm, Leśniowice, Wierzbica, Sawin, Ruda Huta, Dorohusk, Kamień, Rejowiec, Rejowiec Fabryczny z miastem Rejowiec Fabryczny, Siedliszcze, Żmudź i część gminy Wojsławice położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy do miejscowości Wojsławice do południowej granicy gminy w powiecie chełmskim,
- powiat miejski Chełm,
- gmina Siennica Różana część gminy Łopiennik Górny położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 i część gminy Krasnystaw położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 biegnącą od północno – wschodniej granicy gminy do granicy miasta Krasnystaw w powiecie krasnostawskim,
- gminy Hanna, Hańsk, Wola Uhruska, Urszulin, Stary Brus, Wiryki i gmina wiejska Włodawa w powiecie włodawskim,
- część gminy Cyców położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogi nr 82 i 838 części gminy Ludwin położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 820 i część gminy Spiczyn położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 829 w powiecie łączyńskim,
- gminy Jabłoń, Podedwórze, Dębowa Kłoda, Parczew, Sosnowica, część gminy Siemień położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 815 i część gminy Milanów położona na wschód od drogi nr 813 w powiecie parczewskim,
- gminy Janów Podlaski, Kodeń, Sławatycze, Sosnowka, Tucznia i Wisznice w powiecie białskim,
- gmina Ulan Majorat, część gminy wiejskiej Radzyń Podlaski położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północno-zachodniej granicy gminy i łączącą miejscowości Brzostówiec i Radowiec do jej przecięcia z granicą miasta Radzyń Podlaski, a następnie na zachód od linii stanowiącej granicę miasta Radzyń Podlaski do jej przecięcia z drogą nr 19 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 biegnącą od południowo zachodniej granicy gminy do granicy miasta Radzyń Podlaski, część gminy Borki położona na północny – zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 w powiecie radzyńskim,
- gminy Jeziorzany, Michów, Kock, Ostrów Lubelski, Serniki, Uścimów i część gminy Firlej położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 w powiecie lubartowskim,
- gminy Adamów, Serokomla Wojcieszków, część gminy wiejskiej Łuków położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Wólka Świątkowa do północnej granicy miasta Łuków, a następnie na północ, zachód, południe i wschód od linii stanowiącej północną, zachodnią, południową i wschodnią granicę miasta Łuków do jej przecięcia się z drogą nr 806 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 806 biegnącą od wschodniej granicy miasta Łuków do wschodniej granicy gminy wiejskiej Łuków, część miasta Łuków położona na zachód i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 biegnącą od północnej granicy miasta Łuków do skrzyżowania z drogą nr 806 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 806 biegnącą do wschodniej granicy miasta Łuków, część gminy Stanin położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 807 i część gminy Krzywda położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy w kierunku południowym i łączącą miejscowości Kożuchówka, Krzywda i Adamów w powiecie łukowskim;

- gminy Horodło, Uchanie i część gminy wiejskiej Hrubieszów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 844 biegnącą od zachodniej granicy gminy wiejskiej Hrubieszów do granicy miasta Hrubieszów oraz na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 74 biegnącą od wschodniej granicy miasta Hrubieszów do wschodniej granicy gminy wiejskiej Hrubieszów w powiecie hrubieszowskim,
 - gmina Baranów w powiecie puławskim,
 - gminy Nowodwór i Ułęż w powiecie ryckim,
- w województwie podkarpackim:
- gminy Cieszanów, Lubaczów z miastem Lubaczów i część gminy Oleszyce położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy gminy przez miejscowość Borchów do skrzyżowania z drogą nr 865 w miejscowości Oleszyce, a następnie na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 865 biegnącą w kierunku północno-wschodnim do skrzyżowania z drogą biegnącą w kierunku północno-zachodnim przez miejscowość Lubomierz – na północ od linii wyznaczonej przez tę drogę do skrzyżowania z drogą łączącą miejscowości Uszkowce i Nowy Dzików – na wschód od tej drogi w powiecie lubaczowskim.

4. Romania

Seuraavat Romanian alueet:

- Constanța county,
- Satu Mare county,
- Tulcea county,
- Bacau county,
- Bihor county,
- Brăila county,
- Buzău county,
- Călărași county,
- Galați county,
- Ialomița county,
- Salaj county,
- Vaslui county,
- Vrancea county.

IV OSA

Italia

Seuraavat Italian alueet:

- tutto il territorio della Sardegna.”
-

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



Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI