



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

62. vuosikerta

6. joulukuuta 2019

Sisältö

II Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset

KANSAINVÄLISET SOPIMUKSET

- ★ Neuvoston päätös (EU) 2019/2073, annettu 5 päivänä joulukuuta 2019, sellaisista eläimistä saadun naudanlihan tuontia, joille ei ole annettu tiettyjä kasvua edistäviä hormoneja, sekä korotettuja tulleja, joita Yhdysvallat soveltaa tiettyihin Euroopan unionin tuotteisiin, koskevassa tarkistetussa yhteisymmärryspöytäkirjassa (2014) tarkoitetun korkealaatuisen naudanlihan tariffikiintiöosuuden myöntämisestä Yhdysvalloille tehdyn Amerikan yhdysvaltojen ja Euroopan unionin välisen sopimuksen tekemisestä 1
- ★ Amerikan yhdysvaltojen ja Euroopan unionin välinen sopimus sellaisista eläimistä saadun naudanlihan tuontia, joille ei ole annettu tiettyjä kasvua edistäviä hormoneja, sekä korotettuja tulleja, joita Yhdysvallat soveltaa tiettyihin Euroopan unionin tuotteisiin, koskevassa tarkistetussa yhteisymmärryspöytäkirjassa (2014) tarkoitetun korkealaatuisen naudanlihan tariffikiintiöosuuden myöntämisestä Yhdysvalloille 3

ASETUKSET

- ★ Komission delegoitu asetus (EU) 2019/2074, annettu 23 päivänä syyskuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 täydentämisestä tiettyjen eläinten ja tavaroiden lähetysten, jotka ovat peräisin unionista ja palautetaan sinne jonkin kolmannen maan evättyä niiltä pääsyn, erityistä virallista valvontaa koskevien sääntöjen osalta ⁽¹⁾ 6
- ★ Komission asetus (EU) 2019/2075, annettu 29 päivänä marraskuuta 2019, tiettyjen kansainvälisten tilinpäätösstandardien hyväksymisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1606/2002 mukaisesti annetun asetuksen (EY) N:o 1126/2008 muuttamisesta kansainvälisten tilinpäätösstandardien IAS 1, IAS 8, IAS 34, IAS 37, IAS 38, IFRS 2, IFRS 3 ja IFRS 6, kansainvälisen tilinpäätöskysymysten tulkintakomitean tulkintojen IFRIC 12, IFRIC 19, IFRIC 20 ja IFRIC 22 sekä pysyvän tulkintakomitean tulkinnan SIC-32 osalta ⁽¹⁾ 10
- ★ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/2076, annettu 29 päivänä marraskuuta 2019, unionin luvan myöntämisestä biosidivalmistepiheelle "Contec IPA Product Family" ⁽¹⁾ 19

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

PÄÄTÖKSET

- ★ Poliittisten ja turvallisuusasioiden komitean päätös (YUTP) 2019/2077, annettu 28 päivänä marraskuuta 2019, Libyassa toteutettavan Euroopan unionin yhdenmisen rajavalvonnan avustusoperaation (EUBAM Libya) operaation johtajan toimeksiannon jatkamisesta (EUBAM Libya/1/2019)..... 32
- ★ Neuvoston Päätös (EU, Euratom) 2019/2078, annettu 2 päivänä joulukuuta 2019, Euroopan talous- ja sosiaalikomitean jäsenen, jota Saksan liittotasavalta on ehdottanut, nimeämisestä 34
- ★ Komission Täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/2079, annettu 27 päivänä marraskuuta 2019, valvottavien aineiden määrien määrittämisestä ja kiintiöiden jakamisesta otsonikerrosta heikentävistä aineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1005/2009 mukaisesti 1 päivän tammikuuta ja 31 päivän joulukuuta 2020 väliseksi ajaksi (tiedoksiannettu numerolla C(2019) 8535) 35
- ★ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/2080, annettu 28 päivänä marraskuuta 2019, muuntogeenistä maissia MZHGOJG (SYN-ØØØ)G-2) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (tiedoksiannettu numerolla C(2019) 7477) ⁽¹⁾ 51
- ★ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/2081, annettu 28 päivänä marraskuuta 2019, muuntogeenisen rapsin T45 (ACS-BNØØ8-2) kolmansissa maissa vuoteen 2005 jatkuneen myynnin takia kyseistä rapsia sisältävien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamista koskevan luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (tiedoksiannettu numerolla C(2019) 7480) ⁽¹⁾ 57
- ★ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/2082, annettu 28 päivänä marraskuuta 2019, muuntogeenistä puuvillaa LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) 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(2019) 7481) ⁽¹⁾ 62
- ★ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/2083, annettu 28 päivänä marraskuuta 2019, muuntogeenistä soijaa MON 89788 (MON-89788-1) 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(2019) 7482) ⁽¹⁾ 68
- ★ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/2084, annettu 28 päivänä marraskuuta 2019, muuntogeenistä soijaa A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) 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(2019) 7483) ⁽¹⁾ 74
- ★ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/2085, annettu 28 päivänä marraskuuta 2019, muuntogeenistä maissia MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 ja geenimuunnosyhdistelmiä MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 ja NK603 × DAS-40278-9 sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (tiedoksiannettu numerolla C(2019) 8419) (Ainoastaan ranskankielinen teksti on todistusvoimainen) ⁽¹⁾ 80
- ★ Komission Täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/2086, annettu 28 päivänä marraskuuta 2019, muuntogeenistä maissia MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden sekä kahdesta, kolmesta tai neljästä yksittäisestä geenimuunnostapahtumasta MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 ja DAS-40278-9 muodostettujen geenimuunnosyhdistelmien markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (tiedoksiannettu numerolla C(2019) 8425) ⁽¹⁾ 87

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/2087, annettu 28 päivänä marraskuuta 2019, muuntogeenistä maissia Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 ja muunnostapahtumista Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 ja GA21 kahta, kolmea, neljää tai viittä yhdistelemällä muodostettua muuntogeenistä maissia sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (tiedoksiannettu numerolla C(2019) 8428) (1)** 94

TYÖJÄRJESTYKSET

- ★ **Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen muutokset** 103
-

Oikaisuja

- ★ **Oikaisu neuvoston asetukseen (EU) 2019/1890, annettu 11 päivänä marraskuuta 2019, Turkin itäisellä Välimerellä ilman lupaa harjoittaman poraustoiminnan johdosta määrättävistä rajoittavista toimenpiteistä (Euroopan unionin virallinen lehti L 291, 12. marraskuuta 2019)o** 107

(1) ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

KANSAINVÄLISET SOPIMUKSET

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2019/2073,

annettu 5 päivänä joulukuuta 2019,

sellaisista eläimistä saadun naudanlihan tuontia, joille ei ole annettu tiettyjä kasvua edistäviä hormoneja, sekä korotettuja tulleja, joita Yhdysvallat soveltaa tiettyihin Euroopan unionin tuotteisiin, koskevassa tarkistetussa yhteisymmärryspöytäkirjassa (2014) tarkoitetun korkealaatuisen naudanlihan tariffikiintiöosuuden myöntämisestä Yhdysvalloille tehdyn Amerikan yhdysvaltojen ja Euroopan unionin välisen sopimuksen tekemisestä

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 207 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan yhdessä sen 218 artiklan 6 kohdan toisen alakohdan a alakohdan v alakohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin hyväksynnän ⁽¹⁾,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvoston päätöksen (EU) 2019/1316 ⁽²⁾ mukaisesti sellaisista eläimistä saadun naudanlihan tuontia, joille ei ole annettu tiettyjä kasvua edistäviä hormoneja, sekä korotettuja tulleja, joita Yhdysvallat soveltaa tiettyihin Euroopan unionin tuotteisiin, koskevassa tarkistetussa yhteisymmärryspöytäkirjassa (2014) tarkoitetun korkealaatuisen naudanlihan tariffikiintiöosuuden myöntämisestä Yhdysvalloille tehty Amerikan yhdysvaltojen ja Euroopan unionin välinen sopimus allekirjoitettiin 2 päivänä elokuuta 2019 sillä varauksella, että sen tekeminen saatetaan myöhemmin päätökseen.
- (2) Sopimus olisi hyväksyttävä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Hyväksytään sellaisista eläimistä saadun naudanlihan tuontia, joille ei ole annettu tiettyjä kasvua edistäviä hormoneja, sekä korotettuja tulleja, joita Yhdysvallat soveltaa tiettyihin Euroopan unionin tuotteisiin, koskevassa tarkistetussa yhteisymmärryspöytäkirjassa (2014) tarkoitetun korkealaatuisen naudanlihan tariffikiintiöosuuden myöntämisestä Yhdysvalloille tehty Amerikan yhdysvaltojen ja Euroopan unionin välinen sopimus unionin puolesta.

Sopimuksen teksti on liitetty tähän päätökseen.

⁽¹⁾ Hyväksyntä annettu 28. marraskuuta 2019 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

⁽²⁾ Neuvoston päätös (EU) 2019/1316, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2019, sellaisista eläimistä saadun naudanlihan tuontia, joille ei ole annettu tiettyjä kasvua edistäviä hormoneja, sekä korotettuja tulleja, joita Yhdysvallat soveltaa tiettyihin Euroopan unionin tuotteisiin, koskevassa tarkistetussa yhteisymmärryspöytäkirjassa (2014) tarkoitetun korkealaatuisen naudanlihan tariffikiintiöosuuden myöntämisestä Yhdysvalloille tehdyn Amerikan yhdysvaltojen ja Euroopan unionin välisen sopimuksen allekirjoittamisesta Euroopan unionin puolesta (EUVL L 205, 5.8.2019, s. 10).

2 artikla

Neuvoston puheenjohtaja antaa unionin puolesta sopimuksen 6 artiklan 5 kohdassa määrätyn ilmoituksen ⁽³⁾.

3 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 5 päivänä joulukuuta 2019.

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
M. LINTILÄ

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

KÄÄNNÖS

Amerikan yhdysvaltojen ja Euroopan unionin välinen sopimus sellaisista eläimistä saadun naudanlihan tuontia, joille ei ole annettu tiettyjä kasvua edistäviä hormoneja, sekä korotettuja tulleja, joita Yhdysvallat soveltaa tiettyihin Euroopan unionin tuotteisiin, koskevassa tarkistetussa yhteisymmärryspöytäkirjassa (2014) tarkoitetun korkealaatuisen naudanlihan tariffikiintiöosuuden myöntämisestä Yhdysvalloille

Amerikan yhdysvallat ja Euroopan unioni, jotka ovat sellaisista eläimistä saadun naudanlihan tuontia, joille ei ole annettu tiettyjä kasvua edistäviä hormoneja, sekä korotettuja tulleja, joita Yhdysvallat soveltaa tiettyihin Euroopan unionin tuotteisiin, koskevan Amerikan yhdysvaltojen ja Euroopan unionin välisen 21 päivänä lokakuuta 2013 tehdyn tarkistetun yhteisymmärryspöytäkirjan, jäljempänä 'vuoden 2014 yhteisymmärryspöytäkirja', osapuolia, ovat sopineet seuraavaa:

1 artikla

Tavoitteet

Sopimuksen tavoitteet ovat seuraavat:

1. myönnetään Yhdysvalloille osuus vuoden 2014 yhteisymmärryspöytäkirjan II.4, II.5 ja VI artiklassa tarkoitettua 45 000 tonnin suuruisesta tuotepainona ilmaistusta korkealaatuisen naudanlihan autonomisesta tariffikiintiöstä, jäljempänä 'tariffikiintiö'; ja
2. täydennetään tai muutetaan tiettyjä vuoden 2014 yhteisymmärryspöytäkirjan III, IV, V, VII ja VIII artiklassa tarkoitettuja osapuolten oikeuksia ja velvoitteita.

2 artikla

Kiintiöosuudet

1. Euroopan unioni myöntää Yhdysvalloille 35 000 tonnin osuuden 1 artiklassa tarkoitettua 45 000 tonnin suuruisesta tariffikiintiöstä. Loput 10 000 tonnia ovat kaikkien muiden maiden käytettävissä. Osuudet jaetaan seitsemän vuoden aikana, jäljempänä 'täytöntöönpanokausi', seuraavasti:

	Yhdysvallat	Kaikki muut maat
Vuosi 1	18 500 tonnia	26 500 tonnia
Vuosi 2	23 000 tonnia	22 000 tonnia
Vuosi 3	25 400 tonnia	19 600 tonnia
Vuosi 4	27 800 tonnia	17 200 tonnia
Vuosi 5	30 200 tonnia	14 800 tonnia
Vuosi 6	32 600 tonnia	12 400 tonnia
Vuosi 7 ja sitä seuraavat vuodet	35 000 tonnia	10 000 tonnia

2. Varmuuden vuoksi todettakoon, että vuoden 2014 yhteisymmärryspöytäkirjan II(1) artiklassa määrättyjä päävelvoitteita, mukaan lukien kiintiössä sovellettava tullittomuus (0 %), sovelletaan Yhdysvalloille myönnettävään tariffikiintiöosuuteen.

3. Tariffikiintiön vuotuinen määrä jaetaan tasan neljän neljännesvuosittaisen osakauden kesken. Kiintiövuosi alkaa 1 päivänä heinäkuuta ja päättyy 30 päivänä kesäkuuta.

Jos tämä sopimus tulee voimaan muuna päivänä kuin 1 päivänä heinäkuuta, täytäntöönpanokauden vuosi 1 alkaa kiintiövuoden seuraavan osakauden ensimmäisenä päivänä ja kestää neljän peräkkäisen osakauden ajan (¹). Vuoden 1 ensimmäistä päivää edeltävien kyseisen kiintiövuoden osakausten aikana mahdollisesti käyttämättä jääneet määrät lisätään täytäntöönpanokauden vuoden 1 ensimmäiseen osakauteen. Kyseiset määrät lisätään Yhdysvaltojen ja kaikkien muiden maiden osuuksiin suhteessa niiden osuuteen tariffikiintiön kokonaismäärästä.

3 artikla

Kiintiön hallinnointi

Euroopan unioni hallinnoi Yhdysvaltojen osuutta korkealaatuisten naudanlihan tariffikiintiöstä ensin tullutta palveliaan ensin -periaatetta noudattaen. Euroopan unioni tekee kaikkensa hallinnoidakseen Yhdysvaltojen tariffikiintiöosuutta siten, että tuojat voivat käyttää sen kokonaan. Tällä artiklalla korvataan vuoden 2014 yhteisymmärryspöytäkirjan III artikla.

4 artikla

Lihaa ja lihatuotteita koskeva riita EY:n ja Yhdysvaltojen välillä

1. Yhdysvaltain kauppaneuvottelijan virasto saattaa päätökseen vuoden 1974 kauppain, sellaisena kuin se on muutettuna, 306(c) §:n nojalla joulukuussa 2016 käynnistetyn menettelyn ja tekee päätöksen siitä, ettei toimia käynnistetä uudelleen asiakirjassa WT/DS26/21 annetun luvan soveltamiseksi. Yhdysvallat julkaisee päätöksensä viimeistään päivänä, jona 2 artiklassa määrätty vuodelle 1 eritelty maakohtainen kiintiöosuus tulee voimaan.
2. Edellä 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna täytäntöönpanokauden ja 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuna uudelleentarkastelukauden aikana sekä siihen asti, kun 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua keskinäisesti sovitusta ratkaisusta annetaan ilmoitus,
 - a) osapuolet eivät pyydä riitojen ratkaisusta annettuja sääntöjä ja menettelyjä koskevan WTO:n sopimuksen, jäljempänä 'riitojen ratkaisua koskeva sopimus', 21.5 artiklan mukaisen paneelin perustamista riita-asian WT/DS26 "European Communities – Measures concerning meat and meat products (Hormones)", jäljempänä 'lihaa ja lihatuotteita koskeva riita EY:n ja Yhdysvaltojen välillä', käsittelemiseksi;
 - b) Yhdysvallat ei keskeytä tariffimyönnytyksen soveltamista Euroopan unioniin eikä sellaisten asiaankuuluvien velvoitteiden soveltamista Euroopan unioniin, joiden asettamiseen riita-asiaa "lihaa ja lihatuotteita koskeva riita EY:n ja Yhdysvaltojen välillä" Maailman kauppajärjestön riitojenratkaisuelin antoi Yhdysvalloille luvan riitojen ratkaisusta annettuja sääntöjä ja menettelyjä koskevan WTO:n sopimuksen 22.7 artiklan soveltamista koskevassa asiakirjassa WT/DS26/21.
3. Viimeistään kymmenen (10) vuotta tämän sopimuksen voimaantulon jälkeen Yhdysvallat ja EU tapaavat toisensa tarkastellakseen uudelleen tariffikiintiön toimintaa ja päästäkseen keskinäisesti sovittuun ratkaisuun, joka ilmoitetaan WTO:n riitojenratkaisuelimelle riitojen ratkaisua koskevan sopimuksen 3.6 artiklan mukaisesti uudelleentarkastelun päättymiseen mennessä. Uudelleentarkastelu on saatava päätökseen viimeistään 11 vuoden kuluttua tämän sopimuksen voimaantulosta. Tällä määräyksellä korvataan vuoden 2014 yhteisymmärryspöytäkirjan IV artikla.
4. Jos osapuolet eivät ole antaneet WTO:n riitojenratkaisuelimelle ilmoitusta tällaisesta keskinäisesti sovitusta ratkaisusta 11 vuoden kuluttua tämän sopimuksen voimaantulosta, kumpi osapuoli tahansa voi lopettaa sopimuksen soveltamisen 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

5 artikla

Paikalla tehtävät tarkastukset

Komissio voi pyytää Yhdysvaltojen hallitusta hyväksymään, että komission edustajat tekevät paikalla tehtäviä tarkastuksia Yhdysvalloissa edellyttäen, että tällaiset paikalla tehtävät tarkastukset tehdään muiden maiden toimijoita syrjimättä. Tarkastukset tehdään yhdessä Yhdysvaltojen toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

(¹) Selkeyden vuoksi todettakoon, että jos tämä sopimus tulee voimaan kiintiövuoden osakauden n alussa, vuoden 1 määrä on käytettävissä neljän seuraavan osakauden ajan siten, että määrä jaetaan tasan kyseisten osakausten välillä alkaen kyseisen kiintiövuoden osakaudesta n ja päättyen seuraavan kiintiövuoden osakauteen n-1. Vuodesta 2 alkaen määrät ovat käytettävissä neljän seuraavan osakauden ajan siten, että määrä jaetaan tasan kyseisten osakausten välillä alkaen seuraavan kiintiövuoden osakaudesta n.

6 artikla

Irtisanominen ja vaikutukset

1. Kumpi osapuoli tahansa voi irtisanoa tämän sopimuksen toiselle osapuolelle annettavalla kirjallisella ilmoituksella. Tämän sopimuksen soveltaminen lopetetaan kuuden kuukauden kuluttua päivästä, jona toinen osapuoli vastaanottaa kyseisen ilmoituksen. Sopimuksen irtisanominen ei tarkoita vuoden 2014 yhteisymmärryspöytäkirjan irtisanomista, elleivät osapuolet nimenomaisesti ilmoita tällaisesta aiheesta.
2. Vuoden 2014 yhteisymmärryspöytäkirjan irtisanominen sen V.4 artiklan nojalla tarkoittaa tämän sopimuksen irtisanomista. Osapuolet noudattavat vuoden 2014 yhteisymmärryspöytäkirjan II artiklassa lueteltuja päävelvoitteita kuuden kuukauden ajan sen päivän jälkeen, jona mainitun pöytäkirjan V.4 artiklassa tarkoitettu irtisanomisilmoitus annettiin.
3. Lukuun ottamatta sitä, että WTO:n riitojenratkaisuelimelle ei anneta 4 artiklan 3 kohdan mukaista ilmoitusta keskinäisesti sovitusta ratkaisusta, minkään tämän sopimuksen määräyksen ei voida tulkita muuttavan kummankaan osapuolen riitojen ratkaisua koskevan sopimuksen mukaisia oikeuksia tai velvoitteita riita-asiassa *"lihaa ja lihatuotteita koskeva riita EY:n ja Yhdysvaltojen välillä"*.
4. Minkään tämän sopimuksen määräyksen ei voida tulkita antavan oikeuksia tai asettavan velvoitteita osapuoleen sijoittautumattomille henkilöille eikä sallivan sitä, että tähän sopimukseen vedotaan suoraan osapuolten tuomioistuimissa ja kansallisissa oikeusjärjestelmissä.
5. Tämä sopimus tulee voimaan ensimmäisenä päivänä sen päivän jälkeen, jona molemmat osapuolet ilmoittavat toisilleen sellaisten sisäisten menettelyjensä päätökseen saattamisesta, jotka ovat tarpeen osapuolten 2 artiklan ja 4 artiklan 1 kohdan mukaisten velvoitteiden noudattamisen varmistamiseksi.

TÄMÄN VAKUUDEKSI allekirjoittaneet, hallitustensa siihen asianmukaisesti valtuuttamina, ovat allekirjoittaneet tämän sopimuksen.

TEHTY Washingtonissa toisena päivänä elokuuta vuonna kaksituhattayhdeksäntoista kahtena kappaleena englannin kielellä, joka on tämän sopimuksen todistusvoimainen kieli.

Euroopan unionin puolesta

Amerikan yhdysvaltojen puolesta

ASETUKSET

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2019/2074,

annettu 23 päivänä syyskuuta 2019,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 täydentämisestä tiettyjen eläinten ja tavaroiden lähetysten, jotka ovat peräisin unionista ja palautetaan sinne jonkin kolmannen maan evättyä niiltä pääsystä, erityistä virallista valvontaa koskevien sääntöjen osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta 15 päivänä maaliskuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 (virallista valvontaa koskeva asetus) ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 77 artiklan 1 kohdan h alakohdan,

SEKÄ KATSOO SEURAAVAA:

- (1) Asetuksen (EU) 2017/625 mukaisesti komission on annettava sääntöjä kyseisen asetuksen 47 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden lähetystä, jotka ovat peräisin unionista ja palautetaan sinne jonkin kolmannen maan evättyä niiltä pääsystä, koskevan erityisen virallisen valvonnan suorittamista varten.
- (2) Eläimille ja tavaroille, jotka ovat peräisin unionista ja palautetaan sinne jonkin kolmannen maan evättyä niiltä pääsystä, olisi suoritettava asiakirjojen tarkastuksia, tunnistustarkastuksia ja tarvittaessa fyysisiä tarkastuksia sillä rajatarkastusasemalla, joka on niiden saapumispaiikka unionissa, jotta voidaan varmistaa, että ne täyttävät unionin lainsäädännön vaatimukset. Kyseisillä tarkastuksilla olisi erityisesti varmistettava, että eläimet ovat sellaisessa kunnossa, että ne voidaan kuljettaa edelleen niiden määräraikkaan ja että eläinten hyvinvointia koskevia vaatimuksia noudatetaan.
- (3) Neuvoston direktiivin 97/78/EY ⁽²⁾ 15 artiklassa vahvistetaan säännöt tuotteiden lähetysten, jotka ovat peräisin unionista ja palautetaan sinne jonkin kolmannen maan evättyä niiltä pääsystä, jälleentuonnin sallimiseksi suoritettavia eläinlääkinnällisiä tarkastuksia varten. Asetuksella (EU) 2017/625 kumotaan ja korvataan direktiivi 97/78/EY 14 päivästä joulukuuta 2019 alkaen.
- (4) Eläinten terveyden ja kansanterveyden suojelun korkean tason varmistamiseksi direktiivin 97/78/EY 15 artiklassa säädetyt vaatimukset olisi pidettävä voimassa tietyin mukautuksin, joissa otetaan huomioon kyseisessä artiklassa säädettyjen vaatimusten soveltamisesta saatu kokemus sekä asetuksella (EU) 2017/625 vahvistettu uusi oikeudellinen kehys.
- (5) Sen varmistamiseksi, että eläintautien tai kasvintuhoojien unioniin kulkeutumisen ja siellä leviämisen riskiä ei ole, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi erityisesti varmistettava, että lähetykset, jotka ovat peräisin unionista ja palautetaan sinne, täyttävät tällaisten lähetysten takaisintuontia unioniin koskevat asianmukaiset vaatimukset, sellaisina kuin ne on vahvistettu eläinten terveyttä, eläimistä saatavia sivutuotteita tai kasvien terveyttä koskevissa säännöissä.

⁽¹⁾ EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 97/78/EY, annettu 18 päivänä joulukuuta 1997, kolmansista maista yhteisöön tuotavien tuotteiden eläinlääkinnällisten tarkastusten järjestämistä koskevista periaatteista (EYVL L 24, 30.1.1998, s. 9).

- (6) Eläinperäisten tuotteiden ja elintarvikesekoitusten lähetykset, jotka ovat peräisin unionista ja palautetaan sinne jonkin kolmannen maan evätyä niiltä pääsyn, voivat aiheuttaa riskin kansanterveydelle. Sen varmistamiseksi, että kyseiset lähetykset ovat asetuksen (EU) 2017/625 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen elintarvike- ja elintarviketurvallisuus sääntöjen mukaisia, on aiheellista edellyttää, että rajatarkastusasemien, jotka ovat lähetysten saapumispaiikkoja unionissa, toimivaltaisten viranomaisten olisi sallittava komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2019/2007 ⁽³⁾ lueteltujen eläinperäisten tuotteiden ja komission päätöksen 2007/275/EY ⁽⁴⁾ mukaisten rajatarkastusasemilla suoritettavien eläinlääkärintarkastusten piiriin kuuluvien elintarvikesekoitusten takaisintuonti edellyttäen, että kyseiset tuotteet täyttävät erityiset lisävaatimukset.
- (7) On tarpeen varmistaa, että eläinperäisten tuotteiden ja elintarvikesekoitusten lähetykset, jotka ovat peräisin unionista ja palautetaan sinne jonkin kolmannen maan evätyä niiltä pääsyn, saapuvat määräpaikkaansa. Näin ollen komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2019/1666 ⁽⁵⁾ säädettyjä menettelyvaatimuksia olisi sovellettava valvottaessa tavaroiden lähetysten kuljetusta ja saapumista rajatarkastusasemalta, joka on niiden saapumispaiikka unionissa, määräpaikassa sijaitsevaan laitokseen.
- (8) Asetusta (EU) 2017/625 sovelletaan 14 päivästä joulukuuta 2019. Tämän vuoksi myös tässä asetuksessa vahvistettuja sääntöjä olisi sovellettava mainitusta päivästä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

Tässä asetuksessa vahvistetaan asetuksen (EU) 2017/625 47 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden lähetysten, jotka ovat peräisin unionista ja palautetaan sinne jonkin kolmannen maan evätyä niiltä pääsyn, erityisen virallisen valvonnan suorittamista rajatarkastusasemilla koskevat säännöt.

2 artikla

Eläinten ja tavaroiden lähetysten, jotka ovat peräisin unionista ja palautetaan sinne jonkin kolmannen maan evätyä niiltä pääsyn, erityinen virallinen valvonta

- Unionin saapumisrajatarkastusaseman toimivaltaisen viranomaisen on suoritettava asiakirjojen tarkastukset ja tunnistustarkastukset asetuksen (EU) 2017/625 47 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden lähetyksille, jotka ovat peräisin unionista ja palautetaan sinne jonkin kolmannen maan evätyä niiltä pääsyn.
- Unionin saapumisrajatarkastusaseman toimivaltaisen viranomaisen on suoritettava fyysiset tarkastukset seuraaville lähetyksille, jotka ovat peräisin unionista ja palautetaan sinne jonkin kolmannen maan evätyä niiltä pääsyn:
 - asetuksen (EU) 2017/625 47 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen eläinten lähetykset;
 - asetuksen (EU) 2017/625 47 artiklan 1 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettujen tavaroiden lähetykset, jos epäillään, että kyseiset tavarat eivät ole asetuksen (EU) 2017/625 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisia, kyseisen epäilyn vahvistamiseksi tai poistamiseksi.

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/2007, annettu 18 päivänä marraskuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 soveltamissäännöistä virallisen valvonnan kohteena rajatarkastusasemilla olevien eläinten, eläinperäisten tuotteiden, sukusolujen ja alkioiden, eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden sekä heinien ja olkien luetteloiden osalta ja päätöksen 2007/275/EY muuttamisesta (EUVL L 312, 3.12.2019, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission päätös 2007/275/EY, tehty 17 päivänä huhtikuuta 2007, rajatarkastusasemilla neuvoston direktiivien 91/496/ETY ja 97/78/ETY nojalla tarkastettavia eläimiä ja tuotteita koskevista luetteloista (EUVL L 116, 4.5.2007, s. 9).

⁽⁵⁾ Komission delegoitu asetus (EU) 2019/1666, annettu 24 päivänä kesäkuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 täydentämisestä siltä osin kuin on kyse edellytyksistä tiettyjen tavaroiden lähetysten kuljetuksen ja saapumisen seuraamiseksi saapumisrajatarkastusasemalta määräpaikassa unionissa sijaitsevaan laitokseen (EUVL L 255, 4.10.2019, s. 1).

3. Unionin saapumisrajatarkastusaseman toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että eläinten ja tavaroiden lähetykset täyttävät seuraavat vaatimukset:

- a) asetuksen (EU) 2017/625 47 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen eläinten ja asetuksen (EU) 2017/625 47 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen sukusolujen ja alkioiden osalta asetuksen (EU) 2017/625 1 artiklan 2 kohdan d ja f alakohdassa tarkoitettujen oleelliset eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevat vaatimukset;
- b) asetuksen (EU) 2017/625 47 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden ja elintarvikesekoitusten osalta
 - i) asetuksen (EU) 2017/625 1 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistetut eläinten terveyttä koskevat vaatimukset;
 - ii) tämän asetuksen 3 artiklassa vahvistetut täydentävät säännöt;
- c) asetuksen (EU) 2017/625 47 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden sekä niistä johdettujen tuotteiden osalta asetuksen (EU) 2017/625 1 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistetut vaatimukset;
- d) asetuksen (EU) 2017/625 47 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen kasvien, kasvituotteiden ja muiden tavaroiden osalta asetuksen (EU) 2017/625 1 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistetut kasvien terveyttä koskevat vaatimukset;

4. Unionin saapumisrajatarkastusaseman toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava asetuksen (EU) 2017/625 131 artiklassa tarkoitettua virallisen valvonnan tiedonhallintajärjestelmän, jäljempänä 'IMSOC', kautta määräpaikan toimivaltaiselle viranomaiselle, että lähetys on hyväksytty saapuvaksi unioniin yhteisessä terveyttä koskevassa tuloasiakirjassa määritettyyn määräpaikkaan.

3 artikla

Eläinperäisten tuotteiden ja elintarvikesekoitusten lähetysten erityistä virallista valvontaa koskevat täydentävät säännöt

1. Unionin saapumisrajatarkastusaseman toimivaltaisen viranomaisen on sallittava seuraavien tuotteiden lähetysten, jotka ovat peräisin unionista ja palautetaan sinne jonkin kolmannen maan evättyä niiltä pääsyn, saapuminen unioniin edellyttäen, että ne täyttävät 2 kohdassa asetetut vaatimukset:

- a) komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/2007 liitteessä luetellut eläinperäiset tuotteet;
- b) päätöksen 2007/275/EY liitteessä I olevassa 16–22 ryhmässä luetellut elintarvikesekoitukset, joille on tehtävä kyseisen päätöksen 4 artiklan mukaisesti eläinlääkinnälliset tarkastukset rajatarkastusasemalla, joka on niiden saapumispaikka unionissa.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tuotteiden lähetysten mukana on oltava seuraavat asiakirjat:

- a) sen jäsenvaltion, josta tavarat ovat peräisin ja josta ne lähetettiin kolmanteen maahan, jäljempänä 'alkuperäjäsenvaltio', toimivaltaisen viranomaisen myöntämä alkuperäinen virallinen todistus, sen IMSOC:iin toimitettu sähköinen vastine tai sen oikeaksi todistettu jäljennös;
- b) kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen tai muiden viranomaisten virallinen ilmoitus, jossa esitetään maahanpääsyn epäämisen syy sekä kolmannessa maassa tapahtuneen purkamisen ja uudelleenlastaamisen paikka ja päivämäärä ja vahvistetaan, että
 - i) lähetykselle ei tehty mitään muuta käsittelyä kuin purku, varastointi ja uudelleenlastaus;
 - ii) eläinperäisten tuotteiden ja elintarvikesekoitusten purku ja uudelleenlastaus suoritettiin hygieenisesti ristikontaminaation välttämiseksi;
 - iii) eläinperäiset tuotteet ja elintarvikesekoitukset varastoitettiin hygieenisissä olosuhteissa ja kyseisille tavaroiden tyypeille vaaditussa lämpötilassa;
- c) unionissa sijaitsevan määräpaikan toimivaltaisen viranomaisen ilmoitus siitä, että he ottavat lähetysten vastaan; kyseistä ilmoitusta ei kuitenkaan vaadita silloin, kun lähetys palaa lähetysten alkuperäilaitokseen, joka sijaitsee samassa jäsenvaltiossa kuin rajatarkastusasema, joka on lähetysten saapumispaikka unionissa.

3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdan a alakohdassa säädetään, silloin kun kyseisessä säännöksessä tarkoitettuja asiakirjoja ei voida toimittaa, lähetyksen alkuperä voidaan todentaa muulla tavoin lähetyksestä vastaavan toimijan toimittamien asiakirjatodisteiden perusteella.

4. Unionin saapumisrajatarkastusaseman toimivaltainen viranomainen voi myöntää poikkeuksia 2 kohdan b alakohdassa säädetystä vaatimuksista sellaisten sinetöityjen lähetysten osalta, joiden alkuperäinen sinetti on ehjä, edellyttäen, että lähetyksestä vastaava toimija toimittaa ilmoituksen, jossa esitetään syy siihen, miksi kolmas maa on evännyt maahanpääsyn, ja vahvistetaan, että kuljetus on tapahtunut eläinperäisten tuotteiden ja elintarvikesekeitusten olennaisten tyyppien kannalta asianmukaisissa olosuhteissa.

5. Saapumisrajatarkastusaseman toimivaltaisen viranomaisen on valvottava lähetyksen kuljetusta ja saapumista määräpaikkaan delegoidun asetuksen (EU) 2019/1666 mukaisesti, jos määräpaikan toimivaltainen viranomainen on antanut 2 kohdan c alakohdassa tarkoitetun ilmoituksen.

4 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

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

Sitä sovelletaan 14 päivästä joulukuuta 2019.

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

Tehty Brysselissä 23 päivänä syyskuuta 2019.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

KOMISSION ASETUS (EU) 2019/2075,**annettu 29 päivänä marraskuuta 2019,****tietyjen kansainvälisten tilinpäätösstandardien hyväksymisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1606/2002 mukaisesti annetun asetuksen (EY) N:o 1126/2008 muuttamisesta kansainvälisten tilinpäätösstandardien IAS 1, IAS 8, IAS 34, IAS 37, IAS 38, IFRS 2, IFRS 3 ja IFRS 6, kansainvälisen tilinpäätöskysymysten tulkintakomitean tulkintojen IFRIC 12, IFRIC 19, IFRIC 20 ja IFRIC 22 sekä pysyvän tulkintakomitean tulkinnan SIC-32 osalta****(ETA: n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kansainvälisten tilinpäätösstandardien soveltamisesta 19 päivänä heinäkuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1606/2002 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 3 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tietyt kansainväliset tilinpäätösstandardit ja tulkinnat, jotka olivat voimassa 15 päivänä lokakuuta 2008, hyväksyttiin komission asetuksella (EY) N:o 1126/2008 ⁽²⁾.
- (2) Kansainvälisiä tilinpäätösstandardeja antava elin International Accounting Standards Board hyväksyi 29 päivänä maaliskuuta 2018 muutoksia IFRS-standardeihin sisältyviin Käsitteellistä viitekehystä koskeviin viittauksiin. Muutosten tarkoituksena on päivittää useisiin standardeihin ja tulkintoihin sisältyvät nykyiset viittaukset aikaisempiin viitekehyksiin viittauksilla tarkistettuun käsitteelliseen viitekehykseen.
- (3) Euroopan tilinpäätösraportoinnin neuvoo-antavan ryhmän (European Financial Reporting Advisory Group, EFRAG) kuuleminen vahvistaa, että muutokset kansainvälisiin tilinpäätösstandardeihin IAS 1 *Tilinpäätöksen esittäminen*, IAS 8 *Tilinpäätöksen laatimisperiaatteet, kirjanpidollisten arvioiden muutokset ja virheet*, IAS 34 *Osavuositarkastukset*, IAS 37 *Varaukset, ehdolliset velat ja ehdolliset varat*, IAS 38 *Aineettomat hyödykkeet*, IFRS 2 *Osakeperusteiset maksut*, IFRS 3 *Liiketoimintojen yhdistäminen* ja IFRS 6 *Mineraalivarantojen etsintä ja arviointi*, kansainvälisen tilinpäätöskysymysten tulkintakomitean tulkintoihin IFRIC 12 *Palvelutoimilupajärjestelyt*, IFRIC 19 *Rahoitusvelkojen kuolettaminen oman pääoman ehtoisilla instrumenteilla*, IFRIC 20 *Pintamaan poistamisesta aiheutuvat menot avolouhoksen tuotantovaiheessa* ja IFRIC 22 *Ulkomaan rahan määräiset liiketoimet ja etukäteisvastike* sekä pysyvän tulkintakomitean tulkintaan SIC-32 *Aineettomat hyödykkeet – verkkosivustoista johtuvat menot* täyttävät asetuksen (EY) N:o 1606/2002 3 artiklan 2 kohdassa säädetyt hyväksymisperusteet.
- (4) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1126/2008 olisi muutettava.
- (5) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat tilinpäätöskysymysten sääntelykomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1126/2008 liite seuraavasti:

- a) muutetaan kansainvälinen tilinpäätösstandardi IAS 1 *Tilinpäätöksen esittäminen* tämän asetuksen liitteen mukaisesti;

⁽¹⁾ EYVL L 243, 11.9.2002, s. 1.⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 1126/2008, annettu 3 päivänä marraskuuta 2008, tietyjen kansainvälisten tilinpäätösstandardien hyväksymisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1606/2002 mukaisesti (EUVL L 320, 29.11.2008, s. 1).

- b) muutetaan IAS 8 *Tilinpäätöksen laatimisperiaatteet, kirjanpidollisten arvioiden muutokset ja virheet* tämän asetuksen liitteen mukaisesti;
- c) muutetaan IAS 34 *Osavuosikatsaukset* tämän asetuksen liitteen mukaisesti;
- d) muutetaan IAS 37 *Varaukset, ehdolliset velat ja ehdolliset varat* tämän asetuksen liitteen mukaisesti;
- e) muutetaan IAS 38 *Aineettomat hyödykkeet* tämän asetuksen liitteen mukaisesti;
- f) muutetaan kansainvälinen tilinpäätösstandardi IFRS 2 *Osakeperusteiset maksut* tämän asetuksen liitteen mukaisesti;
- g) muutetaan IFRS 3 *Liiketoimintojen yhdistäminen* tämän asetuksen liitteen mukaisesti;
- h) muutetaan IFRS 6 *Mineraalivarantojen etsintä ja arviointi* tämän asetuksen liitteen mukaisesti;
- i) muutetaan kansainvälisten tilinpäätöskysymysten tulkintakomitean tulkinta IFRIC 12 *Palvelutoimilupajärjestelyt* tämän asetuksen liitteen mukaisesti;
- j) muutetaan IFRIC 19 *Rahoitusvelkojen kuolettaminen oman pääoman ehtoisilla instrumenteilla* tämän asetuksen liitteen mukaisesti;
- k) muutetaan IFRIC 20 *Pintamaan poistamisesta aiheutuvat menot avolouhoksen tuotantovaiheessa* tämän asetuksen liitteen mukaisesti;
- l) muutetaan IFRIC 22 *Ulkomaan rahan määräiset liiketoimet ja etukäteisvastike* tämän asetuksen liitteen mukaisesti;
- m) muutetaan pysyvän tulkintakomitean tulkinta SIC-32 *Aineettomat hyödykkeet – verkkosivustoista johtuvat menot* tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Yritysten on sovellettava 1 artiklassa tarkoitettuja muutoksia viimeistään sen ensimmäisen tilikauden alusta, joka alkaa 1 päivänä tammikuuta 2020 tai sen jälkeen.

3 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 29 päivänä marraskuuta 2019.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Muutokset IFRS-standardeihin sisältyviin Käsitteellistä viitekehystä koskeviin viittauksiin

Muutokset IFRS-standardeihin

Muutokset**IFRS 2:een Osakeperusteiset maksut**

Lisätään kappale 63E.

VOIMAANTULO

...

63E Vuonna 2018 julkaistulla asiakirjalla *Muutokset IFRS-standardeihin sisältyviin Käsitteellistä viitekehystä koskeviin viittauksiin* muutettiin liitteeseen A sisältyvän oman pääoman ehtoisen instrumentin määritelmän alaviitettä. Yhteisön on sovellettava tätä muutosta 1.1.2020 tai sen jälkeen alkavilla tilikausilla. Aikaisempi soveltaminen on sallittua, jos yhteisö soveltaa samanaikaisesti kaikkia muita asiakirjalla *Muutokset IFRS-standardeihin sisältyviin Käsitteellistä viitekehystä koskeviin viittauksiin* tehtyjä muutoksia. Yhteisön on sovellettava IFRS 2:n muutosta takautuvasti IAS 8:n *Tilinpäätöksen laatimisperiaatteet, kirjanpidollisten arvioiden muutokset ja virheet* mukaisesti ottaen huomioon tämän standardin kappaleisiin 53–59 sisältyvät siirtymäsäännöt. Jos yhteisö kuitenkin toteaa, ettei takautuva soveltaminen olisi käytännössä mahdollista tai että siitä aiheutuisi kohtuuttomia kustannuksia tai ponnisteluja, sen on sovellettava IFRS 2:n muutosta IAS 8:n kappaleisiin 23–28, 50–53 ja 54F perustuvalla tavalla.

Muutetaan oman pääoman ehtoisen instrumentin määritelmän alaviitettä liitteessä A.

* Vuonna 2018 julkaistussa *Taloudellisen raportoinnin käsitteellisessä viitekehyksessä* velka määritellään yhteisön olemassa olevaksi velvoitteeksi taloudellisten voimavarojen siirtämiseen aikaisempien tapahtumien seurauksena.

Muutos**IFRS 3:een Liiketoimintojen yhdistäminen**

Poistetaan kappaleesta 11 ”yleisissä perusteissa” -tekstiin liittyvä alaviite ja lisätään ”*Tilinpäätöksen laatimista ja esittämistä koskevissa yleisissä perusteissa*” -tekstiin liittyvä alaviite. Kappaletta 11 ei ole muuten muutettu, mutta se on sisällytetty lukemisen helpottamiseksi.

Kirjaamisen ehdot

11 Jotta hankitut yksilöitävissä olevat varat ja vastattaviksi otetut velat olisivat kirjattavissa hankintamenetelmää sovellettaessa, niiden täytyy hankinta-ajankohtana vastata varojen ja velkojen määritelmiä, jotka on esitetty *Tilinpäätöksen laatimista ja esittämistä koskevissa yleisissä perusteissa*¹. Esimerkiksi menot, joiden hankkijaosapuoli odottaa toteutuvan tulevaisuudessa mutta joita se ei ole velvollinen toteuttamaan pannakseen täytäntöön suunnitelmansa hankinnan kohteen jonkin toiminnon lopettamisesta tai hankinnan kohteen palveluksessa olevien henkilöiden työsuhteen päättämisestä tai henkilöiden siirtämisestä toiseen paikkaan, eivät ole hankinta-ajankohdan velkoja. Sen vuoksi hankkijaosapuoli ei kirjaa kyseisiä menoja hankintamenetelmää soveltaessaan. Sen sijaan hankkijaosapuoli merkitsee kyseiset menot hankinnan jälkeisiin tilinpäätöksiinsä muiden IFRS-standardien mukaisesti.

† Tätä standardia soveltaessaan hankkijaosapuolten täytyy soveltaa omaisuuserän ja velan määritelmää ja niitä koskevaa ohjeistusta, jotka sisältyvät IASC:n julkaisemiin ja IASB:n vuonna 2001 hyväksymiin *Tilinpäätöksen laatimista ja esittämistä koskeviin yleisiin perusteisiin* sen sijaan, että se soveltaisi vuonna 2018 julkaistua *Taloudellisen raportoinnin käsitteellistä viitekehystä*.

Muutokset**IFRS 6:een Mineraalivarantojen etsintä ja arviointi**

Muutetaan kappaletta 10, poistetaan kappaleeseen 10 sisältyvä ”*Yleiset perusteet*” -tekstiin liittyvä alaviite ja lisätään kappale 26A.

Aktivoitujen etsintä- ja arviointimenojen hankintamenon koostumus

...

10 Mineraalivarantoihin liittyviä kehittämismenoja ei saa aktivoida etsintä- ja arviointimenoina. *Taloudellisen raportoinnin käsitteellinen viitekehys* ja IAS 38 *Aineettomat hyödykkeet* sisältävät ohjeita kehittämistoiminnasta johtuvien omaisuuserien kirjaamisesta.

...

VOIMAANTULO

...

26A Vuonna 2018 julkaistulla asiakirjalla *Muutokset IFRS-standardeihin sisältyviin Käsitteellistä viitekehystä koskeviin viittauksiin* muutettiin kappaletta 10. Yhteisön on sovellettava tätä muutosta 1.1.2020 tai sen jälkeen alkavilla tilikausilla. Aikaisempi soveltaminen on sallittua, jos yhteisö soveltaa samanaikaisesti kaikkia muita asiakirjalla *Muutokset IFRS-standardeihin sisältyviin Käsitteellistä viitekehystä koskeviin viittauksiin* tehtyjä muutoksia. Yhteisön on sovellettava IFRS 6:n muutoksia takautuvasti IAS 8:n *Tilinpäätöksen laatimisperiaatteet, kirjanpidollisten arvioiden muutokset ja virheet* mukaisesti. Jos yhteisö kuitenkin toteaa, ettei takautuva soveltaminen olisi käytännössä mahdollista tai että siitä aiheutuisi kohtuuttomia kustannuksia tai ponnisteluja, sen on sovellettava IFRS 6:n muutosta IAS 8:n kappaleisiin 23–28, 50–53 ja 54F perustuvalla tavalla.

Muutokset**IAS 1:een Tilinpäätöksen esittäminen**

Muutetaan kappaleita 7, 15, 19–20, 23–24, 28 ja 89 sekä lisätään kappale 139S. Poistetaan neljä alaviitettä–kappaleeseen 7 sisältyvään ”kappaleessa 25” -tekstiin liittyvä alaviite, kappaleen 15 toiseen virkkeeseen sisältyvä alaviite, kappaleeseen 28 sisältyvä alaviite sekä kappaleeseen 89 sisältyvään ”yleisissä perusteissa” -tekstiin liittyvä alaviite.

MÄÄRITELMÄT

7 Tässä standardissa käytetään seuraavia termejä seuraavassa merkityksessä:

...

Olellainen Erien esittämättä jättämisen tai virheellisen esittämisen vaikutus on olellainen, jos nämä esittämättä jättämiset tai virheelliset esittämiset yksin tai yhdessä voisivat vaikuttaa taloudellisiin päätöksiin, joita käyttäjät tekevät tilinpäätöksen perusteella. Olellisuus riippuu pois jätetyn tai virheellisesti esitetyn erän koosta ja luonteesta vallitsevista olosuhteista arvioituna. Ratkaisevana tekijänä voi olla erän koko tai sen luonne tai molemmat yhdessä.

Arvioitaessa, voisiko tiedon esittämättä jättäminen tai virheellinen esittäminen vaikuttaa käyttäjien tekemiin taloudellisiin päätöksiin ja voisiko sillä näin ollen olla olennaista merkitystä, on otettava huomioon näiden käyttäjien erityispiirteet. Käyttäjillä oletetaan olevan kohtuullinen liiketoiminnan, talouden ja kirjanpidon tuntemus sekä halukkuutta perehtyä informaatioon kohtuullisen huolellisesti. Asiaa arvioitaessa pitää sen vuoksi ottaa huomioon, minkä voidaan kohtuudella odottaa vaikuttavan tällaisiin käyttäjiin heidän tehdessään taloudellisia päätöksiä.

...

Oikean kuvan antaminen ja IFRS-standardien noudattaminen

15 **Tilinpäätöksen on annettava oikea kuva yhteisön taloudellisesta asemasta, taloudellisesta tuloksesta ja rahavirroista. Oikean kuvan antaminen edellyttää, että liiketoimien, muiden tapahtumien ja olosuhteiden vaikutukset esitetään todenmukaisesti sekä *Taloudellisen raportoinnin käsitteellisessä viitekehyksessä (Käsitteellinen viitekehys)* annettujen varojen, velkojen, tuottojen ja kulujen määritelmien ja kirjaamiskriteerien mukaisesti. IFRS-standardien noudattamisen ja lisätietojen antamisen tarvittaessa oletetaan johtavan oikean kuvan antavaan tilinpäätökseen.**

...

19 Niissä äärimmäisen harvoissa tapauksissa, joissa johto toteaa, että jonkin IFRS-standardin mukaisen vaatimuksen noudattaminen johtaisi niin harhaanjohtavaan tulokseen, että se olisi vastoin *Käsitteellisessä viitekehyksessä* määrättyä tilinpäätöksen tavoitetta, yhteisön on poikettava kyseisestä vaatimuksesta kappaleessa 20 tarkoitetulla tavalla, mikäli asianomainen sääntelynormisto edellyttää tällaista poikkeamista tai ei muutoin kiellä sitä.

20 **Kun yhteisö poikkeaa jonkin IFRS-standardin vaatimuksesta kappaleen 19 mukaisesti, sen on esitettävä tilinpäätöksessään:**

a) että johto on todennut tilinpäätöksen antavan oikean kuvan yhteisön taloudellisesta asemasta, taloudellisesta tuloksesta ja rahavirroista;

- b) että yhteisö on noudattanut sovellettavia IFRS-standardeja, paitsi että se on oikean kuvan antamiseksi poikennut tietyistä vaatimuksista;
- c) sen IFRS-standardin nimi, josta yhteisö on poikennut, poikkeamisen luonne sekä kyseisen IFRS-standardin edellyttämä menettelytapa, syy jonka vuoksi tämä menettelytapa olisi kyseisissä olosuhteissa johtanut niin harhaanjohtavaan tulokseen, että se olisi vastoin *Käsitteellisessä viitekehysessä* määrättyä tilinpäätöksen tavoitetta, sekä valittu menettelytapa; ja
- d) jokaiselta tilinpäätöksessä esitettävältä kaudelta esitetään poikkeamisen vaikutus jokaiseen tilinpäätöksen erään, joka olisi esitetty, jos vaatimusta olisi noudatettu.

...

23 Niissä äärimmäisen harvoissa tapauksissa, joissa johto toteaa, että jonkin IFRS-standardin mukaisen vaatimuksen noudattaminen johtaisi niin harhaanjohtavaan tulokseen, että se olisi vastoin *Käsitteellisessä viitekehysessä* määrättyä tilinpäätöksen tavoitetta, mutta asianomainen sääntelynormisto ei salli poikkeamista kyseisestä vaatimuksista, yhteisön on mahdollisimman pitkälti rajoitettava niitä harhaanjohtavia puolia, joita vaatimuksen noudattamisesta havaitaan aiheutuvan, esittämällä tilinpäätöksessään seuraavat tiedot:

- a) kyseisen IFRS-standardin nimi, vaatimuksen luonne ja syy, jonka vuoksi johto on todennut kyseisen vaatimuksen noudattamisen johtavan vallitsevissa olosuhteissa niin harhaanjohtavaan tulokseen, että se olisi *Käsitteellisessä viitekehysessä* määrätyn tilinpäätöksen tavoitteen vastaista; ja
- b) jokaiselta tilinpäätöksessä esitettävältä kaudelta kutakin tilinpäätöksen erää koskevat oikaisut, joiden johto on todennut olevan tarpeellisia oikean kuvan antamiseksi.

24 Kappaleita 19–23 sovellettaessa tiedon katsotaan olevan tilinpäätöksen tavoitteen vastainen silloin, kun se ei esitä todenmukaisesti niitä liiketoimia, muita tapahtumia ja olosuhteita, joita sen joko väitetään esittävän tai joita sen voitaisiin kohtuudella odottaa esittävän, ja näin ollen se todennäköisesti vaikuttaisi tilinpäätöksen käyttäjien taloudellisiin päätöksiin. Arvioidessaan, johtaisiko jonkin IFRS-standardin tietyn vaatimuksen noudattaminen niin harhaanjohtavaan tulokseen, että se olisi *Käsitteellisessä viitekehysessä* määrätyn tilinpäätöksen tavoitteen vastaista, johto harkitsee:

- a) minkä vuoksi tilinpäätöksen tavoitetta ei saavuteta kyseisissä olosuhteissa; ja
- b) miten yhteisön olosuhteet poikkeavat muiden vaatimusta noudattavien yhteisöjen olosuhteista. Jos muut samanlaisissa olosuhteissa toimivat yhteisöt noudattavat vaatimusta, oletetaan lähtökohtaisesti, että vaatimuksen noudattaminen ei voi johtaa yhteisön osalta niin harhaanjohtavaan tulokseen, että se olisi *Käsitteellisessä viitekehysessä* määrätyn tilinpäätöksen tavoitteen vastaista, mutta tämä oletamus on kumottavissa.

...

Suoriteperuste

...

28 Suoriteperustetta noudatettaessa yhteisö merkitsee erät tilinpäätökseen varoiksi, veloiksi, tuotoiksi ja kuluiksi (tilinpäätöksen perustekijät), kun ne vastaavat *Käsitteellisessä viitekehysessä* määrättyjä perustekijöiden määritelmiä ja täyttävät niiden kirjaamisedellytykset.

...

Kauden voitto tai tappio

...

89 Joissakin IFRS-standardeissa yksilöidään tapaukset, joissa yhteisö kirjaa tietyt erät muuten kuin tarkasteltavana olevan kauden tulokseen vaikuttavasti. IAS 8:ssa mainitaan kaksi tällaista tapausta: virheiden korjaaminen ja tilinpäätöksen laatimisperiaatteiden muutosten vaikutus. Joissakin muissa IFRS-standardeissa vaaditaan tai sallitaan, että jotkin muut laajan tuloksen erät, jotka vastaavat *Käsitteellisessä viitekehysessä* annettua tuoton tai kulun määritelmää, kirjataan muuten kuin tulosvaikuttavasti (ks. kappale 7).

...

SIIRTYMÄSÄÄNNÖT JA VOIMAANTULO

...

- 139S Vuonna 2018 julkaistulla asiakirjalla *Muutokset IFRS-standardeihin sisältyviin Käsitteellistä viitekehystä koskeviin viittauksiin* muutettiin kappaleita 7, 15, 19–20, 23–24, 28 ja 89. Yhteisön on sovellettava näitä muutoksia 1.1.2020 tai sen jälkeen alkavilla tilikausilla. Aikaisempi soveltaminen on sallittua, jos yhteisö soveltaa samanaikaisesti kaikkia muita asiakirjalla *Muutokset IFRS-standardeihin sisältyviin Käsitteellistä viitekehystä koskeviin viittauksiin* tehtyjä muutoksia. Yhteisön on sovellettava IAS 1:n muutoksia takautuvasti IAS 8:n *Tilinpäätöksen laatimisperiaatteet, kirjanpidollisten arvioiden muutokset ja virheet* mukaisesti. Jos yhteisö kuitenkin toteaa, ettei takautuva soveltaminen olisi käytännössä mahdollista tai että siitä aiheutuisi kohtuuttomia kustannuksia tai ponnisteluja, sen on sovellettava IAS 1:n muutosta IAS 8:n kappaleisiin 23–28, 50–53 ja 54F perustuvalla tavalla.

Muutokset**IAS 8:aan Tilinpäätöksen laatimisperiaatteet, kirjanpidollisten arvioiden muutokset ja virheet**

Muutetaan kappaleita 6 ja 11(b). Poistetaan kappaleeseen 6 sisältyvään ”kappaleessa 25” -tekstiin liittyvä alaviite ja kappaleeseen 11(b) sisältyvä alaviite sekä lisätään uusi alaviite kappaleeseen 11(b). Muutetaan kappaletta 54 edeltävää otsikkoa ja lisätään kappaleet 54F–54G.

MÄÄRITELMÄT

...

- 6 Arvioitaessa, voisiko tiedon esittämättä jättäminen tai virheellinen esittäminen vaikuttaa käyttäjien tekemiin taloudellisiin päätöksiin ja voisiko sillä näin ollen olla olennaista merkitystä, on otettava huomioon näiden käyttäjien erityispiirteet. Käyttäjillä oletetaan olevan kohtuullinen liiketoiminnan, talouden ja kirjanpidon tuntemus sekä halukkuutta perehtyä informaatioon kohtuullisen huolellisesti. Asiaa arvioitaessa pitää sen vuoksi ottaa huomioon, minkä voidaan kohtuudella odottaa vaikuttavan tällaisiin käyttäjiin heidän tehdessään taloudellisia päätöksiä.

...

Tilinpäätöksen laatimisperiaatteiden valinta ja soveltaminen

...

- 11 Kappaleessa 10 tarkoitettussa harkinnassaan johdon on tukeuduttava seuraaviin lähteisiin alenevassa järjestyksessä ja arvioitava niiden käyttökelpoisuutta:
- vastaavanlaisia ja kyseisiin aiheisiin liittyviä asioita käsittelevien IFRS-standardien vaatimukset; ja
 - Taloudellisen raportoinnin käsitteellisessä viitekehyksessä (Käsitteellinen viitekehys)[†] annetut varojen, velkojen, tuottojen ja kulujen määritelmät ja kirjauskriteerit sekä niiden arvostukseen liittyvät käsitteet.
- † Kappaleessa 54G selitetään, miten tätä vaatimusta muutetaan, kun on kyse hintasäännelyyn toimintaan liittyvistä saldoista (regulatory account balances).

...

VOIMAANTULO JA SIIRTYMÄSÄÄNNÖT

...

- 54F Vuonna 2018 julkaistulla asiakirjalla *Muutokset IFRS-standardeihin sisältyviin Käsitteellistä viitekehystä koskeviin viittauksiin* muutettiin kappaleita 6 ja 11(b). Yhteisön on sovellettava näitä muutoksia 1.1.2020 tai sen jälkeen alkavilla tilikausilla. Aikaisempi soveltaminen on sallittua, jos yhteisö soveltaa samanaikaisesti kaikkia muita asiakirjalla *Muutokset IFRS-standardeihin sisältyviin Käsitteellistä viitekehystä koskeviin viittauksiin* tehtyjä muutoksia. Yhteisön on sovellettava kappaleisiin 6 ja 11(b) tehtyjä muutoksia takautuvasti tämän standardin mukaisesti. Jos yhteisö kuitenkin toteaa, ettei takautuva soveltaminen olisi käytännössä mahdollista tai että siitä aiheutuisi kohtuuttomia kustannuksia tai ponnisteluja, sen on sovellettava kappaleisiin 6 ja 11(b) tehtyjä muutoksia tämän standardin kappaleisiin 23–28 perustuvalla tavalla. Jos minkä tahansa asiakirjaan *Muutokset IFRS-standardeihin sisältyviin Käsitteellistä viitekehystä koskeviin viittauksiin* sisältyvän muutoksen takautuvasta soveltamisesta aiheutuisi kohtuuttomia kustannuksia tai ponnisteluja, yhteisön on tämän standardin kappaleita 23–28 soveltaessaan luettava kaikki viittaukset ”ei käytännössä mahdolliseen” kappaleen 27 viimeistä virkettä lukuun ottamatta siten, että ne tarkoittavat ”aiheuttaa kohtuuttomia kustannuksia tai ponnisteluja”, ja viittaukset ”käytännössä mahdolliseen” siten, että ne tarkoittavat ”mahdollista ilman kohtuuttomia kustannuksia tai ponnisteluja”.

54G Jos yhteisö ei sovelle IFRS 14:ää *Regulatory Deferral Accounts*, sen on soveltaessaan kappaletta 11(b) hintasäänneltyyn toimintaan liittyviin saldoihin (regulatory account balances) edelleen tukeuduttava *Tilinpäätöksen laatimista ja esittämistä koskeviin yleisiin perusteisiin** sisältyviin määritelmiin, kirjaamiskriteereihin ja arvostukseen liittyviin käsitteisiin ja arvioitava niiden soveltuvuutta *Käsitteellisessä viitekehysessä* esitettyjen sijaan. Hintasäänneltyyn toimintaan liittyvä saldo (regulatory account balance) on minkä tahansa sellaisen kulutilin (tai tuottotilin) saldo, jota ei kirjata toisen sovellettavan IFRS-standardin mukaisesti omaisuuseräksi tai velaksi mutta jonka hintoja sääntelevä taho ottaa huomioon tai joka sen odotetaan ottavan huomioon määrittäessään hintaa (tai hintoja), joka voidaan periä asiakkailta. Hintoja sääntelevä taho on valtuudet omaava taho, jolla on lakiin tai määräykseen perustuva oikeus määrätä yhteisöä sitova hinta tai hinnan vaihteluväli. Hintoja sääntelevä taho voi olla kolmas osapuoli tai yhteisön lähipiiriin kuuluva taho, mukaan lukien yhteisön oma hallintoelin, jos kyseinen taho on lain tai määräyksen perusteella velvollinen asettamaan hinnat sekä asiakkaiden etu huomioon ottaen että yhteisön yleisen taloudellisen elinkelpoisuuden turvaamiseksi.

* Viittaus koskee IASC:n julkaisemia ja IASB:n vuonna 2001 hyväksymiä *Tilinpäätöksen laatimista ja esittämistä koskevia yleisiä perusteita*.

Muutokset

IAS 34:ään *Osavuositarkastukset*

Muutetaan kappaleita 31 ja 33 ja lisätään kappale 58. Poistetaan kappaleeseen 31 sisältyvään ("yleiset perusteet") -tekstiin liittyvä alaviite.

Samat laatimisperiaatteet kuin vuositilinpäätöksessä

...

31 *Taloudellisen raportoinnin käsitteellisen viitekehysten (Käsitteellinen viitekehys) mukaan kirjaaminen on prosessi, jolla tilinpäätöksen jonkin perustekijän määritelmän mukainen erä tallennetaan taseeseen tai taloudellista tulosta osoittavaan laskelmaan (tai osoittaviin laskelmiin) sisällyttämistä varten. Varojen, velkojen, tuottojen ja kulujen määritelmät ovat perustavanlaatuisia erien kirjaamisen kannalta sekä tilikauden että osavuositarkastuksen lopussa.*

...

33 Tuottojen (myyntituottojen) ja kulujen oleellinen piirre on, että niihin liittyvät varojen ja velkojen siirtymiset yhteisöön ja pois yhteisöstä ovat jo toteutuneet. Mikäli kyseiset siirtymiset ovat jo toteutuneet, niihin liittyvät myyntituotot ja kulut kirjataan; muussa tapauksessa niitä ei kirjata. *Käsitteellisen viitekehysten* mukaan ei ole sallittua merkitä taseeseen erää, jotka eivät vastaa varojen tai velkojen määritelmää.

...

VOIMAANTULO

...

58 Vuonna 2018 julkaistulla asiakirjalla *Muutokset IFRS-standardeihin sisältyviin Käsitteellistä viitekehystä koskeviin viittauksiin* muutettiin kappaleita 31 ja 33. Yhteisön on sovellettava näitä muutoksia 1.1.2020 tai sen jälkeen alkavilla tilikausilla. Aikaisempi soveltaminen on sallittua, jos yhteisö soveltaa samanaikaisesti kaikkia muita asiakirjalla *Muutokset IFRS-standardeihin sisältyviin Käsitteellistä viitekehystä koskeviin viittauksiin* tehtyjä muutoksia. Yhteisön on sovellettava IAS 34:n muutoksia takautuvasti IAS 8:n *Tilinpäätöksen laatimisperiaatteet, kirjanpidollisten arvioiden muutokset ja virheet* mukaisesti. Jos yhteisö kuitenkin toteaa, ettei takautuva soveltaminen olisi käytännössä mahdollista tai että siitä aiheutuisi kohtuuttomia kustannuksia tai ponnisteluja, sen on sovellettava IAS 34:n muutoksia tämän standardin kappaleisiin 43–45 ja IAS 8:n kappaleisiin 23–28, 50–53 ja 54F perustuvalla tavalla.

Muutos

IAS 37:ään *Varaukset, ehdolliset velat ja ehdolliset varat*

Lisätään alaviite kappaleeseen 10 sisältyvään velan määritelmään.

* Tähän standardiin sisältyvää velan määritelmää ei muutettu sen seurauksena, että velan määritelmää muutettiin vuonna 2018 julkaistussa *Taloudellisen raportoinnin käsitteellisessä viitekehysessä*.

Muutos**IAS 38:aan Aineettomat hyödykkeet**

Lisätään alaviite kappaleeseen 8 sisältyvään omaisuuserän määritelmään.

- * Tähän standardiin sisältyvää omaisuuserän määritelmää ei muutettu sen seurauksena, että omaisuuserän määritelmää muutettiin vuonna 2018 julkaistussa *Taloudellisen raportoinnin käsitteellisessä viitekehyksessä*.

Muutos**IFRIC 12:een Palvelutoimilupajärjestelyt**

Muutetaan Viittaukset-osioon sisältyvään ”Tilinpäätöksen laatimista ja esittämistä koskevat yleiset perusteet” -tekstiin liittyvää alaviitettä.

- * Viittaus koskee IASC:n julkaisemia ja IASB:n vuonna 2001 hyväksymiä *Tilinpäätöksen laatimista ja esittämistä koskevia yleisiä perusteita*, jotka olivat voimassa tulkintaa laadittaessa.

Muutos**IFRIC 19:ään Rahoitusvelkojen kuolettaminen oman pääoman ehtoisilla instrumenteilla**

Muutetaan Viittaukset-osioon sisältyvään ”Tilinpäätöksen laatimista ja esittämistä koskevat yleiset perusteet” -tekstiin liittyvää alaviitettä.

- * Viittaus koskee IASC:n julkaisemia ja IASB:n vuonna 2001 hyväksymiä *Tilinpäätöksen laatimista ja esittämistä koskevia yleisiä perusteita*, jotka olivat voimassa tulkintaa laadittaessa.

Muutos**IFRIC 20:een Pintamaan poistamisesta aiheutuvat menot avolouhoksen tuotantovaiheessa**

Lisätään Viittaukset-osioon alaviite tekstiin ”*Taloudellisen raportoinnin käsitteellinen viitekehys*”.

- * Viittaus koskee vuonna 2010 julkaistua *Taloudellisen raportoinnin käsitteellistä viitekehystä*, joka oli voimassa tulkintaa laadittaessa.

Muutos**IFRIC 22:een Ulkomaan rahan määräiset liiketoimet ja etukäteisvastike**

Lisätään Viittaukset-osioon alaviite tekstiin ”*Taloudellisen raportoinnin käsitteellinen viitekehys*”.

- * Viittaus koskee vuonna 2010 julkaistua *Taloudellisen raportoinnin käsitteellistä viitekehystä*, joka oli voimassa tulkintaa laadittaessa.

Muutokset**SIC-32:een Aineettomat hyödykkeet – verkkosivustoista johtuvat menot**

Muutetaan kappaletta 5 ja poistetaan kappaleeseen 5 sisältyvään ”yleisten perusteiden” -tekstiin liittyvä alaviite. Lisätään uusi kappale otsikon ”Voimaantulo” alla esitettävään osioon.

KÄSITELTÄVÄ ASIA

...

- 5 Tämä tulkinta ei koske menoja, jotka johtuvat verkkosivuston laitteistojen (esimerkiksi verkkopalvelimien, koekäyttöpalvelimien, tuotantopalvelimien ja internetyhteyksien) hankinnasta, kehittämisestä ja käytöstä. Tällaisia menoja käsitellään IAS 16:n mukaisesti. Lisäksi, jos yhteisölle syntyy menoja sen verkkosivuston internet-palveluntarjoajan hosting-palvelusta, nämä menot kirjataan kuluiksi kohdan IAS 1.88 ja *Taloudellisen raportoinnin käsitteellisen viitekehyksen* mukaisesti silloin, kun palvelu saadaan.

...

VOIMAANTULO

...

Vuonna 2018 julkaistulla asiakirjalla *Muutokset IFRS-standardeihin sisältyviin Käsitteellistä viitekehystä koskeviin viittauksiin* muutettiin kappaletta 5. Yhteisön on sovellettava tätä muutosta 1.1.2020 tai sen jälkeen alkavilla tilikausilla. Aikaisempi soveltaminen on sallittua, jos yhteisö soveltaa samanaikaisesti kaikkia muita asiakirjalla *Muutokset IFRS-standardeihin sisältyviin Käsitteellistä viitekehystä koskeviin viittauksiin* tehtyjä muutoksia. Yhteisön on sovellettava SIC-32:n muutosta takautuvasti IAS 8:n *Tilinpäätöksen laatimisperiaatteet, kirjanpidollisten arvioiden muutokset ja virheet* mukaisesti. Jos yhteisö kuitenkin toteaa, ettei takautuva soveltaminen olisi käytännössä mahdollista tai että siitä aiheutuisi kohtuuttomia kustannuksia tai ponnisteluja, sen on sovellettava SIC-32:n muutosta IAS 8:n kappaleisiin 23–28, 50–53 ja 54F perustuvalla tavalla.

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/2076,
annettu 29 päivänä marraskuuta 2019,
unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle ”Contec IPA Product Family”
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 44 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Contec Europe toimitti 29 päivänä kesäkuuta 2016 hakemuksen asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 1 kohdan mukaisesti saadakseen luvan kyseisen asetuksen liitteessä V määriteltyyn valmisteryhmiin 2 ja 4 kuuluvalla biosidivalmisteperheelle ”Contec IPA Product Family” ja antoi kirjallisen vahvistuksen siitä, että Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen oli suostunut arvioimaan hakemuksen. Hakemus kirjattiin biosidivalmisterekisteriin numerolla BC-LA025582-58.
- (2) Kyseinen biosidivalmisteperhe ”Contec IPA Product Family” sisältää tehoaineena 2-propanolia, joka sisältyy asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun unionin hyväksytyjen tehoaineiden luetteloon.
- (3) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen lähetti 22 päivänä elokuuta 2018 asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 1 kohdan mukaisesti arviointiraportin ja arviointinsa päätelmät Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’.
- (4) Kemikaalivirasto toimitti 25 päivänä maaliskuuta 2019 komissiolle asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 3 kohdan mukaisesti biosidivalmisteperhettä ”Contec IPA Product Family” koskevan lausunnon ⁽²⁾, johon sisältyivät ehdotus luvan ehdoiksi ja edellytyksiksi, biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon, jäljempänä ’valmisteyhteenvedo’, luonnos ja lopullinen arviointiraportti biosidivalmisteperheestä.
- (5) Lausunnossa todetaan, että kyseinen biosidivalmisteperhe ”Contec IPA Product Family” on asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan s alakohdassa tarkoitettu ’biosidivalmisteperhe’, että sille voidaan myöntää unionin lupa kyseisen asetuksen 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja että – kunhan ehdotettuja ehtoja ja edellytyksiä sekä valmisteyhteenvedon luonnosta noudatetaan – se täyttää kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 ja 6 kohdassa vahvistetut edellytykset.
- (6) Kemikaalivirasto toimitti 28 päivänä toukokuuta 2019 komissiolle valmisteyhteenvedon luonnoksen kaikilla unionin virallisilla kielillä asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
- (7) Komissio on kemikaaliviraston lausunnon kanssa samaa mieltä ja katsoo sen vuoksi, että kyseiselle biosidivalmisteperheelle ”Contec IPA Product Family” on aiheellista myöntää unionin lupa.
- (8) Lausunnossaan kemikaalivirasto suosittelee myös, että luvanhaltija tekee luvan edellytyksenä desinfiointipyyhkeille niiden kuluttajapakkauksessa pitkän aikavälin varastointikokeen huoneenlämmössä. Komissio on samaa mieltä suosituksesta ja katsoo, että kyseisen testaamisen olisi oltava asetuksen (EU) N:o 528/2012 22 artiklan 1 kohdan mukaisesti edellytyksenä biosidivalmisteen asettamiselle saataville markkinoilla ja käytölle. Komissio katsoo myös, että se, että tiedot on toimitettava luvan myöntämisen jälkeen, ei vaikuta päätelmään, jonka mukaan kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 kohdan d alakohdassa säädetty edellytys täyttyy olemassa olevien tietojen perusteella.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kemikaaliviraston lausunto, annettu 28. helmikuuta 2019, unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle ”Contec IPA Product Family” (ECHA/BPC/221/2019).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Myönnetään yritykselle Contec Europe lupanumerolla EU-0020460-0000 unionin lupa biosidivalmisteperheen "Contec IPA Product Family" asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön liitteessä II esitetyn biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon mukaisesti, kunhan liitteessä I vahvistettuja ehtoja ja edellytyksiä noudatetaan.

Unionin lupa on voimassa 26 päivästä joulukuuta 2019 alkaen 30 päivään marraskuuta 2029 saakka.

2 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 29 päivänä marraskuuta 2019.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

*LIITE I***EHDOT JA EDELLYTYKSET (EU-0020460-0000)**

Luvanhaltijan on tehtävä kuluttajapakkauksessa oleville desinfiointipyyhkeille pitkän aikavälin varastointikoe huoneenlämmössä.

Luvanhaltijan on toimitettava kokeen tulokset kemikaalivirastolle viimeistään 31 päivänä heinäkuuta 2021.

LIITE II

Valmisteyhteenveto (SPC) biosidivalmisteperhettä varten

Contec IPA Product Family

Valmisteryhmä 2: Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä (desinfointiaineet)

Valmisteryhmä 4: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja (desinfointiaineet)

Lupnumero: EU-0020460-0000

Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero: EU-0020460-0000

I OSA

ENSIMMÄISEN TASON TIEDOT

1. HALLINNOLLISIA TIETOJA

1.1 **Valmisteperheen nimi**

Nimi	Contec IPA Product Family
------	---------------------------

1.2 **Valmisteryhmä(t)**

Valmisteryhmä(t)	PT02 – Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä PT04 – Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
------------------	---

1.3 **Luvanhaltija**

Luvanhaltijan nimi ja osoite	Nimi	Contec Europe
	Osoite	ZI Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, Ranska
Lupnumero	EU-0020460-0000	
Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero	EU-0020460-0000	
Luvan myöntämispäivä	26. joulukuuta 2019	
Luvan voimassaolon päättymispäivä	30. marraskuuta 2029	

1.4 **Biosidivalmisteiden valmistaja(t)**

Valmistajan nimi	Contec Inc.
Valmistajan osoite	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Yhdysvallat
Valmistuspaikkojen sijainti	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Yhdysvallat
Valmistajan nimi	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd China
Valmistajan osoite	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Kiina
Valmistuspaikkojen sijainti	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Kiina

Valmistajan nimi	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Valmistajan osoite	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Yhdistynyt kuningaskunta
Valmistuspaikkojen sijainti	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Yhdistynyt kuningaskunta
Valmistajan nimi	Flexible Medical Packaging
Valmistajan osoite	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Yhdistynyt kuningaskunta
Valmistuspaikkojen sijainti	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Yhdistynyt kuningaskunta

1.5 Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)

Tehoaine	Propan-2-oli
Valmistajan nimi	Brenntag GmbH
Valmistajan osoite	Messeallee 11, 45131 Essen Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Alankomaat

2. VALMISTEPERHEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATIO

2.1 Laadulliset ja määrälliset tiedot valmisteperheen koostumuksesta

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2 Valmistetyyppi(-tyypit)

Formulaatio (formulaatiot)	AL (mikä tahansa muu neste) – käyttövalmis liuos/suihkepullo AL (mikä tahansa muu neste) – käyttövalmis pyyhe
----------------------------	--

II OSA

TOISEN TASON TIEDOT – VALMISTEYHTEENVETO (SPC) – META-SPC(T)

META SPC 1

1. META SPC 1 – HALLINNOLLISET TIEDOT

1.1 Meta SPC 1 – tunnistet

Tunniste	Contec IPA Liquid Products
----------	----------------------------

1.2 Lupanumeron pääte

Numero	1–1
--------	-----

1.3 Valmisteryhmä(t)

Valmisteryhmä(t)	PT02 – Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä PT04 – Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
------------------	---

2. META SPC 1 – KOOSTUMUS

2.1 Meta SPC 1 t – koostumus – laadulliset ja määrälliset tiedot

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2 Meta SPC 1 – formuloinnin tyyppi (tyypit)

Formulaatio (formulaatiot)	AL (mikä tahansa muu neste) – käyttövalmis liuos/suihkepullo
----------------------------	--

3. META SPC 1 – VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	Helposti syttyvä neste ja höyry. Ärsyttää voimakkaasti silmiä. Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.
Turvalausekkeet	Jos tarvitaan lääkinnällistä apua, näytä pakkaus tai varoitusetiketti. Säilytä lasten ulottumattomissa. Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. – Tupakointi kielletty. Säilytä tiiviisti suljettuna. Vältä höyryn hengittämistä. Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. Käytä silmiensuojainta. JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaateus välittömästi. Huuhto iholla vedellä. JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN jos ilmenee pahoinvointia. Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin. Tulipalon sattuessa: Käytä palon sammuttamiseen alkoholinkestävää vaahtoa. Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä viileässä. Varastoi lukitussa tilassa. Hävitä sisältö paikallisten määräysten mukaisesti. Hävitä pakkaus paikallisten määräysten mukaisesti.

4. META SPC 1 – SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)

4.1 Käytön kuvaus

Taulukko 1

Käyttö # 1 – Ammattikäyttö

Valmisteryhmä(t)	PT02 – Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä PT04 – Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Bakteerit Mykobakteerit Hiivat -
Käyttöalue	Sisäkäyttö Desinfointiaine, joka on tarkoitettu torjumaan bakteereja, mykobakteereja ja hiivoja kovilta, ei-huokoisilta pinnoilta puhdastiloissa. Valmiste on tarkoitettu bioteknologiaan, farmaseuttisiin, lääkintälaitteiden valmistukseen liittyviin, terveydenhuoltoalaan liittyviin ja muihin kriittisiin biotieteiden sovelluksiin sekä teollisessa mittakaavassa tapahtuvan ruoan- ja rehuntuotantokohteissa tapahtuvaan käyttöön. Hyväksyttävä käyttölämpötila: huoneenlämpö (20 ± 2 °C)
Annostelutapa/-tavat	Suihkutus ja pyyhkiminen -
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	50 ml valmistetta per 1 neliometri käsittelypintaa - Pyyhkiminen: 1 minuutin kosketusaika bakteereille ja mykobakteereille 3 minuutin kosketusaika hiivalle
Käyttäjärühmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoost ja pakkausmateriaali	(korkeatiheysinen polyeteeni) HDPE-suihkepullo – 0,5–1 litra Korkillinen HDPE-täyttöpullo – 5 litraa

4.1.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.1.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.1.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.1.4 Tarvittaessa valmisteiden ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.1.5 Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso yleiset käyttöohjeet.

5. YLEISET KÄYTTÖOHJEET ⁽¹⁾ – META SPC 1

5.1 Käyttöohjeet

Käytä huoneenlämmössä. Näkyvästi likaantuneet pinnat on puhdistettava ennen desinfiointia. Pyyhkiminen: Levitä / suihkuta valmiste sopivanlaiseen puhdistilapyyhkeeseen. Varmista, että pyyhe on riittävän ja tasaisesti kyllästetty ennen desinfioitavan pinnan pyyhkimistä Varmista, että pinta on käsitelty kauttaaltaan liuksella, ja pyyhi sen jälkeen pinta kuivaksi steriilillä puhdistilapyyhkeellä.

Kosketusajat: Pyyhkiminen: 1 minuutti bakteereille ja mykobakteereille, 3 minuuttia hiivalle.

Käytetyt pyyhkeet pitää hävittää laittamalla ne suljettuun roskasäiliöön.

5.2 Riskinhallintatoimet

Pese kädet ja altistunut iho ennen ateriointia ja käytön jälkeen.

Vältä valmisteen joutumista silmiin.

”Käytettäväksi puhdistiloissa. Riittävien teknisten ratkaisujen käyttö ilmassa olevien jäämien poistamiseksi esimerkiksi ilmastoinnilla tai kohdeilmapoistolla (LEV) on pakollista.”

5.3 Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi

Todennäköiset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset:

päänsärky, huimaus, aistiharhat, hengityselimistön vajaatoiminta, keskushermoston lamaannus tai kooma;

vakava silmien ärsytys ja/tai silmävamma;

pahoinvointi, oksentelu, ripuli ja vertavuotava mahakatarri;

sisäänhengittäminen voi aiheuttaa keuhkokuumeen, verenpaineen laskua ja hypoglykemiaa.

Ensiapuohjeet:

Poista uhri altistuksen lähteen luota ja riisu kaikki valmisteesta likaantuneet/tahraantuneet vaatteet.

Silmäkosketus: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Jos silmä-ärsytys jatkuu: hakeudu lääkäriin.

Ihoskosketus: pese altistunut alue runsaalla määrällä saippuavettä, älä hankaa.

Jos valmistetta on nielty: ÄLÄ oksennuta äläkä koskaan anna mitään suun kautta henkilölle, jonka tajunnantaso on heikentynyt tai joka on tajuton. Jos henkilö on tajuton, aseta hänet kyljelleen (kylki)asentoon, jossa pää on laskettu alas kohti ja polvet taivutettuina.

Rauhoita henkilöä ja pidä hänet levossa, huolehdi kehonlämmöstä ja tarkkaile hengittämistä. Jos on tarpeen, tarkista syke ja aloita tekohengityksen antaminen.

Vie henkilö sairaalaan ja ota mukaasi valmisteesta kertova pakkaus tai myyntipäällys, jos vain mahdollista.

ÄLÄ KOSKAAN JÄTÄ UHRIA VALVOMATTA!

Hoitohenkilöstölle tarkoitetut ohjeet:

Tarkkaillkaa elintoimintoja ja antakaa oireidenmukaista hoitoa sekä tukihoidtoa.

Arvioikaa tähyystoimenpiteen tarve, jos tuotetta on nielty.

Tarkkaillkaa glykemia- ja ketoniarvoja.

Ipeca-siirapin käyttö on vasta-aiheista.

HOITO-OHJEITA PYYDETTÄESSÄ VALMISTEEN PAKKAUS TAI MYYNTIPÄÄLLYS ON PIDETTÄVÄ LÄHETTYVILLÄ JA SOITETTAVA MYRKYTYSTIETOKESKUKSEN numeroon 0800 147 111.

5.4 Ohjeet valmisteiden ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten määräysten mukaisesti.

Älä käytä tyhjää pakkausta uudelleen mihinkään muuhun tarkoitukseen

(¹) Tässä osiossa annetut käyttöohjeet, riskinhallintatoimet ja muut käyttöohjeet pätevät kaikissa meta SPC 1:n mukaisissa sallituissa käytöissä.

5.5 **Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Säilytä viileässä, kuivassa ja hyvin tuuletetussa paikassa alkuperäispakkauksessa.

Pidä loitolla sytytyslähteiltä.

Suojaa suoralta auringonvalolta.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

Säilyvyysaika: 2 vuotta

6. MUUT TIEDOT

Valmiste sisältää propan-2-olia (CAS-numero: 67-63-0), jolle on sovittu ammattikäyttöön eurooppalaiseksi viitearvoksi 129,28 mg/m³. Arvoa on käytetty valmisteen riskinarvioinnissa.

7. KOLMANNEN TASON TIEDOT: META SPC 1 – YKSITTÄISET VALMISTEET

7.1 **Kunkin yksittäisen valmisteen kaupp nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus**

Kaupp nimi	Contec 70 % IPA FBC570I Contec Sterile 70 % IPA SBT170IW Contec Sterile 70 % IPA SBT0570IW Contec 70 % IPA FBT170I				
Lupanumero	EU-0020460-0001 1–1				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	62,9

META SPC 2

1. META SPC 2 – HALLINNOLLISET TIEDOT

1.1 **Meta SPC 2 – tunniste**

Tunniste	Contec IPA Wipes
----------	------------------

1.2 **Lupanumeron päätte**

Numero	1–2
--------	-----

1.3 **Valmisteryhmä(t)**

Valmisteryhmä(t)	PT02 – Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä PT04 – Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
------------------	---

2. META SPC 2 – KOOSTUMUS

2.1 **Meta SPC 2 t – koostumus – laadulliset ja määrälliset tiedot**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2 **Meta SPC 2 – formuloinnin tyyppi (tyypit)**

Formulaatio (formulaatiot)	AL (mikä tahansa muu neste) – käyttövalmis pyyhe
----------------------------	--

3. META SPC 2 – VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	<p>Helposti syttyvä neste ja höyry. Ärsyttää voimakkaasti silmiä. Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.</p>
Turvalausekkeet	<p>Jos tarvitaan lääkinnällistä apua, näytä pakkaus tai varoitusetiketti. Säilytä lasten ulottumattomissa. Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. – Tupakointi kielletty. Säilytä tiiviisti suljettuna. Vältä höyryn hengittämistä. Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. Käytä silmiensuojainta. JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaateus välittömästi. Huuhto iholla vedellä. JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN jos ilmenee pahoinvointia. Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin. Tulipalon sattuessa: Käytä palon sammuttamiseen alkoholinkestävää vaahtoa. Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä viileässä. Varastoi lukitussa tilassa. Hävitä sisältö paikallisten määräysten mukaisesti. Hävitä pakkaus paikallisten määräysten mukaisesti..</p>

4. META SPC 2 – SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)

4.1 **Käytön kuvaus**

Taulukko 2

Käyttö # 1 – Ammattikäyttö

Valmisteryhmä(t)	PT02 – Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä PT04 – Desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Bakteerit Mykobakteerit Hiivat -
Käyttöalue	Sisäkäyttö Desinfiointiaine, joka on tarkoitettu torjumaan bakteereja, mykobakteereja ja hiivoja kovilta, ei-huokoisilta pinnoilta puhdastiloissa. Valmiste on tarkoitettu bioteknologiaan, farmaseuttiin, lääkintälaitteiden valmistukseen liittyviin, terveydenhuoltoalaan liittyviin ja muihin kriittisiin biotieteiden sovelluksiin sekä teollisessa mittakaavassa tapahtuvan ruoan- ja rehuntuotantokohteissa tapahtuvaan käyttöön.

	Hyväksyttävä käyttölämpötila: huoneenlämpö (20 ± 2 °C)
Annostelutapa/-tavat	Pyyhkiminen -
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	-- 1 minuutin kosketusaika bakteereille ja mykobakteereille 3 minuutin kosketusaika hiivalle
Käyttäjryhmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoost ja pakkausmateriaali	Kyllästetyt, 100 % polypropeenä sisältävät pyyhkeet seuraavissa pakkausmuodoissa: — HDPE-purkki, jossa on HDPE-kansi – 150 pyyhettä (1,7 tai 2,15 litraa) — (polyetyleenitereftalaatti) PET/(polyeteeni) PE-pakkaus, joka on suljettu PET/PE-kalvolla – 30, 40 tai 50 pyyhettä Kyllästetyt, 100 % polyesteriä sisältävät pyyhkeet seuraavissa pakkausmuodoissa: — HDPE-purkki, jossa on HDPE-kansi – 100 pyyhettä (2,25 l) — - PET/PE-pakkaus, joka on suljettu PET/PE-kalvolla – 20 pyyhettä Kyllästetyt, 100 % polyesterineulosta sisältävät pyyhkeet seuraavissa pakkausmuodoissa: — PET/PE-pakkaus, joka on suljettu PET/PE-kalvolla – 8, 10, 20, 30 tai 50 pyyhettä Kyllästetyt, 55 % selluloosaa ja 45 % polyesteriä sisältävät pyyhkeet seuraavissa pakkausmuodoissa: — HDPE-purkki, jossa on HDPE-kansi – 100 pyyhettä (2,25 litraa) — PET/PE-pakkaus, joka on suljettu PET/PE-kalvolla – 24, 30, 50 tai 75 pyyhettä Kyllästetyt, 50 % raionia ja 50 % polyesteriä sisältävät pyyhkeet seuraavissa pakkausmuodoissa: — HDPE-purkki, jossa on HDPE-kansi – 700 pyyhettä (11,4 litraa)

4.1.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.1.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.1.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.1.4 Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.1.5 Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso yleiset käyttöohjeet.

5. YLEISET KÄYTTÖOHJEET (*) – META SPC 2

5.1 Käyttöohjeet

Likaantuneet pinnat on puhdistettava ennen desinfiointia.

Varmista, että pinta on kauttaaltaan tasaisesti valmisteen peittämä, ja anna teen vaikuttaa 1 minuutin ajan bakteerien ja mykobakteerien hävittämiseksi ja 3 minuutin ajan hiivojen hävittämiseksi.

5.2 Riskinhallintatoimet

Pese kädet ja altistunut iho ennen ateriointia ja käytön jälkeen.

Vältä valmisteen joutumista silmiin.

"Käytettäväksi puhdistiloissa. Riittävien teknisten ratkaisujen käyttö ilmassa olevien jäämien poistamiseksi esimerkiksi ilmastoinnilla tai kohdeilmapoistolla (LEV) on pakollista."

(*) Tässä osiossa annetut käyttöohjeet, riskinhallintatoimet ja muut käyttöohjeet pätevät kaikissa meta SPC 2:n mukaisissa sallituissa käytöissä.

5.3 Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi

Todennäköiset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset:

päänsärky, huimaus, aistiharhat, hengityselimistön vajaatoiminta, keskushermoston lamaannus tai kooma;

vakava silmien ärsytys ja/tai silmävamma;

pahoinvointi, oksentelu, ripuli ja vertavuotava mahakatarri;

sisäänhengittäminen voi aiheuttaa keuhkokuumeen, verenpaineen laskua ja hypoglykemiaa.

Ensiapuohjeet:

Siirrä uhri pois altistuksen lähteen luota ja riisu kaikki valmisteesta likaantuneet/tahraantuneet vaatteet.

Silmäkosketus: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Jos silmä-ärsytys jatkuu: hakeudu lääkäriin.

Ihokosketus: pese altistunut alue runsaalla määrällä saippuavettä, älä hankaa.

Jos valmistetta on nielty, ÄLÄ oksennuta äläkä koskaan anna mitään suun kautta henkilölle, jonka tajunnantaso on heikentynyt tai joka on tajuton. Jos henkilö on tajuton, aseta hänet kyljelleen (kylki)asentoon, jossa pää on laskettu alas ja polvet taivutettuina.

Rauhoita henkilöä ja pidä hänet levossa, huolehdi kehonlämmöstä ja tarkkaile hengittämistä. Jos on tarpeen, tarkista syke ja aloita tekohengityksen antaminen.

Vie henkilö sairaalaan ja ota mukaasi valmisteen pakkaus tai myyntipäällys, jos vain mahdollista.

ÄLÄ KOSKAAN JÄTÄ UHRIA VALVOMATTA!

Hoitohenkilöstölle tarkoitetut ohjeet:

Tarkkaile elintoimintoja ja antakaa oireidenmukaista hoitoa sekä tukihoidoa.

Arvioikaa tähystystoimenpiteen tarve, jos tuotetta on nielty.

Tarkkaile glykemia- ja ketoniarvoja.

Ipeca-siirapin käyttö on vasta-aiheista.

PYYDETTÄESSÄ HOITO-OHJEITA VALMISTEEN PAKKAUS TAI MYYNTIPÄÄLLYS ON PIDETTÄVÄ LÄHETTYVILLÄ JA SOITETTAVA MYRKYTYSTIETOKESKUKSEN numeroon 0800 147 111.

5.4 Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten määräysten mukaisesti.

Älä käytä tyhjää pakkausta uudelleen mihinkään muuhun tarkoitukseen.

Käytetyt pyyhkeet on hävitettävä asettamalla ne suljettuun roskasäiliöön.

Hävitä käytetyt pyyhkeet kuivajätteinä kaatopaikkajätteiden joukossa.

5.5 Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa

Säilytä viileässä, kuivassa ja hyvin tuuletetussa paikassa alkuperäispakkauksessa.

Pidä loitolla sytytyslähteistä.

Suojaa suoralta auringonvalolta.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

Säilyvyysaika: 2 vuotta

6. MUUT TIEDOT

Polypropeenia, polyesteriä, polyesterineulosta, 55 % selluloosaa / 45 % polyesteriä tai 50 % raonia / 50 % polyesteriä sisältävät pyyhkeet, 34–240 g/m², sisältävät 5–38 ml valmistetta (2,75–20,9 g propan-2-olia)

Valmiste sisältää propan-2-olia (CAS-numero: 67-63-0), jolle on sovittu ammattikäyttöön eurooppalaiseksi viitearvoksi 129,28 mg/m³. Arvoa on käytetty valmisteen riskinarvioinnissa.

7. KOLMANNEN TASON TIEDOT: META SPC 2 – YKSITTÄISET VALMISTEET

7.1 Kunkin yksittäisen valmisteen kauppanimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

Kauppanimi	PROSAT MBPP PS-840IR PROSAT MBPP PS-911 PROSAT MBPP PS-911EB PROSAT MBPP PS-LPP-7030 PROSAT MBPP PS-LPP-7030IR PROSAT MBPP PSPP0039 PROSAT MBPP PSPP0043 SATWipes MBPP SWPP0003 PROSAT Delta PS-7030IR SATWipes nonwoven polyester SAT-C3-7030 Spec-Wipe 4 115-0039 PROSAT Polynit Heatseal PS-HS9-7030 PROSAT EasyReach PSME0001 PROSAT Polynit Heatseal PPS0047 PROSAT Polynit Heatseal PPS0076 PROSAT Polynit Heatseal PPS0091 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0001 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0002 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0003 Spec-Wipe 3 115-0034 PROSAT Sigma PSC20001 PROSAT Sigma PSC20002 PROSAT Theta PSC20005 PROSAT Theta PSC20006 PROSAT Theta PSC20009 PROSAT Theta PSC20010 PROSAT Theta PSCP0001 PROSAT Theta PSCS1010 PROSAT Theta PSCS1010IR SATWipes polyester/cellulose SAT-C1-7030 SATWipes presaturated wipes SWNW0013				
Lupanumero	EU-0020460-0002 1-2				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	62,9

PÄÄTÖKSET

POLIITTISTEN JA TURVALLISUUSASIOIDEN KOMITEAN PÄÄTÖS (YUTP) 2019/2077,

annettu 28 päivänä marraskuuta 2019,

Libyassa toteutettavan Euroopan unionin yhdenmisen rajavalvonnan avustusoperaation (EUBAM Libya) operaation johtajan toimeksiannon jatkamisesta (EUBAM Libya/1/2019)

POLIITTISTEN JA TURVALLISUUSASIOIDEN KOMITEA, joka

ottaa huomioon Euroopan unionista tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 38 artiklan kolmannen kohdan,

ottaa huomioon Euroopan unionin yhdenmisen rajavalvonnan avustusoperaatiosta Libyassa (EUBAM Libya) 22 päivänä toukokuuta 2013 annetun neuvoston päätöksen 2013/233/YUTP⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 1 kohdan,

ottaa huomioon unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkean edustajan ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Poliittisten ja turvallisuusasioiden komitea (PTK) valtuutetaan päätöksen 2013/233/YUTP 9 artiklan 1 kohdan nojalla tekemään Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 38 artiklan mukaisesti asianmukaiset päätökset, jotka koskevat Libyassa toteutettavan EUBAM Libyan poliittista valvontaa ja strategista johtoa, mukaan lukien päätös operaation johtajan nimittämisestä.
- (2) PTK hyväksyi 30 päivänä elokuuta 2016 päätöksen (YUTP) 2016/1634⁽²⁾, jolla Vincenzo TAGLIAFERRI nimitettiin EUBAM Libyan operaation johtajaksi 1 päivänä syyskuuta 2016 alkavaksi ja 21 päivänä elokuuta 2017 päättyväksi kaudeksi.
- (3) Vincenzo TAGLIAFERRIn toimeksiantoa EUBAM Libyan operaation johtajana on säännöllisin väliajoin jatkettu, viimeksi poliittisten ja turvallisuusasioiden komitean päätöksellä (YUTP) 2018/2061⁽³⁾, jolla Vincenzo TAGLIAFERRIn toimeksiantoa EUBAM Libyan operaation johtajana jatkettiin 31 päivään joulukuuta 2019.
- (4) Neuvosto hyväksyi 17 päivänä joulukuuta 2018 päätöksen (YUTP) 2018/2009⁽⁴⁾ päätöksen (YUTP) 2013/233 muuttamisesta ja sen voimassaolon jatkamisesta 30 päivään kesäkuuta 2020.
- (5) Unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkea edustaja on ehdottanut Vincenzo TAGLIAFERRIn toimeksiannon jatkamista EUBAM Libyan operaation johtajana 1 päivänä tammikuuta 2020 alkavaksi ja 30 päivänä kesäkuuta 2020 päättyväksi kaudeksi,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Jatketaan Vincenzo TAGLIAFERRIn toimeksiantoa EUBAM Libyan operaation johtajana 30 päivään kesäkuuta 2020.

⁽¹⁾ EUVL L 138, 24.5.2013, s. 15.

⁽²⁾ Poliittisten ja turvallisuusasioiden komitean päätös (YUTP) 2016/1634, annettu 30 päivänä elokuuta 2016, Libyassa toteutettavan Euroopan unionin yhdenmisen rajavalvonnan avustusoperaation (EUBAM Libya) johtajan nimittämisestä (EUBAM Libya/1/2016) (EUVL L 243, 10.9.2016, s. 10).

⁽³⁾ Poliittisten ja turvallisuusasioiden komitean päätös (YUTP) 2018/2061, annettu 18 päivänä joulukuuta 2018, Libyassa toteutettavan Euroopan unionin yhdenmisen rajavalvonnan avustusoperaation (EUBAM Libya) operaation johtajan toimeksiannon jatkamisesta (EUBAM Libya/2/2018)

⁽⁴⁾ Neuvoston päätös (YUTP) 2018/2009, annettu 17 päivänä joulukuuta 2018, Euroopan unionin yhdenmisen rajavalvonnan avustusoperaatiosta Libyassa (EUBAM Libya) annetun päätöksen 2013/233/YUTP muuttamisesta ja sen voimassaolon jatkamisesta (EUVL L 322, 18.12.2018, s. 25).

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2020.

Tehty Brysselissä 28 päivänä marraskuuta 2019.

Poliittisten ja turvallisuusasioiden komitean puolesta

Puheenjohtaja

S. FROM-EMMESBERGER

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU, Euratom) 2019/2078,**annettu 2 päivänä joulukuuta 2019,****Euroopan talous- ja sosiaalikomitean jäsenen, jota Saksan liittotasavalta on ehdottanut, nimeämisestä**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 302 artiklan,

ottaa huomioon Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 106 A artiklan,

ottaa huomioon Saksan hallituksen ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan komission lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvosto hyväksyi 18 päivänä syyskuuta 2015 ja 1 päivänä lokakuuta 2015 päätökset (EU, Euratom) 2015/1600 ⁽¹⁾ ja (EU, Euratom) 2015/1790 ⁽²⁾ Euroopan talous- ja sosiaalikomitean jäsenten nimeämisestä 21 päivänä syyskuuta 2015 alkavaksi ja 20 päivänä syyskuuta 2020 päättyväksi kaudeksi.
- (2) Yksi Euroopan talous- ja sosiaalikomitean jäsenen paikka on vapautunut Günter LAMBERTZin toimikauden päätyttyä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Nimetään Freya LEMCKE (Managing Director DIHK Brussels) Euroopan talous- ja sosiaalikomitean jäseneksi jäljellä olevaksi toimikaudeksi eli 20 päivään syyskuuta 2020.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 2 päivänä joulukuuta 2019.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

M. OHISALO

⁽¹⁾ Neuvoston päätös (EU, Euratom) 2015/1600, annettu 18 päivänä syyskuuta 2015, Euroopan talous- ja sosiaalikomitean jäsenten nimeämisestä 21 päivänä syyskuuta 2015 alkavaksi ja 20 päivänä syyskuuta 2020 päättyväksi kaudeksi (EUVL L 248, 24.9.2015, s. 53).

⁽²⁾ Neuvoston päätös (EU, Euratom) 2015/1790, annettu 1 päivänä lokakuuta 2015, Euroopan talous- ja sosiaalikomitean jäsenten nimeämisestä 21 päivänä syyskuuta 2015 alkavaksi ja 20 päivänä syyskuuta 2020 päättyväksi kaudeksi (EUVL L 260, 7.10.2015, s. 23).

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2019/2079,**annettu 27 päivänä marraskuuta 2019,****valvottavien aineiden määrien määrittämisestä ja kiintiöiden jakamisesta otsonikerrosta heikentävistä aineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1005/2009 mukaisesti 1 päivän tammikuuta ja 31 päivän joulukuuta 2020 väliseksi ajaksi***(tiedoksiannettu numerolla C(2019) 8535)***(Ainoastaan englannin-, espanjan-, hollannin-, italian-, kreikan-, kroaatin-, latvian-, maltan-, portugalin-, puolan-, ranskan-, saksan-, tšekin- ja unkarinkieliset tekstit ovat todistusvoimaiset)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon otsonikerrosta heikentävistä aineista 16 päivänä syyskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1005/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 10 artiklan 2 kohdan ja 16 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Unionissa vapaaseen liikkeeseen luovutettaviin tuotaviin valvottaviin aineisiin sovelletaan määrällisiä rajoituksia.
- (2) Komissio määrittää kyseiset rajoitukset ja jakaa kiintiöt yrityksille.
- (3) Lisäksi komissio määrittää muiden valvottavien aineiden kuin osittain halogenoitujen kloorifluorihilivetyjen välttämättömiin laboratorio- ja analyysitarkoituksiin sallitut käyttömäärät ja päättää, mitkä yritykset voivat käyttää näitä aineita.
- (4) Välttämättömiin laboratorio- ja analyysitarkoituksiin sallittujen kiintiöiden jakamisessa on varmistettava, että asetuksen (EY) N:o 1005/2009 10 artiklan 6 kohdan määrällisiä rajoituksia noudatetaan soveltaen komission asetusta (EU) N:o 537/2011 ⁽²⁾. Koska näihin määrällisiin rajoituksiin on sisällytetty myös laboratorio- ja analyysitarkoituksiin sallitut osittain halogenoidut kloorifluorihilivedyt, kyseisen jaon olisi katettava myös osittain halogenoitujen kloorifluorihilivetyjen tuottaminen ja tuonti näihin tarkoituksiin.
- (5) Komissio on julkaissut ilmoituksen yrityksille, jotka aikovat tuoda Euroopan unioniin tai viedä Euroopan unionista otsonikerrosta heikentäviä valvottavia aineita vuonna 2020, ja yrityksille, jotka aikovat valmistaa tai tuoda näitä aineita vuonna 2020 laboratorio- ja analyysitarkoituksiin ⁽³⁾, ja saanut sen perusteella vuodeksi 2020 suunniteltua tuontia koskevia ilmoituksia.
- (6) Määrälliset rajoitukset ja kiintiöt olisi vahvistettava 1 päivän tammikuuta ja 31 päivän joulukuuta 2020 väliselle ajalle otsonikerrosta heikentävistä aineista tehdyssä Montrealin pöytäkirjassa määritellyn vuosittaisen raportointijaksan mukaisesti.
- (7) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1005/2009 25 artiklan 1 kohdalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 286, 31.10.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission asetusta (EU) N:o 537/2011, annettu 1 päivänä kesäkuuta 2011, otsonikerrosta heikentävistä aineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1005/2009 mukaisesti unionissa laboratorio- ja analyysiaineina käytettäviksi sallittujen valvottavien aineiden määrien jakamiseen sovellettavasta mekanismista (EUVL L 147, 2.6.2011, s. 4).

⁽³⁾ EUVL C 143, 24.4.2019, s. 4.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Vapaaseen liikkeeseen luovutettavien määrien rajoitukset

Asetuksella (EY) N:o 1005/2009 säännellyt valvottavien aineiden määrät, jotka saa vuonna 2020 tuoda unionin ulkopuolella olevista hankintalähteistä ja luovuttaa vapaaseen liikkeeseen unionissa, ovat seuraavat:

Valvotut aineet	Määrä (ODP-kiloina)
I ryhmä (kloorifluorihilivedyt 11, 12, 113, 114 ja 115) ja II ryhmä (muut täysin halogenoidut kloorifluorihilivedyt)	1 910 550,00
III ryhmä (halonit)	23 800 100,00
IV ryhmä (hiilitetrakloridi)	22 330 671,00
V ryhmä (1,1,1-trikloorietaani)	2 500 000,00
VI ryhmä (metyylibromidi)	510 912,00
VII ryhmä (osittain halogenoidut bromifluorihilivedyt)	4 852,40
VIII ryhmä (osittain halogenoidut kloorifluorihilivedyt)	5 358 037,25
IX ryhmä (bromikloorimetaani)	324 024,00

2 artikla

Vapaaseen liikkeeseen luovutettavien kiintiöiden jakaminen

- Kloorifluorihilivetyjen 11, 12, 113, 114 ja 115 ja muiden täysin halogenoitujen kloorifluorihilivetyjen kiintiöt jaetaan 1 päivän tammikuuta ja 31 päivän joulukuuta 2020 väliseksi ajaksi liitteessä I ilmoitettuihin tarkoituksiin ja siinä luetelluille yrityksille.
- Halonien kiintiöt jaetaan 1 päivän tammikuuta ja 31 päivän joulukuuta 2020 väliseksi ajaksi liitteessä II ilmoitettuihin tarkoituksiin ja siinä luetelluille yrityksille.
- Hiilitetrakloridin kiintiöt jaetaan 1 päivän tammikuuta ja 31 päivän joulukuuta 2020 väliseksi ajaksi liitteessä III ilmoitettuihin tarkoituksiin ja siinä luetelluille yrityksille.
- 1,1,1-trikloorietaanin kiintiöt jaetaan 1 päivän tammikuuta ja 31 päivän joulukuuta 2020 väliseksi ajaksi liitteessä IV ilmoitettuihin tarkoituksiin ja siinä luetelluille yrityksille.
- Metyylibromidin kiintiöt jaetaan 1 päivän tammikuuta ja 31 päivän joulukuuta 2020 väliseksi ajaksi liitteessä V ilmoitettuihin tarkoituksiin ja siinä luetelluille yrityksille.
- Osittain halogenoitujen bromifluorihilivetyjen kiintiöt jaetaan 1 päivän tammikuuta ja 31 päivän joulukuuta 2020 väliseksi ajaksi liitteessä VI ilmoitettuihin tarkoituksiin ja siinä luetelluille yrityksille.
- Osittain halogenoitujen kloorifluorihilivetyjen kiintiöt jaetaan 1 päivän tammikuuta ja 31 päivän joulukuuta 2020 väliseksi ajaksi liitteessä VII ilmoitettuihin tarkoituksiin ja siinä luetelluille yrityksille.
- Bromikloorimetaanin kiintiöt jaetaan 1 päivän tammikuuta ja 31 päivän joulukuuta 2020 väliseksi ajaksi liitteessä VIII ilmoitettuihin tarkoituksiin ja siinä luetelluille yrityksille.
- Yritysten yksittäiset kiintiöt vahvistetaan liitteessä IX.

3 artikla

Laboratorio- ja analyysitarkoituksiin tarkoitettut kiintiöt

Yrityksille laboratorio- ja analyysitarkoituksiin vuonna 2020 käytettävien valvottavien aineiden tuonti- ja tuotantokiintiöt jaetaan liitteessä X.

Näille yrityksille myönnettyt enimmäismäärät, jotka voidaan tuottaa tai tuoda laboratorio- ja analyysitarkoituksiin vuonna 2020, vahvistetaan liitteessä XI.

4 artikla

Voimassaoloaika

Tätä päätöstä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2020, ja sen voimassaolo päättyy 31 päivänä joulukuuta 2020.

5 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu seuraaville yrityksille:

1	A-Gas (UK) Ltd Banyard road BS20 7XH Bristol United Kingdom	2	Abcr GmbH Im Schleht 10 76187 Karlsruhe Germany
3	AGC Chemicals Europe, Ltd. York House, Hillhouse International FY5 4QD Thornton Cleveleys United Kingdom	4	Albemarle Europe SPRL Parc Scientifique Einstein, Rue du Bosquet 9 B-1348 Louvain-la-Neuve Belgium
5	Arkema France Rue Estienne d'Orves 420 92705 COLOMBES CEDEX France	6	Ateliers Bigata SASU Rue Jean-Baptiste Perrin 10 33320 Eysines France
7	Avocado Research Chemicals Limited Shore Road LA3 2XY Lancaster United Kingdom	8	BASF Agri-Production S.A.S. Rue de Verdun 32 76410 Saint-Aubin Les Elbeuf France
9	Bayer AG Alfred-Nobel-Str. 50 40789 Monheim Germany	10	BDL Czech Republic s.r.o. Náměstí Českého ráje 2 51101 Turnov Czech Republic
11	Biovit d.o.o. Varazdinska ulica – Odvojak II 15 HR-42000 Varazdin Croatia	12	Blue Cube Germany Assets GmbH & Co. KG Buetzflether Sand 2 21683 Stade Germany
13	Butterworth Laboratories Ltd Waldegrave Road 54–56 TW11 8NY LONDON United Kingdom	14	Ceram Optec SIA Skanstes street 7 K-1 LV-1013 Riga Latvia
15	Chemours Netherlands B.V. Baanhoekweg 22 3313LA Dordrecht Netherlands	16	Daikin Refrigerants Europe GmbH Industriepark Höchst 65926 Frankfurt am Main Germany
17	Dyneon GmbH Industrieparkstr. 1 84508 Burgkirchen Germany	18	EAF protect s.r.o. Karlovarská 131/50 35002 Cheb 2 Czech Republic

19	ESTO Cheb s.r.o. Palackého 2087/8A 35002 Cheb Czech Republic	20	Fire Fighting Enterprises Ltd Hunting Gate 9 SG4 0TJ Hitchin United Kingdom
21	Gedeon Richter plc Gyömrői út 19–21. H-1103 Budapest Hungary	22	GHC Gerling, Holz & Co. Handels GmbH Ruhrstr. 113 22761 Hamburg Germany
23	Gielle Industries di Luigi Galantucci Via Ferri ROCCO 32 70022 ALTAMURA Italy	24	GlaxoSmithKline Cobden Street DD10 8EA Montrose United Kingdom
25	Halon & Refrigerant Services Ltd J Reid Trading Estate, Factory Road CH5 2QJ Sandycroft United Kingdom	26	Honeywell Speciality Chemicals Seelze GmbH Wunstorfer Str. 40 30926 Seelze Germany
27	Hovione FarmaCiencia SA Quinta de S. Pedro – Sete Casas 2674–506 Loures Portugal	28	Hudson Technologies Europe S.r.l. Via degli Olmetti 39/E 00060 Formello Italy
29	ICL Europe Cooperatief U.A. Koningin Wilhelminaplein 30 1062 KR Amsterdam Netherlands	30	Intergeo LTD Industrial Park of Thermi 57001 Thessaloniki Greece
31	Labmix24 GmbH Industriestr. 18A 46499 Hamminkeln Germany	32	Laboratorios Miret S.A. Geminis 4 08228 Terrassa Spain
33	LGC Standards GmbH Mercatorstr. 51 46485 Wesel Germany	34	Ludwig-Maximilians-University Butenadtstr. 5–13 (Haus D) DE-81377 Munich Germany
35	Mebrom NV Antwerpsesteenweg 45 2830 Willebroek Belgium	36	Merck KGaA Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Germany
37	Meridian Technical Services Limited Hailey Road 14 DA18 4AP Erith United Kingdom	38	Mexichem UK Limited The Heath Business and Technical Park WA7 4QX Runcorn, Cheshire United Kingdom
39	Neochema GmbH Am Kümmerling 37A 55294 Bodenheim Germany	40	P.U. Poz-Pliszka Sp. z o.o. Mialki Szlak 52 80–717 Gdansk Poland
41	Philipps-Universität Marburg Biegenstrasse 10 35032 Marburg Germany	42	R.P. Chem s.r.l. Via San Michele 47 31032 Casale sul Sile (TV) Italy
43	Restek GmbH Schaberweg 23 D-61348 Bad Homburg Germany	44	Safety Hi-Tech srl Via Bellini 22 00198 Roma Italy
45	Sanofi Chimie Le Bourg 63480 Vertolaye France	46	Savi Technologie sp. z o.o. sp. k. Psary Wolnosci 20 51–180 Wroclaw Poland

47	Sigma Aldrich Chimie sarl Rue de Luzais 80 38070 Saint Quentin Fallavier France	48	Sigma-Aldrich Chemie GmbH Riedstraße 2 89555 Steinheim Germany
49	Sigma-Aldrich Company LTD The Old Brickyard, New Road SP8 4XT Gillingham, Dorset United Kingdom	50	Solvay Fluor GmbH Hans-Boeckler-Allee 20 30173 Hannover Germany
51	Solvay Specialty Polymers France SAS Avenue de la Republique 39501 Tavaux Cedex France	52	Solvay Specialty Polymers Italy SpA Viale Lombardia 20 20021 Bollate Italy
53	SPEX CertiPrep LTD Dalston Gardens 2 HA7 1BQ Stanmore United Kingdom	54	Sterling Chemical Malta Limited Hal Far Industrial Estate HF 51 1504 Floriana Malta
55	Sterling SpA Via della Carboneria 30 06073 Solomeo – Corciano (PG) Italy	56	Syngenta Limited Priestley Road Surrey Research Park 30 GU2 7YH Guildford United Kingdom
57	Tazzetti SAU Calle Roma 2 28813 Torres de la Alameda Spain	58	Tazzetti SpA Corso Europa 600/A 10088 Volpiano Italy
59	Techlab SARL La tannerie 4C 57072 METZ CEDEX 3 France	60	TEGA – Technische Gase und Gasetechnik GmbH Werner-von-Siemens-Str. 18 D-97076 Würzburg Germany
61	Thomas Swan & Co. Ltd. Rotary Way DH8 7ND Consett County Durham United Kingdom	62	Ultra Scientific Italia srl Via emilia 51/D 40011 Anzola emilia Italy
63	Valliscor Europa Limited 24–26 City Quay D02 NY19 Dublin 2 Ireland	64	Valvitalia SPA – Eusebi Division Piazza Sigmund Freud 1 20154 Milano Italy
65	Vatro-Servis d.o.o. Dravska 61 42202 Trnovec Bartolovecki Croatia		

Tehty Brysselissä 27 päivänä marraskuuta 2019.

Komission puolesta
Miguel ARIAS CAÑETE
Komission jäsen

LIITE I

I JA II RYHMÄ

Tuojille asetuksen (EY) N:o 1005/2009 mukaisesti jaetut raaka-aineeksi tai prosessireagensseiksi tarkoitettujen kloorifluorihiihivetyjen 11, 12, 113, 114 ja 115 ja muiden täysin halogenoitujen kloorifluorihiihivetyjen tuontikiintiöt 1 päivän tammikuuta ja 31 päivän joulukuuta 2020 väliseksi ajaksi

Yritys

Abcr GmbH (DE)

Solvay Specialty Polymers Italy SpA (IT)

Syngenta Limited (UK)

Tazzetti SAU (ES)

Tazzetti SpA (IT)

TEGA - Technische Gase und Gasetechnik GmbH (DE)

LIITE II

III RYHMÄ

Tuojille asetuksen (EY) N:o 1005/2009 mukaisesti jaetut raaka-aineeksi ja kriittisiin käyttötarkoituksiin tarkoitettujen halonien tuontikiintiöt 1 päivän tammikuuta ja 31 päivän joulukuuta 2020 väliseksi ajaksi

Yritys

A-Gas (UK) Ltd (UK)

Abcr GmbH (DE)

Arkema France (FR)

Ateliers Bigata SASU (FR)

BASF Agri-Production S.A.S. (FR)

EAF protect s.r.o. (CZ)

ESTO Chev s.r.o. (CZ)

Fire Fighting Enterprises Ltd (UK)

Gielle Industries di Luigi Galantucci (IT)

Halon & Refrigerant Services Ltd (UK)

Intergeo LTD (EL)

Meridian Technical Services Limited (UK)

P.U. Poz-Pliszka Sp. z o.o. (PL)

Savi Technologie sp. z o.o. sp. k. (PL)

Valvitalia SPA - Eusebi Division (IT)

Vatro-Servis d.o.o. (HR)

LIITE III

IV RYHMÄ

Tuojille asetuksen (EY) N:o 1005/2009 mukaisesti jaetut raaka-aineeksi ja prosessireagensseiksi tarkoitettun hiilitetrakloridin tuontikiintiöt 1 päivän tammikuuta ja 31 päivän joulukuuta 2020 väliseksi ajaksi

Yritys

Abcr GmbH (DE)

Arkema France (FR)

Avocado Research Chemicals Limited (UK)

Blue Cube Germany Assets GmbH & Co. KG (DE)

Ceram Optec SIA (LV)

LIITE IV

V RYHMÄ

Tuojille asetuksen (EY) N:o 1005/2009 mukaisesti jaetut raaka-aineksi tarkoitetun 1,1,1-trikloorietaanin tuontikiintiöt 1 päivän tammikuuta ja 31 päivän joulukuuta 2020 väliseksi ajaksi

Yritys

Arkema france (FR)

LIITE V

VI RYHMÄ

Tuojille asetuksen (EY) N:o 1005/2009 mukaisesti jaetut raaka-aineeksi tarkoitetun metyylibromidin tuontikiintiöt 1 päivän tammikuuta ja 31 päivän joulukuuta 2020 väliseksi ajaksi

Yritys

Abcr GmbH (DE)

GHC Gerling, Holz & Co. Handels GmbH (DE)

ICL Europe Cooperatief U.A. (NL)

Mebrom NV (BE)

Sanofi Chimie (FR)

Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)

LIITE VI

VII RYHMÄ

Tuojille asetuksen (EY) N:o 1005/2009 mukaisesti jaetut raaka-aineeksi tarkoitettujen osittain halogenoitujen bromifluorihiihivetyjen tuontikiintiöt 1 päivän tammikuuta ja 31 päivän joulukuuta 2020 väliseksi ajaksi

Yritys

Abcr GmbH (DE)

GlaxoSmithKline (UK)

Hovione FarmaCiencia SA (PT)

R.P. CHEM s.r.l. (IT)

Sanofi Chimie (FR)

Sterling Chemical Malta Limited (MT)

Sterling SpA (IT)

Valliscor Europa Limited (IE)

LIITE VII

VIII RYHMÄ

Tuojille asetuksen (EY) N:o 1005/2009 mukaisesti jaetut raaka-aineeksi tarkoitettujen osittain halogenoitujen kloorifluorihiihivetyjen tuontikiintiöt 1 päivän tammikuuta ja 31 päivän joulukuuta 2020 väliseksi ajaksi

Yritys

Abcr GmbH (DE)

AGC Chemicals Europe, Ltd. (UK)

Arkema france (FR)

Bayer AG (DE)

Chemours Netherlands B.V. (NL)

Dyneon GmbH (DE)

Solvay Fluor GmbH (DE)

Solvay Specialty Polymers France SAS (FR)

Solvay Specialty Polymers Italy SpA (IT)

Tazzetti SAU (ES)

Tazzetti SpA (IT)

LIITE VIII

IX RYHMÄ

Tuojille asetuksen (EY) N:o 1005/2009 mukaisesti jaetut raaka-aineksi tarkoitetun bromikloorimetaanin tuontikiintiöt 1 päivän tammikuuta ja 31 päivän joulukuuta 2020 väliseksi ajaksi

Yritys

Albemarle Europe SPRL (BE)

ICL Europe Cooperatief U.A. (NL)

Laboratorios Miret S.A. (ES)

Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)

Thomas Swan & Co. Ltd. (UK)

Valliscor Europa limited (IE)

LIITE IX

(Luottamuksellinen – ei julkaistavaksi.)

—

LIITE X

Yritykset, joilla on oikeus tuottaa tai tuoda valvottuja aineita laboratorio- ja analyysitarkoituksiin vuonna 2020

Laboratorio- ja analyysitarkoituksiin käytettäviä valvottuja aineita koskevat kiintiöt jaetaan seuraaville yrityksille:

Yritys Abcr GmbH (DE)
Arkema France (FR)
Avocado Research Chemicals Limited (UK)
BDL Czech Republic s.r.o. (CZ)
Biovit d.o.o. (HR)
Butterworth Laboratories Ltd (UK)
Daikin Refrigerants Europe GmbH (DE)
Gedeon Richter Plc. (HU)
Honeywell Speciality Chemicals Seelze GmbH (DE)
Hudson Technologies Europe S.r.l. (IT)
Labmix24 GmbH (DE)
LGC Standards GmbH (DE)
Ludwig-Maximilians-University (DE)
Merck KGaA (DE)
Mexichem UK Limited (UK)
Neochema GmbH (DE)
Philipps-Universität Marburg (DE)
Restek GmbH (DE)
Safety Hi-Tech srl (IT)
Sanofi Chimie (FR)
Sigma Aldrich Chimie sarl (FR)
Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)
Sigma-Aldrich Company LTD (UK)
Solvay Fluor GmbH (DE)
Solvay Specialty Polymers France SAS (FR)
SPEX CertiPrep LTD (UK)
Techlab SARL (FR)
Ultra Scientific Italia srl (IT)
Valliscor Europa Limited (IE)

LIITE XI

(Luottamuksellinen – ei julkaistavaksi.)

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2019/2080,**annettu 28 päivänä marraskuuta 2019,****muuntogeenistä maissia MZHG0JG (SYN-ØØØJG-2) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2019) 7477)***(Ainoastaan hollannin- ja ranskkieliset 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) Syngenta Crop Protection NV/SA toimitti 1 päivänä syyskuuta 2016 Saksan toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle Syngenta Crop Protection AG:n puolesta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen, joka koski muuntogeenistä maissia MZHG0JG sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamista markkinoille, jäljempänä 'hakemus'. Hakemus kattoi myös muuntogeenistä maissia MZHG0JG sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden saattamisen markkinoille muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, lukuun ottamatta viljelyä.
- (2) Hakemus sisälsi asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 5 kohdan ja 17 artiklan 5 kohdan mukaisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY ⁽²⁾ liitteessä II vahvistettujen periaatteiden mukaisesti suoritettujen riskinarviointien tiedot ja päätelmät. Hakemus sisälsi lisäksi mainitun direktiivin liitteissä III ja IV edellytetyt tiedot ja liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.
- (3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antoi 14 päivänä marraskuuta 2018 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ⁽³⁾ 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Se totesi, että muuntogeeninen maissi MZHG0JG, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on yhtä turvallinen ja ravitsemuksellisesti vastaava kuin sen tavanomainen vastine ja testatut geneettisesti muuntamattomat maissin vertailulajikkeet suhteessa siihen, mitkä ovat sen mahdolliset vaikutukset ihmisten ja eläinten terveydelle sekä ympäristölle.
- (4) Lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen tarkasteli kaikkia niitä kysymyksiä ja huolenaiheita, joita jäsenvaltiot olivat tuoneet esiin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 4 kohdassa ja 18 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuissa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten antamissa lausunnoissa.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että hakijan toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden esitettyjen käyttötarkoitusten mukainen.
- (6) Kun otetaan huomioon nämä päätelmät, muuntogeenistä maissia MZHG0JG sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattaminen olisi sallittava hakemuksessa lueteltuja käyttötarkoituksia varten.
- (7) Muuntogeeniselle maissille MZHG0JG olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ⁽⁴⁾ mukaisesti.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta (EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta), 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MZHG0JG for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2016-133). EFSA Journal (2018); 16(11):5469, 26 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5469>

⁽⁴⁾ 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) Elintarviketurvallisuusviranomaisen 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 sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003 ⁽⁵⁾ 4 artiklan 6 kohdassa. Sen varmistamiseksi, että näiden tuotteiden käyttö pysyy tällä päätöksellä myönnetyn luvan rajoissa, muuntogeenistä maissia MZHG0JG sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkinnöissä olisi kuitenkin oltava selkeä maininta, että kyseisiä tuotteita ei ole tarkoitettu viljelykäyttöön.
- (9) Jotta voidaan ottaa huomioon ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpano ja tulokset, luvanhaltijan olisi toimitettava vuotuiset raportit komission päätöksessä 2009/770/EY ⁽⁶⁾ vahvistettujen raportointilomakevaatimusten mukaisesti.
- (10) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa erityisiä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä, markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa elintarvikkeiden ja rehun kulutuksen seurantaan koskevat vaatimukset mukaan luettuina, tai tiettyjen ekosysteemien, ympäristöjen tai maantieteellisten alueiden suojelua asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti.
- (11) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat asiaankuuluvat tiedot olisi kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.
- (12) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenaan bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003 ⁽⁷⁾ 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (13) Pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Tämä täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti sen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunnistus

Muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MZHG0JG, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunnistus SYN-ØØØJG-2 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

2 artikla

Lupa

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

- a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät muuntogeenistä maissia SYN-ØØØJG-2 tai koostuvat siitä tai jotka on valmistettu siitä;

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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 muuntogeenistä maissia SYN-ØØØJG-2 tai koostuu siitä tai joka on valmistettu siitä;
- c) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä maissia SYN-ØØØJG-2 tai koostuvat siitä, muuhun kuin a ja b alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

3 artikla

Merkitseminen

1. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa ”organismen nimi” on ”maissi”.
2. Ilmais ”ei viljelyyn” on mainittava muuntogeenistä maissia SYN-ØØØJG-2 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

4 artikla

Havaitsemismenetelmä

Muuntogeenisen maissin SYN-ØØØJG-2 havaitsemiseen on käytettävä liitteessä olevassa d kohdassa esitettyä menetelmää.

5 artikla

Ympäristövaikutusten seuranta

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

6 artikla

Yhteisön rekisteri

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

7 artikla

Luvanhaltija

Luvanhaltija on 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 yritykselle Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bryssel, Belgia.

Tehty Brysselissä 28 päivänä marraskuuta 2019.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Syngenta Crop Protection AG
Osoite: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Sveitsi

Edustaja: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brussels, Belgia.

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

- 1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät muuntogeenistä maissia SYN-ØØØJG-2 tai koostuvat siitä tai jotka on valmistettu siitä;
- 2) rehu, joka sisältää muuntogeenistä maissia SYN-ØØØJG-2 tai koostuu siitä tai joka on valmistettu siitä;
- 3) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä maissia SYN-ØØØJG-2 tai koostuvat siitä, muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, lukuun ottamatta viljelyä.

Muuntogeeninen maissi SYN-ØØØJG-2 ilmentää *pat*-geeniä, joka antaa sietokyvyn glufosinaattiammoniumiin pohjautuville rikkakasvien torjunta-aineille, sekä *mepsps*-geeniä, joka antaa sietokyvyn glyfosaattipohjaisia rikkakasvien torjunta-aineita vastaan.

c) **Merkinnät:**

- 1) Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa "organismien nimi" on "maissi".
- 2) Ilmaisuihin "ei viljelyyn" on mainittava maissia SYN-ØØØJG-2 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta tässä liitteessä olevan b kohdan 1 kohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

- 1) Tapahtumakohtainen reaaliaikaiseen kvantitatiiviseen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä muuntogeenisen maissin SYN-ØØØJG-2 havaitsemiseksi.
- 2) Validoijana asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustettu EU:n vertailulaboratorio, julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Vertailumateriaali: AOCS 1114-C, saatavilla American Oil Chemists Society'n kautta osoitteessa <https://www.aocs.org/crm>

e) **Yksilöllinen tunniste:**

SYN-ØØØJG-2

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

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

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 muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisterissä*]

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

Ei tarpeen.

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

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2019/2081,**annettu 28 päivänä marraskuuta 2019,****muuntogeenisen rapsin T45 (ACS-BNØØ8-2) kolmansissa maissa vuoteen 2005 jatkuneen myynnin takia kyseistä rapsia sisältävien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamista koskevan luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2019) 7480)***(Ainoastaan saksankielinen teksti on todistusvoimainen)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 11 artiklan 3 kohdan ja 23 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission päätöksellä 2009/184/EY ⁽²⁾ annettiin lupa muuntogeenistä rapsia T45, jäljempänä 'T45-rapsi', sisältävien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehun markkinoille saattamiseen. Kyseisen luvan soveltamisala kattoi myös sellaisten T45-rapsia sisältävien tuotteiden markkinoille saattamisen, jotka eivät ole elintarvikkeita tai rehuja ja joita käytetään samoihin käyttötarkoituksiin kuin mitä tahansa muuta rapsia, lukuun ottamatta viljelyä.
- (2) Hakija ilmoitti hakemuksissaan ja komissiolle toimittamassaan kirjeenvaihdossa, että T45-rapsin siemienien myynti lopetettiin vuoden 2005 istutuskauden jälkeen.
- (3) Siksi hakemusten ainoa tarkoitus oli kattaa aikaisemmasta viljelystä kolmansissa maissa johtuva T45-rapsin esiintyminen.
- (4) Päätöksessä 2009/184/EY asetettujen seurantavaatimusten pohjalta hakija on osoittanut, että vähäisiä T45-rapsin jäämiä esiintyy edelleen unioniin kolmansista maista tuotavassa tavanomaisessa rapsissa.
- (5) Tämän seurauksena luvanhaltija Bayer CropScience AG toimitti 9 päivänä tammikuuta 2018 komissiolle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 11 ja 23 artiklan mukaisesti hakemuksen kyseisen luvan uusimiseksi.
- (6) Hakija vahvisti hakemuksessaan, että hakemuksen tarkoituksena oli kattaa vuoteen 2005 jatkuneesta viljelystä kolmansissa maissa johtuva T45-rapsin esiintyminen elintarvikkeissa ja rehussa.
- (7) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', julkaisi 14 päivänä helmikuuta 2019 T45-rapsista kattavan puoltavan lausunnon ⁽³⁾ asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Se totesi, ettei uusimista koskeva hakemus sisällä näyttöä sellaisista uusista vaaroista, muutoksista altistumisesta tai tieteellisistä epävarmuustekijöistä, joiden vuoksi olisi muutettava päätelmiä, jotka T45-rapsista on annettu alkuperäisessä riskinarviossa, jonka elintarviketurvallisuusviranomainen hyväksyi vuonna 2008 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Komission päätös 2009/184/EY, tehty 10 päivänä maaliskuuta 2009, muuntogeenisen rapsin T45 (ACS-BNØØ8-2) kolmansissa maissa vuoteen 2005 jatkuneen myynnin takia kyseistä rapsia sisältävien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 68, 13.3.2009, s. 28).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta), 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape T45 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-012). EFSA Journal 2019; 17(2):5597.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Viite: EFSA-GMO-UK-2005-25) for the placing on the market of glufosinate-tolerant oilseed rape T45 for food and feed uses, import and processing and renewal of the authorisation of oilseed rape T45 as existing products, both under Regulation (EC) 1829/2003 from Bayer CropScience, The EFSA Journal (2008) 635, 1–22.

- (8) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi 14 päivänä helmikuuta 2019 lausunnon, jossa se tarkasteli kaikkia niitä kysymyksiä ja huolenaiheita, joita jäsenvaltiot olivat tuoneet esiin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 4 kohdassa ja 18 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuissa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten antamissa lausunnoissa.
- (9) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että Bayer CropScience AG:n toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden suunniteltujen käyttötarkoitusten mukainen.
- (10) Kyseiset päätelmät huomioon ottaen markkinoille saattamista koskeva lupa olisi uusittava seuraavien tuotteiden osalta: T45-rapsia sisältävät tai siitä valmistetut elintarvikkeet ja rehut sekä muut T45-rapsia sisältävät tuotteet kuin elintarvikkeet ja rehut samoihin käyttötarkoituksiin kuin mikä tahansa muu rapsi, lukuun ottamatta viljelyä.
- (11) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon perusteella tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta ei näytä olevan tarpeen esittää erityisiä merkitsemisvaatimuksia. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 12 artiklan 2 kohdan ja 24 artiklan 2 kohdan sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003 ⁽⁵⁾ 4 artiklan 7 kohdan nojalla yleisiä jäljitettävyyttä ja merkitsemistä koskevia vaatimuksia ei sovelleta, jos muuntogeenisten elintarvikkeiden tai rehujen esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää ja niiden osuus on enintään 0,9 prosenttia.
- (12) T45-rapsin asteittaisen poistamisen valvomiseksi sen esiintymisestä tuontituotteissa olisi raportoitava edelleen säännöllisesti, kuten päätöksessä 2009/184/EY edellytetään.
- (13) Bayer CropScience AG pyysi 1 päivänä elokuuta 2018 päivätyllä kirjeellä, että komissio siirtäisi Bayer CropScience AG:n kaikkia muuntogeenisten tuotteiden lupia ja käsiteltävänä olevia hakemuksia koskevat oikeudet ja velvollisuudet BASF Agricultural Solutions Seed US LLC:lle. BASF Agricultural Solutions Seed US LLC vahvisti 19 päivänä lokakuuta 2018 päivätyllä kirjeellä tämän siirron ja valtuutti BASF SE:n toimimaan sen edustajana unionissa.
- (14) Hakija pyysi 17 päivänä toukokuuta 2019 komissiota rajaamaan uusimista koskevan päätöksen soveltamisalan niin, että T45-rapsia sallittaisiin esiintyvän elintarvikkeissa ja rehussa enintään 0,9 prosenttia. Tämän pyynnön pohjalta tämän päätöksen soveltamisala rajataan siten, että T45-rapsin pitoisuus elintarvikkeissa ja rehussa saa olla enintään 0,9 prosenttia.
- (15) T45-rapsille on annettu yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ⁽⁶⁾ mukaisesti sen päätöksellä 2009/184/EY vahvistetun alkuperäisen luvan yhteydessä. Kyseistä yksilöllistä tunnistetta olisi käytettävä edelleen.
- (16) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksessä 2009/770/EY ⁽⁷⁾ vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.
- (17) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa erityisiä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat muuntogeenistä rapsia T45 sisältävien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehun markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa kulutuksen seurantaan koskevat vaatimukset, tai tiettyjen ekosysteemien tai ympäristöjen ja/tai maantieteellisten alueiden suojelua asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

- (18) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat asiaankuuluvat tiedot olisi kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.
- (19) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003 (⁸) 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (20) Pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Tämä täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti sen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunnistus

Muuntogeeniselle rapsille (*Brassica napus* L.) T45, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunnistus ACS-BNØØ8-2 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

2 artikla

Luvan uusiminen

1. Tämän päätöksen tarkoituksena on uusia lupa, joka kattaa rapsin ACS-BNØØ8-2 sellaisen esiintymisen 2 kohdassa tarkoitetuissa tuotteissa, joka johtuu suoraan tai välillisesti siitä, että rapsia ACS-BNØØ8-2 myytiin kolmansissa maissa vuoteen 2005 asti.
2. Uusitaan seuraavien tuotteiden markkinoille saattamista koskeva lupa tässä päätöksessä säädetyin edellytyksin:
 - a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät muuntogeenistä rapsia ACS-BNØØ8-2 tai jotka on valmistettu siitä;
 - b) rehu, joka sisältää muuntogeenistä rapsia ACS-BNØØ8-2 tai joka on valmistettu siitä;
 - c) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä rapsia ACS-BNØØ8-2, muuhun kuin a ja b alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

3 artikla

Enimmäispitoisuus

Muuntogeenisen rapsin ACS-BNØØ8-2 pitoisuus 2 artiklassa määritellyissä tuotteissa saa olla enintään 0,9 prosenttia.

4 artikla

Havaitsemismenetelmä

Muuntogeenisen rapsin ACS-BNØØ8-2 havaitsemiseen on käytettävä liitteessä olevassa c kohdassa esitettyä menetelmää.

⁽⁸⁾ 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).

*5 artikla***Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma**

1. Luvanhaltijan on varmistettava, että liitteessä olevassa g kohdassa esitetty ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma on käytössä ja että se pannaan täytäntöön.
2. Luvanhaltijan on toimitettava komissiolle vuotuiset raportit seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien toteuttamisesta ja tuloksista päätöksessä 2009/770/EY vahvistetun lomakkeen mukaisesti.

*6 artikla***Asteittaisen poistamisen seuranta**

1. Luvanhaltijan on varmistettava, että rapsilähetyksille, jotka tuodaan unioniin kolmannelle maalle, jossa muuntogeenisen rapsin ACS-BNØØ8-2 siemeniä myytiin vuoteen 2005 asti, on asianmukaisesti suoritettava näytteenotto ja testaus muuntogeenisen rapsin ACS-BNØØ8-2 esiintymisen varalta.
2. Rapsin ACS-BNØØ8-2 näytteenotossa käytetyn menetelmän on oltava kansainvälisesti tunnustettu. Testaus on suoritettava hyväksytyssä laboratoriossa liitteessä vahvistetun validoidun havaitsemismenetelmän mukaisesti.
3. Luvanhaltijan on toimitettava komissiolle 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen raporttien kanssa vuosiraportit muuntogeenisen rapsin ACS-BNØØ8-2 esiintymistä koskevista seurantatoimista.

*7 artikla***Yhteisön rekisteri**

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

*8 artikla***Luvanhaltija**

Luvanhaltija on BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Yhdysvallat, jota edustaa unionissa BASF SE, Saksa.

*9 artikla***Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

*10 artikla***Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Saksa.

Tehty Brysselissä 28 päivänä marraskuuta 2019.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC
Osoite: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Amerikan yhdysvallat,
jota edustaa BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Saksa.

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

- 1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät muuntogeenistä rapsia ACS-BNØØ8-2 tai jotka on valmistettu siitä;
- 2) rehu, joka sisältää muuntogeenistä rapsia ACS-BNØØ8-2 tai joka on valmistettu siitä;
- 3) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä rapsia ACS-BNØØ8-2, muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen rapsi ACS-BNØØ8-2 ilmentää *pat*-geeniä, joka antaa sietokyvyn glufosinaattiammoniumiin pohjautuvia rikkakasvien torjunta-aineita vastaan.

c) **Havaitsemismenetelmä:**

- 1) Tapahtumakohtaiseen reaaliaikaiseen PCR:ään perustuva menetelmä muuntogeenisen rapsin ACS-BNØØ8-2 havaitsemiseksi.
- 2) Validoijana asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustettu EU:n vertailulaboratorio, julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Vertailumateriaali: AOCS 0208-A, saatavilla American Oil Chemists Society'n kautta osoitteessa <https://www.aocs.org/crm>

d) **Yksilöllinen tunniste:**

ACS-BNØØ8-2

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

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

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

Ei tarpeen.

g) **Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma:**

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

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

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

Ei tarpeen.

Huom. linkkejä asianmukaisesti asiakirjoihin on ehkä muutettava ajoittain. Kyseiset muutokset saatetaan yleisön tietoon päivittämällä yhteisön 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) 2019/2082,**annettu 28 päivänä marraskuuta 2019,****muuntogeenistä puuvillaa LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) 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(2019) 7481)***(Ainoastaan saksankielinen teksti on todistusvoimainen)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 11 artiklan 3 kohdan ja 23 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission päätöksellä 2008/837/EY ⁽²⁾ annettiin lupa muuntogeenistä puuvillaa LLCotton25, jäljempänä 'LLCotton25-puuvilla', sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamiseen. Kyseisen luvan soveltamisala kattaa myös sellaisten LLCotton25-puuvillaa sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden markkinoille saattamisen, jotka eivät ole elintarvikkeita tai rehuja ja joita käytetään samoihin käyttötarkoituksiin kuin mitä tahansa muuta puuvillaa, lukuun ottamatta viljelyä.
- (2) Alkuperäinen luvanhaltija Bayer CropScience AG toimitti 2 päivänä lokakuuta 2017 komissiolle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 11 ja 23 artiklan mukaisesti hakemuksen kyseisen luvan uusimiseksi.
- (3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antoi 14 päivänä marraskuuta 2018 puoltavan lausunnon ⁽³⁾ asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Se totesi, ettei uusimista koskeva hakemus sisällä näyttöä sellaisista uusista vaaroista, muutoksista altistumisessa tai tieteellisistä epävarmuustekijöistä, joiden vuoksi olisi muutettava päätelmiä, jotka LLCotton25-puuvillasta on annettu alkuperäisessä riskinarviossa, jonka elintarviketurvallisuusviranomainen hyväksyi vuonna 2006 ⁽⁴⁾.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 14 päivänä marraskuuta 2018 lausunnon, jossa se tarkasteli kaikkia niitä kysymyksiä ja huolenaiheita, joita jäsenvaltiot olivat tuoneet esiin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 4 kohdassa ja 18 artiklan 4 kohdassa tarkoitettun kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kuulemisen yhteydessä.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että Bayer CropScience AG:n toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden suunniteltujen käyttötarkoitusten mukainen.
- (6) Kyseiset päätelmät huomioon ottaen markkinoille saattamista koskeva lupa olisi uusittava seuraavien tuotteiden osalta: LLCotton25-puuvillaa sisältävät, siitä koostuvat tai siitä valmistetut elintarvikkeet ja rehut sekä sitä sisältävät tai siitä koostuvat tuotteet muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, lukuun ottamatta viljelyä.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Komission päätös 2008/837/EY, tehty 29 päivänä lokakuuta 2008, muuntogeenistä LLCotton25-puuvillaa (ACS-GHØØ1-3) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 299, 8.11.2008, s. 36).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta), 2018. Arvio muuntogeenisestä LLCotton25-puuvillasta luvan uusimiseksi asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (hakemus EFSA-GMO-RX-010), EFSA Journal 2018;16(11): 5473.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Viite: EFSA-GMONL-2005-13) for the placing on the market of glufosinate-tolerant genetically modified LLCotton25, for food and feed uses, and import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience, The EFSA Journal (2006) 429, 1–19.

- (7) Bayer CropScience AG pyysi 1 päivänä elokuuta 2018 päivätyllä kirjeellä, että komissio siirtäisi Bayer CropScience AG:n kaikki muuntogeenisten tuotteiden lupia ja käsiteltävänä olevia hakemuksia koskevat oikeudet ja velvollisuudet BASF Agricultural Solutions Seed US LLC:lle. BASF Agricultural Solutions Seed US LLC vahvisti 19 päivänä lokakuuta 2018 päivätyllä kirjeellä hyväksyvänsä tämän siirron ja valtuutti BASF SE:n toimimaan sen edustajana unionissa.
- (8) LLCotton25-puuvillalle on annettu yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ⁽⁵⁾ mukaisesti sen päätöksellä 2008/837/EY vahvistetun alkuperäisen luvan yhteydessä. Kyseistä yksilöllistä tunnistetta olisi käytettävä edelleen.
- (9) Elintarviketurvallisuusviranomaisen 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 sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003 ⁽⁶⁾ 4 artiklan 6 kohdassa. Jotta kuitenkin varmistetaan, että LLCotton25-puuvillaa sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden käyttö pysyy annetun luvan rajoissa, tällaisten tuotteiden, lukuun ottamatta elintarvikkeita, merkinnöissä olisi oltava selkeä maininta, ettei niitä ole tarkoitettu viljelykäyttöön.
- (10) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksessä 2009/770/EY ⁽⁷⁾ vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.
- (11) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa erityisiä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat muuntogeenistä puuvillaa LLCotton25 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehun markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa kulutuksen seuranta koskevat vaatimukset, ja/tai tiettyjen ekosysteemien tai ympäristöjen ja/tai maantieteellisten alueiden suojelua asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti.
- (12) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat asiaankuuluvat tiedot olisi kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.
- (13) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003 ⁽⁸⁾ 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (14) Pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Tämä 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 puuvillalle (*Gossypium hirsutum*) LLCotton25, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste ACS-GHØØ1-3 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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***Luvan uusiminen**

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

- a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät muuntogeenistä puuvillaa ACS-GHØØ1-3 tai koostuvat siitä tai jotka on valmistettu siitä;
- b) rehu, joka sisältää muuntogeenistä puuvillaa ACS-GHØØ1-3 tai koostuu siitä tai joka on valmistettu siitä;
- c) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä puuvillaa ACS-GHØØ1-3 tai koostuvat siitä, muuhun kuin a ja b alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, lukuun ottamatta viljelyä.

*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 säädetyt merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa ”organismien nimi” on ”puuvilla”.
2. Ilmaisu ”ei viljelyyn” on mainittava muuntogeenistä puuvillaa LLCotton25 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

*4 artikla***Havaitsemismenetelmä**

Muuntogeenisen puuvillan LLCotton25 havaitsemiseen on käytettävä liitteessä olevassa d kohdassa esitettyä menetelmää.

*5 artikla***Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma**

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 päätöksessä 2009/770/EY olevan mallin mukaisesti.

*6 artikla***Yhteisön rekisteri**

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

*7 artikla***Luvanhaltija**

Luvanhaltija on BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Yhdysvallat, jota edustaa BASF SE, Saksa.

*8 artikla***Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

9 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Saksa.

Tehty Brysselissä 28 päivänä marraskuuta 2019.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC
Osoite: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Amerikan yhdysvallat,

jota edustaa BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Saksa.

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

- 1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät muuntogeenistä puuvillaa LLCotton25 tai koostuvat siitä tai jotka on valmistettu siitä;
- 2) rehu, joka sisältää muuntogeenistä puuvillaa LLCotton25 tai koostuu siitä tai joka on valmistettu siitä;
- 3) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä puuvillaa LLCotton25 tai koostuvat siitä, muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, lukuun ottamatta viljelyä.

Muuntogeeninen puuvilla LLCotton25 ilmentää *bar*-geeniä, joka antaa sietokyvyn glufosinaattiammoniumiin pohjautuvia rikkakasvien torjunta-aineita vastaan.

c) **Merkitseminen:**

- 1) Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa ”organismien nimi” on ”puuvilla”.
- 2) Ilmaisu ”ei viljelyyn” on mainittava muuntogeenistä puuvillaa LLCotton25 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta b kohdan 1 alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

- 1) Tapahtumakohtaiseen reaaliaikaiseen PCR:ään perustuva menetelmä muuntogeenisen puuvillan LLCotton25 havaitsemiseksi.
- 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: AOCS 0306-A3 ja AOCS 0306-E2, saatavilla American Oil Chemists Societyn (AOCS) kautta osoitteessa <https://www.aocs.org/crm>

e) **Yksilöllinen tunniste:**

ACS-GHØØ1-3

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:**

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

[Linkki: *suunnitelma julkaistaan yhteisön 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.

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

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2019/2083,**annettu 28 päivänä marraskuuta 2019,****muuntogeenistä soijaa MON 89788 (MON-89788-1) 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(2019) 7482)***(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 2008/933/EY ⁽²⁾ sallittiin muuntogeenistä soijaa MON 89788 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden saattaminen markkinoille. Kyseisen luvan soveltamisala kattaa myös muuntogeenistä soijaa MON 89788 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden saattamisen markkinoille muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, lukuun ottamatta viljelyä.
- (2) Luvanhaltija Monsanto Europe SA/N.V. toimitti 20 päivänä marraskuuta 2017 yrityksen Monsanto Company puolesta komissiolle hakemuksen kyseisen luvan uusimiseksi asetuksen (EY) N:o 1829/2003 11 ja 23 artiklan mukaisesti.
- (3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', antoi 19 päivänä marraskuuta 2018 puoltavan lausunnon ⁽³⁾ asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Se totesi, ettei uusimista koskeva hakemus sisällä näyttöä sellaisista uusista vaaroista, muutoksista altistumisesta tai tieteellisistä epävarmuustekijöistä, joiden vuoksi olisi muutettava päätelmiä, jotka soijasta MON 89788 on annettu alkuperäisessä riskinarviossa, jonka elintarviketurvallisuusviranomaisen hyväksyi vuonna 2008 ⁽⁴⁾.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi 19 päivänä marraskuuta 2018 lausunnon, jossa se tarkasteli kaikkia niitä kysymyksiä ja huolenaiheita, joita jäsenvaltiot olivat tuoneet esiin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 4 kohdassa ja 18 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuissa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten antamissa lausunnoissa.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että hakijan toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden suunniteltujen käyttötarkoitusten mukainen.
- (6) Kyseiset päätelmät huomioon ottaen markkinoille saattamista koskeva lupa olisi uusittava seuraavien tuotteiden osalta: muuntogeenistä soijaa MON 89788 sisältävät, siitä koostuvat tai siitä valmistetut elintarvikkeet ja rehut sekä sitä sisältävät tai siitä koostuvat tuotteet muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, lukuun ottamatta viljelyä.
- (7) Monsanto Europe SA/N.V. ilmoitti komissiolle 27 päivänä elokuuta 2018 päivätyllä kirjeellä, että yrityksen oikeudellinen muoto on muuttunut ja että sen nimi on nyt Bayer Agriculture BVBA, Belgia. Monsanto Company vahvisti edustajan vaihtumisen.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Komission päätös 2008/933/EY, tehty 4 päivänä joulukuuta 2008, muuntogeenistä soijaa MON89788 (MON-89788-1) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 333, 11.12.2008, s. 7).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta), 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 89788 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-011). EFSA Journal 2018; 16(11):5468.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2006-36) for the placing on the market of the glyphosate-tolerant genetically modified soybean MON 89788, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2008; 6(7):429.

- (8) Soijalle MON 89788 on annettu yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ⁽⁵⁾ mukaisesti sen päätöksellä 2008/933/EY vahvistetun alkuperäisen luvan yhteydessä. Kyseistä yksilöllistä tunnistetta olisi käytettävä edelleen.
- (9) Elintarviketurvallisuusviranomaisen 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 sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003 ⁽⁶⁾ 4 artiklan 6 kohdassa. Sen varmistamiseksi, että näiden tuotteiden käyttö pysyy tällä päätöksellä myönnetyn luvan rajoissa, muuntogeenistä soijaa MON 89788 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkinnöissä olisi kuitenkin oltava selkeä maininta, että niitä ei ole tarkoitettu viljelykäyttöön.
- (10) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksessä 2009/770/EY ⁽⁷⁾ vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.
- (11) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa erityisiä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä, markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa elintarvikkeiden ja rehun kulutuksen seurantaan koskevat vaatimukset mukaan luettuina, tai tiettyjen ekosysteemien tai ympäristöjen ja/tai maantieteellisten alueiden suojelua asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti.
- (12) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat asiaankuuluvat tiedot olisi kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.
- (13) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagena bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003 ⁽⁸⁾ 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (14) Pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määrääjässä. Tämä 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 soijalle (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 89788, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste MON-89788-1 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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***Luvan uusiminen**

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

- a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät muuntogeenistä soijaa MON-89788-1, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- b) rehu, joka sisältää muuntogeenistä soijaa MON-89788-1, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- c) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä soijaa MON-89788-1 tai koostuvat siitä, muuhun kuin a ja b alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

*3 artikla***Merkitseminen**

1. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa ”organismien nimi” on ”soija”.
2. Ilmaisuihin ”ei viljelyyn” on mainittava muuntogeenistä soijaa MON-89788-1 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

*4 artikla***Havaitsemismenetelmä**

Muuntogeenisen soijan MON-89788-1 havaitsemiseen on käytettävä liitteessä olevassa d kohdassa esitettyä menetelmää.

*5 artikla***Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma**

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

*6 artikla***Yhteisön rekisteri**

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

*7 artikla***Luvanhaltija**

Luvanhaltija on Monsanto Company, Yhdysvallat, jota edustaa Bayer Agriculture BVBA, Belgia.

*8 artikla***Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

*9 artikla***Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

Tehty Brysselissä 28 päivänä marraskuuta 2019.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Monsanto Company
Osoite: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikan yhdysvallat
Edustaja: Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

- 1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät muuntogeenistä soijaa MON-89788-1 tai koostuvat siitä tai jotka on valmistettu siitä;
- 2) rehu, joka sisältää muuntogeenistä soijaa MON-89788-1 tai koostuu siitä tai joka on valmistettu siitä;
- 3) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä soijaa MON-89788-1 tai koostuvat siitä, muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, lukuun ottamatta viljelyä.

Muuntogeeninen soija MON-89788-1 ilmentää *cp4 epsps* -geeniä, joka antaa sietokyvyn glyfosaattia sisältäviä rikkakasvien torjunta-aineita vastaan.

c) **Merkinnät:**

- 1) Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa "organismimin nimi" on "soija".
- 2) Ilmaisuihin "ei viljelyyn" on mainittava muuntogeenistä soijaa MON-89788-1 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden etiketissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta tämän liitteen b kohdan 1 alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

- 1) Tapahtumakohtainen reaaliaikaiseen kvantitatiiviseen PCR:ään perustuva menetelmä muuntogeenisen soijan MON-89788-1 havaitsemiseksi.
- 2) Validoijana asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustettu EU:n vertailulaboratorio, julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Vertailumateriaali: AOCS 0906-A ja AOCS 0906-B, saatavilla American Oil Chemists Societyn (AOCS) kautta osoitteessa <https://www.aocs.org/crm>

e) **Yksilöllinen tunniste:**

MON-89788-1

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

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

g) **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 yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisterissä*]

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

Ei tarpeen.

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

⁽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) 2019/2084,**annettu 28 päivänä marraskuuta 2019,****muuntogeenistä soijaa A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) 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(2019) 7483)***(Ainoastaan saksankielinen teksti on todistusvoimainen)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 11 artiklan 3 kohdan ja 23 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission päätöksellä 2008/730/EY ⁽²⁾ annettiin lupa muuntogeenistä soijaa A2704-12, jäljempänä 'A2704-12-soija', sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehun markkinoille saattamiseen. Kyseisen luvan soveltamisala kattaa myös sellaisten A2704-12-soijaa sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden markkinoille saattamisen, jotka eivät ole elintarvikkeita tai rehuja ja joita käytetään samoihin käyttötarkoituksiin kuin mitä tahansa muuta soijaa, lukuun ottamatta viljelyä.
- (2) Luvanhaltija Bayer CropScience AG toimitti 29 päivänä elokuuta 2017 komissiolle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 11 ja 23 artiklan mukaisesti hakemuksen kyseisen luvan uusimiseksi.
- (3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', julkaisi 14 päivänä tammikuuta 2019 puoltavan lausunnon ⁽³⁾ asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Se totesi, ettei uusimista koskeva hakemus sisällä näyttöä sellaisista uusista vaaroista, muutoksista altistumisesta tai tieteellisistä epävarmuustekijöistä, joiden vuoksi olisi muutettava päätelmiä, jotka A2704-12-soijasta on annettu alkuperäisessä riskinarviossa, jonka elintarviketurvallisuusviranomainen hyväksyi vuonna 2007 ⁽⁴⁾.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 14 päivänä tammikuuta 2019 lausunnon, jossa se tarkasteli kaikkia niitä kysymyksiä ja huolenaiheita, joita jäsenvaltiot olivat tuoneet esiin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 4 kohdassa ja 18 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuissa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten antamissa lausunnoissa.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että Bayer CropScience AG:n toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden suunniteltujen käyttötarkoitusten mukainen.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Komission päätös 2008/730/EY, tehty 8 päivänä syyskuuta 2008, muuntogeenistä soijaa A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 247, 16.9.2008, s. 50).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta), 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean A2704-12 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-009). EFSA Journal 2019;17(1):5523.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms (GMO) on an application (Viite: EFSA-GMO-NL-2005-18) for the placing on the market of the glufosinatolerant soybean A2704-12, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience. EFSA Journal 2007;5(7):524.

- (6) Kyseiset päätelmät huomioon ottaen markkinoille saattamista koskeva lupa olisi uusittava seuraavien tuotteiden osalta: A2704-12-soijaa sisältävät, siitä koostuvat tai siitä valmistetut elintarvikkeet ja rehut sekä sitä sisältävät tai siitä koostuvat tuotteet muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, lukuun ottamatta viljelyä.
- (7) Bayer CropScience AG pyysi 1 päivänä elokuuta 2018 päivätyllä kirjeellä, että komissio siirtäisi Bayer CropScience AG:n kaikkia muuntogeenisten tuotteiden lupia ja käsiteltävänä olevia hakemuksia koskevat oikeudet ja velvollisuudet BASF Agricultural Solutions Seed US LLC:lle. BASF Agricultural Solutions Seed US LLC vahvisti 19 päivänä lokakuuta 2018 päivätyllä kirjeellä tämän siirron ja valtuutti yrityksen BASF SE, Saksa toimimaan sen edustajana unionissa.
- (8) A2704-12-soijalle on annettu yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ⁽⁵⁾ mukaisesti sen päätöksellä 2008/730/EY vahvistetun alkuperäisen luvan yhteydessä. Kyseistä yksilöllistä tunnistetta olisi käytettävä edelleen.
- (9) Tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta ei näytä olevan tarpeen esittää muita erityisiä merkitsemisvaatimuksia kuin ne, joista säädetään asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003 ⁽⁶⁾ 4 artiklan 6 kohdassa. Jotta kuitenkin varmistetaan, että A2704-12-soijaa sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden käyttö pysyy tällä päätöksellä annetun luvan rajoissa, tällaisten tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkinnöissä olisi oltava selkeä maininta, ettei niitä ole tarkoitettu viljelykäyttöön.
- (10) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksessä 2009/770/EY ⁽⁷⁾ vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.
- (11) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa erityisiä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat muuntogeenistä soijaa A2704-12 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehun markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa kulutuksen seuranta koskevat vaatimukset, tai tiettyjen ekosysteemien tai ympäristöjen ja/tai maantieteellisten alueiden suojelua asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti.
- (12) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat asiaankuuluvat tiedot olisi kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.
- (13) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagena bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003 ⁽⁸⁾ 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (14) Pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määrääjassa. Tämä täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti sen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1946/2003, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2003, muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista (EUVL L 287, 5.11.2003, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunnistus

Muuntogeeniselle soijalle (*Glycine max*) A2704-12, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunnistus ACS-GMØØ5-3 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 muuntogeenistä soijaa ACS-GMØØ5-3, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- b) rehu, joka sisältää muuntogeenistä soijaa ACS-GMØØ5-3, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- c) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä soijaa ACS-GMØØ5-3 tai koostuvat siitä, muuhun kuin a ja b alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

3 artikla

Merkitseminen

1. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa ”organismin nimi” on ”soija”.
2. Ilmaisuihin ”ei viljelyyn” on mainittava muuntogeenistä soijaa ACS-GMØØ5-3 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

4 artikla

Havaitsemismenetelmä

Muuntogeenisen soijan ACS-GMØØ5-3 havaitsemiseen on käytettävä liitteessä olevassa d kohdassa esitettyä menetelmää.

5 artikla

Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma

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

6 artikla

Yhteisön rekisteri

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

*7 artikla***Luvanhaltija**

Luvanhaltija on BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Yhdysvallat, jota edustaa unionissa BASF SE, Saksa.

*8 artikla***Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

*9 artikla***Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Saksa.

Tehty Brysselissä 28 päivänä marraskuuta 2019.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC
Osoite: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Amerikan yhdysvallat,
jota edustaa BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Saksa.

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

- 1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät muuntogeenistä soijaa ACS-GMØØ5-3, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- 2) rehut, jotka sisältävät muuntogeenistä soijaa ACS-GMØØ5-3, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- 3) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä soijaa ACS-GMØØ5-3 tai koostuvat siitä, muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen soija ACS-GMØØ5-3 ilmentää *pat*-geeniä, joka antaa sietokyvyn glufosinaattiammoniumiin pohjautuvia rikkakasvien torjunta-aineita vastaan.

c) **Merkinnät:**

- 1) Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa "organismimin nimi" on "soija".
- 2) Ilmaisuihin "ei viljelyyn" on mainittava muuntogeenistä soijaa ACS-GMØØ5-3 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden etiketissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta tämän liitteen b kohdan 1 alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

- 1) Tapahtumakohtaiseen reaaliaikaiseen PCR:ään perustuva menetelmä muuntogeenisen soijan ACS-GMØØ5-3 havaitsemiseksi.
- 2) Validoijana asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustettu EU:n vertailulaboratorio, julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Vertailumateriaali: AOCS 0707-A ja AOCS 0707-B, saatavilla American Oil Chemists Society (AOCS) kautta osoitteessa <https://www.aocs.org/crm>

e) **Yksilöllinen tunniste:**

ACS-GMØØ5-3

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:

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

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

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

Ei tarpeen.

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

⁽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) 2019/2085,**annettu 28 päivänä marraskuuta 2019,****muuntogeenistä maissia MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 ja geenimuunnosyhdistelmiä MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 ja NK603 × DAS-40278-9 sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2019) 8419)***(Ainoastaan ranskankielinen teksti on todistusvoimainen)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

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

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Dow AgroSciences Europe toimitti yrityksen Dow AgroSciences LLC puolesta 11 päivänä tammikuuta 2013 Alankomaiden kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen muuntogeenistä maissia MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'. Hakemus kattoi myös muuntogeenistä maissia MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden saattamisen markkinoille muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.
- (2) Lisäksi hakemus kattoi sellaisten tuotteiden markkinoille saattamisen, jotka sisältävät jotakin kymmenestä yksittäisten muunnostapahtumien geenimuunnosyhdistelmästä, jotka muodostavat maissin MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9, koostuvat niistä tai on valmistettu niistä. Näistä geenimuunnosyhdistelmistä seuraaville seitsemälle on jo myönnetty lupa: MON 89034 × 1507, jolle myönnettiin lupa komission täytäntöönpanopäätöksellä 2013/650/EU⁽²⁾; MON 89034 × NK603, jolle myönnettiin lupa komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2018/1111⁽³⁾; 1507 × NK603, jolle myönnettiin lupa komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2019/1306⁽⁴⁾; MON 89034 × 1507 × NK603, jolle myönnettiin lupa komission täytäntöönpanopäätöksellä 2013/648/EU⁽⁵⁾; ja MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, jolle myönnettiin lupa komission täytäntöönpanopäätöksellä C(2019)8425⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

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

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2018/1111, annettu 3 päivänä elokuuta 2018, muuntogeenistä maissia MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-00603-6) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden sekä muunnostapahtumista MON 87427, MON 89034 ja NK603 kahden yhdistelmänä saadun muuntogeenisen maissin markkinoille saattamisen sallimisesta ja päätöksen 2010/420/EU kumoamisesta (EUVL L 203, 10.8.2018, s. 20).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/1306, annettu 26 päivänä heinäkuuta 2019, muuntogeenistä maissia 1507 × NK603 (DAS-01507-1 × MON-00603-6) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamista koskevan luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 204, 2.8.2019, s. 75).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanopäätös 2013/648/EU, annettu 6 päivänä marraskuuta 2013, muuntogeenistä maissia MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 302, 13.11.2013, s. 38).

⁽⁶⁾ Komission täytäntöönpanopäätös muuntogeenistä maissia MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden sekä kahdesta, kolmesta tai neljästä yksittäisestä geenimuunnostapahtumasta MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 ja DAS-40278-9 muodostettujen geenimuunnosyhdistelmien markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.

- (3) Tämä päätös kattaa hakemuksen kolme jäljellä olevaa geenimuunnosyhdistelmää: MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9; 1507 × NK603 × DAS-40278-9 ja NK603 × DAS-40278-9.
- (4) 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 (7) liitteessä II vahvistettujen periaatteiden mukaisesti suoritettua riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Hakemus sisälsi lisäksi mainitun direktiivin liitteissä III ja IV edellytetyt tiedot ja liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 16 päivänä tammikuuta 2019 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 (8) 6 ja 18 artiklan mukaisesti. EFSA totesi, että muuntogeeninen maissi MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 ja sen geenimuunnosyhdistelmät, sellaisena kuin ne on kuvattu hakemuksessa, ovat yhtä turvallisia kuin ei-muuntogeeninen vertailukohde ja testatut ei-muuntogeeniset vertailulajikkeet suhteessa siihen, mitkä ovat niiden mahdolliset vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen sekä ympäristöön.
- (6) Lausunnossaan EFSA tarkasteli kaikkia niitä kysymyksiä ja huolenaiheita, joita jäsenvaltiot olivat tuoneet esiin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 4 kohdassa ja 18 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuissa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten antamissa lausunnoissa.
- (7) EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, oli tuotteiden esitettyjen käyttötarkoitusten mukainen.
- (8) Kyseiset seikat huomioon ottaen muuntogeenistä maissia MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 ja sen kolmea geenimuunnosyhdistelmää, jotka mainitaan johdanto-osan 3 kappaleessa ja luetellaan hakemuksessa, sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamiseen olisi myönnettävä lupa hakemuksessa lueteltuihin käyttötarkoituksiin.
- (9) Dow AgroSciences Europe ilmoitti komissiolle 13 päivänä syyskuuta 2018 päivätyllä kirjeellä, että Dow AgroSciences LLC:n uutena edustajana unionissa toimii Dow AgroSciences Distribution S.A.S., joka on sijoittautunut Ranskaan. Dow AgroSciences Distribution S.A.S. ja Dow AgroSciences LLC vahvistivat suostumuksensa 7 päivänä syyskuuta 2018 ja 12 päivänä lokakuuta 2018 päivätyillä kirjeillä.
- (10) Jokaiselle tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvalla muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 (9) mukaisesti.
- (11) EFSA:n 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 (10) 4 artiklan 6 kohdassa. Jotta kuitenkin varmistetaan, että näitä tuotteita käytetään tällä päätöksellä myönnetyn luvan rajoissa, luvan soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkinnöissä olisi oltava selkeä maininta, että kyseisiä tuotteita ei ole tarkoitettu viljelykäyttöön.

(7) 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).

(8) EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta), Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829-2003 (application EFSA-GMO-NL-2013-112). EFSA Journal 2019; 17 (1):5522.

(9) 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).

(10) 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).

- (12) Jotta voidaan ottaa huomioon ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpano ja tulokset, luvanhaltijan olisi toimitettava vuotuiset raportit komission päätöksessä 2009/770/EY⁽¹¹⁾ vahvistettujen raportointilomakkeita koskevien vaatimusten mukaisesti.
- (13) EFSA:n lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa erityisiä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä, markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa elintarvikkeiden ja rehun kulutuksen seurantaan koskevat vaatimukset mukaan luettuina, tai tiettyjen ekosysteemien tai ympäristöjen tai maantieteellisten alueiden suojelua asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti.
- (14) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat asiaankuuluvat tiedot olisi kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.
- (15) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003⁽¹²⁾ 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (16) Pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Tämä täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti sen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeniset organismit ja yksilölliset tunnistet

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

- a) yksilöllinen tunniste MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 muuntogeeniselle maissille MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9;
- b) yksilöllinen tunniste MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 muuntogeeniselle maissille MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9;
- c) yksilöllinen tunniste DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 muuntogeeniselle maissille 1507 × NK603 × DAS-40278-9;
- d) yksilöllinen tunniste MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 muuntogeeniselle maissille NK603 × DAS-40278-9.

2 artikla

Lupa

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

- a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

⁽¹¹⁾ 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).

⁽¹²⁾ 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 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- c) tuotteet, jotka sisältävät 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia tai koostuvat siitä, muuhun kuin a ja b alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

3 artikla

Merkitseminen

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

4 artikla

Havaitsemismenetelmä

Edellä 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä maissin 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

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

7 artikla

Luvanhaltija

Luvanhaltija on Dow AgroSciences LLC, Yhdysvallat, jota edustaa unionissa Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Ranska.

8 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

*9 artikla***Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, Avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Ranska.

Tehty Brysselissä 28 päivänä marraskuuta 2019.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Dow AgroSciences LLC
Osoite: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Yhdysvallat

jota edustaa unionissa Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, Avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Ranska.

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

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

Muuntogeeninen maissi MON-89Ø34-3 ilmentää *cry1A.105-* ja *cry2Ab2*-geenejä, jotka antavat suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan.

Muuntogeeninen maissi DAS-Ø15Ø7-1 ilmentää *cry1F*-geeniä, joka antaa suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan, ja *pat*-geeniä, jonka ansiosta se kestää glufosinaattiammoniumiin pohjautuvia rikkakasvien torjunta-aineita.

Muuntogeeninen maissi MON-ØØ6Ø3-6 ilmentää *cp4 epsps* -geeniä, jonka ansiosta se kestää glyfosaattia sisältäviä rikkakasvien torjunta-aineita.

Muuntogeeninen maissi DAS-4Ø278-9 ilmentää *aad-1*-geeniä, jonka ansiosta se kestää rikkakasvien torjunta-aineena käytettäviä 2,4-dikloorifenoksietikkahappoa (2,4-D) ja arylioksifenoksiopionaattia (AOPP).

c) **Merkitseminen:**

- 1) Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa ”organismien nimi” on ”maissi”.
- 2) Ilmaisui ”ei viljelyyn” on mainittava e kohdassa tarkoitettua maissia sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta tässä liitteessä olevan b kohdan 1 alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

- 1) Tapahtumakohtaiset kvantitatiiviset PCR-tekniikkaan perustuvat menetelmät ovat ne, jotka on validoitu muuntogeenisiä maissitapahtumia MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-ØØ6Ø3-6 ja DAS-4Ø278-9 varten ja lisäksi varmennettu useita muunnostapahtumia sisältävällä maissilla MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9.
- 2) Validoija: asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustettu EU:n vertailulaboratorio, validointi julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) Vertailumateriaali: AOCs 0906 (maissin MON-89Ø34-3 osalta) on saatavilla American Oil Chemists' Society:n kautta osoitteessa <https://www.aocs.org/crm#maize>, ja ERM[®]-BF418 (maissin DAS-Ø15Ø7-1 osalta), ERM[®]-BF415 (maissin MON-ØØ6Ø3-6 osalta) ja ERM[®]-BF433 (maissin DAS-4Ø278-9 osalta) ovat saatavilla Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen kautta osoitteessa <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Yksilölliset tunnisteet:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9.

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

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

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

Ei tarpeen.

h) **Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma:**

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

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

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

Ei tarpeen.

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

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2019/2086,**annettu 28 päivänä marraskuuta 2019,**

muuntogeenistä maissia MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden sekä kahdesta, kolmesta tai neljästä yksittäisestä geenimuunnostapahtumasta MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 ja DAS-40278-9 muodostettujen geenimuunnosyhdistelmien markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

*(tiedoksiannettu numerolla C(2019) 8425)***(Ainoastaan ranskankielinen teksti on todistusvoimainen)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

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

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Dow AgroSciences Europe toimitti yrityksen Dow AgroSciences LLC puolesta 6 päivänä helmikuuta 2013 Alankomaiden kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen muuntogeenistä maissia MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'. Hakemus kattoi myös muuntogeenistä maissia MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden saattamisen markkinoille muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.
- (2) Lisäksi hakemus kattoi sellaisten tuotteiden markkinoille saattamisen, jotka sisältävät jotakin kahdestakymmenestä viidestä yksittäisten muunnostapahtumien geenimuunnosyhdistelmästä, jotka muodostavat maissin MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9, koostuvat niistä tai on valmistettu niistä. Näistä geenimuunnosyhdistelmistä seuraaville yhdelletoista on jo myönnetty lupa: 1507 × 59122, jolle myönnettiin lupa komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2018/1110 ⁽²⁾; MON 89034 × MON 88017, jolle myönnettiin lupa komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2018/2046 ⁽³⁾; ja MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 88017, MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × MON 88017 × 59122, 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, 1507 × MON 88017, MON 88017 × 59122, jolle myönnettiin lupa komission päätöksellä 2013/650/EU ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2018/1110, annettu 3 päivänä elokuuta 2018, muuntogeenistä maissia 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden sekä kahdesta tai kolmesta yksittäisestä muunnostapahtumasta 1507, 59122, MON 810 ja NK603 muodostettujen geenimuunnosyhdistelmien markkinoille saattamisen sallimisesta ja päätösten 2009/815/EY, 2010/428/EU ja 2010/432/EU kumoamisesta (EUVL L 203, 10.8.2018, s. 13).⁽³⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2018/2046, annettu 19 päivänä joulukuuta 2018, muuntogeenistä maissia MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden sekä muunnostapahtumista MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 ja 59122 kahden, kolmen tai neljän yksittäistapahtuman yhdistelmänä saadun muuntogeenisen maissin markkinoille saattamisen sallimisesta ja päätöksen 2011/366/EU kumoamisesta (EUVL L 327, 21.12.2018, s. 70).⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanopäätös 2013/650/EU, annettu 6 päivänä marraskuuta 2013, muuntogeenistä maissia MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7) sekä neljää sille sukua olevaa muuntogeenistä maissia, joissa yhdistyy kolme erilaista yksittäistä geenimuunnostapahtumaa (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7)), ja neljää sille sukua olevaa muuntogeenistä maissia, joissa yhdistyy kaksi erilaista yksittäistä geenimuunnostapahtumaa (MON89034 × 1507 (MON-89034-3 × DAS-01507-1), MON89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON 88017 × 59122 (MON-88017-3 × DAS-59122-7)), sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamiseen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 302, 13.11.2013, s. 47).

- (3) Tämä päätös kattaa loput neljätoista geenimuunnosyhdistelmää: neljä geenimuunnosyhdistelmää, jotka sisältävät neljä muunnostapahtumaa (MON 89034 × 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9, MON 89034 × 1507 × 59122 × DAS-40278-9, MON 89034 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 ja 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9); kuusi geenimuunnosyhdistelmää, jotka sisältävät kolme muunnostapahtumaa (MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × MON 88017 × DAS-40278-9, MON 89034 × 59122 × DAS-40278-9, 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9, 1507 × 59122 × DAS-40278-9 ja MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9); ja neljä geenimuunnosyhdistelmää, jotka sisältävät kaksi muunnostapahtumaa (MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, MON 88017 × DAS-40278-9 ja 59122 × DAS-40278-9).
- (4) 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⁽⁵⁾ liitteessä II vahvistettujen periaatteiden mukaisesti suoritettujen riskinarviointien tiedot ja päätelmät. Hakemus sisälsi lisäksi mainitun direktiivin liitteissä III ja IV edellytetyt tiedot ja liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 14 päivänä tammikuuta 2019 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003⁽⁶⁾ 6 ja 18 artiklan mukaisesti. EFSA totesi, että muuntogeeninen maissi MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 ja sen geenimuunnosyhdistelmät, sellaisena kuin ne on kuvattu hakemuksessa, ovat yhtä turvallisia kuin ei-muuntogeeninen vertailukohte ja testatut ei-muuntogeeniset vertailulajikkeet suhteessa siihen, mitkä ovat niiden mahdolliset vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen sekä ympäristöön.
- (6) Lausunnossaan EFSA tarkasteli kaikkia niitä kysymyksiä ja huolenaiheita, joita jäsenvaltiot olivat tuoneet esiin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 4 kohdassa ja 18 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuissa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten antamissa lausunnoissa.
- (7) EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, oli tuotteiden esitettyjen käyttötarkoitusten mukainen.
- (8) Kyseiset seikat huomioon ottaen muuntogeenistä maissia MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 ja sen neljätoista geenimuunnosyhdistelmää, jotka mainitaan johdanto-osan 3 kappaleessa ja luetellaan hakemuksessa, sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamiseen olisi myönnettävä lupa hakemuksessa lueteltuihin käyttötarkoituksiin.
- (9) Dow AgroSciences Europe ilmoitti komissiolle 13 päivänä syyskuuta 2018 päivätyllä kirjeellä, että Dow AgroSciences LLC:n uutena edustajana unionissa toimii Dow AgroSciences Distribution S.A.S., joka on sijoittautunut Ranskaan. Dow AgroSciences Distribution S.A.S. ja Dow AgroSciences LLC vahvisti suostumuksensa 7 päivänä syyskuuta 2018 ja 12 päivänä lokakuuta 2018 päivätyillä kirjeillä.
- (10) Jokaiselle tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvalla muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004⁽⁷⁾ mukaisesti.
- (11) EFSA:n antaman lausunnon perusteella tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta ei näytä olevan tarpeen esittää muita erityisiä merkitsemisvaatimuksia kuin ne, joista säädetään asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003⁽⁸⁾ 4 artiklan 6 kohdassa. Jotta kuitenkin varmistetaan, että näitä tuotteita käytetään tällä päätöksellä myönnetyn luvan rajoissa, sen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkinnöissä olisi oltava selkeä maininta, että kyseisiä tuotteita ei ole tarkoitettu viljelykäyttöön.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta), Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSAGMO-NL-2013-113). EFSA Journal 2019; 17(1):5521.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

- (12) Jotta voidaan ottaa huomioon ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpano ja tulokset, luvanhaltijan olisi toimitettava vuotuiset raportit komission päätöksessä 2009/770/EY⁽⁹⁾ vahvistettujen raportointilomakevaatimusten mukaisesti.
- (13) EFSA:n lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa erityisiä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä, markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa elintarvikkeiden ja rehun kulutuksen seurantaan koskevat vaatimukset mukaan luettuina, tai tiettyjen ekosysteemien tai ympäristöjen ja/tai maantieteellisten alueiden suojelua asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti.
- (14) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat asiaankuuluvat tiedot olisi kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.
- (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⁽¹⁰⁾ 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (16) Pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määrääjässä. Tämä täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti sen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeniset organismit ja yksilölliset tunnistet

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

- a) yksilöllinen tunnistet MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 muuntogeeniselle maissille MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- b) yksilöllinen tunnistet MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 muuntogeeniselle maissille MON 89034 × 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9;
- c) yksilöllinen tunnistet MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 muuntogeeniselle maissille MON 89034 × 1507 × 59122 × DAS-40278-9;
- d) yksilöllinen tunnistet MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 muuntogeeniselle maissille MON 89034 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- e) yksilöllinen tunnistet DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 muuntogeeniselle maissille 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- f) yksilöllinen tunnistet MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9 muuntogeeniselle maissille MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9;
- g) yksilöllinen tunnistet MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 muuntogeeniselle maissille MON 89034 × MON 88017 × DAS-40278-9;
- h) yksilöllinen tunnistet MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 muuntogeeniselle maissille MON 89034 × 59122 × DAS-40278-9;
- i) yksilöllinen tunnistet DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 muuntogeeniselle maissille 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9;

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1946/2003, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2003, muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista (EUVL L 287, 5.11.2003, s. 1).

- j) yksilöllinen tunniste DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 muuntogeeniselle maissille 1507 × 59122 × DAS-40278-9;
- k) yksilöllinen tunniste MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 muuntogeeniselle maissille MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- l) yksilöllinen tunniste MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 muuntogeeniselle maissille MON 89034 × DAS-40278-9;
- m) yksilöllinen tunniste DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9 muuntogeeniselle maissille 1507 × DAS-40278-9;
- n) yksilöllinen tunniste MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 muuntogeeniselle maissille MON 88017 × DAS-40278-9;
- o) yksilöllinen tunniste DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 muuntogeeniselle maissille 59122 × DAS-40278-9.

2 artikla

Lupa

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

- a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- b) rehu, joka sisältää 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- c) tuotteet, jotka sisältävät 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia tai koostuvat siitä, muuhun kuin a ja b alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

3 artikla

Merkitseminen

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

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 seurantasuunnitelma on käytössä ja että se pannaan täytäntöön.
2. Luvanhaltijan on toimitettava komissiolle vuotuiset raportit seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien toteuttamisesta ja tuloksista päätöksessä 2009/770/EY vahvistetun lomakkeen mukaisesti.

*6 artikla***Yhteisön rekisteri**

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

*7 artikla***Luvanhaltija**

Luvanhaltija on Dow AgroSciences LLC, Yhdysvallat, jota edustaa unionissa Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Ranska.

*8 artikla***Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

*9 artikla***Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, Avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Ranska.

Tehty Brysselissä 28 päivänä marraskuuta 2019.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Dow AgroSciences LLC
Osoite: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Yhdysvallat

jota edustaa unionissa Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, Avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Ranska.

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

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

Muuntogeeninen maissi MON-89Ø34-3 ilmentää *cry1A.105-* ja *cry2Ab2*-geenejä, jotka antavat suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan.

Muuntogeeninen maissi DAS-Ø15Ø7-1 ilmentää *cry1F*-geeniä, joka antaa suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan, ja *pat*-geeniä, jonka ansiosta se kestää glufosinaattiammoniumiin pohjautuvia rikkakasvien torjunta-aineita.

Muuntogeeninen maissi MON-88Ø17-3 ilmentää muunnettua *cry3Bb1*-geeniä, joka antaa suojan tiettyjä kovakuoriaisiin kuuluvia tuholaisia vastaan ja *cp4 epsps* -geeniä, jonka ansiosta se kestää glyfosaattiin pohjautuvia rikkakasvien torjunta-aineita.

Muuntogeeninen maissi DAS-59122-7 ilmentää *Cry34Ab1-* ja *Cry35Ab1*-geenejä, joka antaa suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan, ja *pat*-geeniä, jonka ansiosta se kestää glufosinaattiammoniumiin pohjautuvia rikkakasvien torjunta-aineita.

Muuntogeeninen maissi DAS-4Ø278-9 ilmentää *aad-1*-geeniä, jonka ansiosta se kestää rikkakasvien torjunta-aineena käytettäviä 2,4-dikloorifenoksietikkahappoa (2,4-D) ja aryylifosifenoksipropionaattia (AOPP).

c) **Merkitseminen:**

- 1) Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa "organismien nimi" on "maissi".
- 2) Ilmaisuihin "ei viljelyyn" on mainittava e kohdassa tarkoitettua maissia sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta tässä liitteessä olevan b kohdan 1 kohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

- 1) Tapahtumakohtaiset kvantitatiiviset PCR-tekniikkaan perustuvat menetelmät ovat ne, jotka on validoitu muuntogeenisiä maissitapahtumia MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-88Ø17-3, DAS-59122-7 ja DAS-4Ø278-9 varten ja lisäksi varmennettu useita muunnostapahtumia sisältävällä maissilla MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9.
- 2) Validoija: asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustettu EU:n vertailulaboratorio, validointi julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) Vertailumateriaali: AOCS 0906 (maissin MON-89Ø34-3 osalta) ja AOCS 0406 (maissin MON-88Ø17-3 osalta) ovat saatavilla American Oil Chemists' Society'n kautta osoitteessa <https://www.aocs.org/crm/#maize>, ja ERM®-BF418 (maissin DAS-Ø15Ø7-1 osalta), ERM®-BF424 (maissin DAS-59122-7 osalta) ja ERM®-BF433 (maissin DAS-4Ø278-9 osalta) ovat saatavilla Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen kautta osoitteessa <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Yksilölliset tunnisteet:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;
DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9;
DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9;
MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;
DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9.

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

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

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

Ei tarpeen.

h) **Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma:**

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

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

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

Ei tarpeen.

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

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2019/2087,**annettu 28 päivänä marraskuuta 2019,****muuntogeenistä maissia Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 ja muunnostapahtumista Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 ja GA21 kahta, kolmea, neljää tai viittä yhdistelemällä muodostettua muuntogeenistä maissia sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2019) 8428)***(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) Syngenta Crop Protection AG toimitti sidosyrityksensä Syngenta Crop Protection NV/SA:n kautta 16 päivänä joulukuuta 2011 Saksan kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen muuntogeenistä maissia Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'. Hakemus kattoi myös muuntogeenistä maissia Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden saattamisen markkinoille muuhun kuin elintarvikke- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.
- (2) Lisäksi hakemus kattoi sellaisten tuotteiden markkinoille saattamisen, jotka sisältävät jotakin niistä muunnostapahtumien 56:sta geenimuunnosyhdistelmästä, jotka muodostavat maissin Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, koostuvat niistä tai on valmistettu niistä. Näistä geenimuunnosyhdistelmistä 22:lle on jo myönnetty lupa seuraavasti: Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162 × MIR604, MIR162 × GA21 ja MIR604 × GA21 komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2016/1685 ⁽²⁾; Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507, MIR604 × 1507 ja 1507 × GA21 komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2017/1209 ⁽³⁾; ja Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 ja MIR162 × 1507 komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2019/1305 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/1685, annettu 16 päivänä syyskuuta 2016, muuntogeenistä maissia Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden sekä kahdesta tai kolmesta muunnostapahtumasta Bt11, MIR162, MIR604 ja GA21 muodostettujen geenimuunnosyhdistelmien markkinoille saattamisen sallimisesta ja päätösten 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU ja 2011/894/EU kumoamisesta (EUVL L 254, 20.9.2016, s. 22).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2017/1209, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2017, muuntogeenistä maissia Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden sekä kahdesta, kolmesta tai neljästä muunnostapahtumasta Bt11, 59122, MIR604, 1507 ja GA21 muodostettujen geenimuunnosyhdistelmien markkinoille saattamisen sallimisesta muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 173, 6.7.2017, s. 28).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/1305, annettu 26 päivänä heinäkuuta 2019, luvan antamisesta muuntogeenistä maissia Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 ja geenimuunnosyhdistelmiä Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 ja MIR162 × 1507 sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen tuotteiden saattamiseksi markkinoille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 204, 2.8.2019, s. 69).

- (3) Tämä päätös kattaa loput 34 geenimuunnosyhdistelmää: viidestä muunnostapahtumasta muodostetut kuusi geenimuunnosyhdistelmää (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 ja MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); neljästä muunnostapahtumasta muodostetut 12 geenimuunnosyhdistelmää (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × 1507 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, MIR162 × 1507 × 5307 × GA21 ja MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); kolmesta muunnostapahtumasta muodostetut 11 geenimuunnosyhdistelmää (Bt11 × MIR162 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307, Bt11 × 1507 × 5307, Bt11 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507, MIR162 × MIR604 × 5307, MIR162 × 1507 × 5307, MIR162 × 5307 × GA21, MIR604 × 1507 × 5307, MIR604 × 5307 × GA21 ja 1507 × 5307 × GA21); sekä kahdesta muunnostapahtumasta muodostetut viisi geenimuunnosyhdistelmää (Bt11 × 5307, MIR162 × 5307, MIR604 × 5307, 1507 × 5307 ja 5307 × GA21).
- (4) 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⁽⁵⁾ liitteessä II vahvistettujen periaatteiden mukaisesti suoritettujen riskinarviointien tiedot ja päätelmät. Hakemus sisälsi lisäksi mainitun direktiivin liitteissä III ja IV edellytetyt tiedot ja liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antoi 5 päivänä huhtikuuta 2019 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003⁽⁶⁾ 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että muuntogeeninen maissi Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 ja sen geenimuunnosyhdistelmät, sellaisena kuin ne on kuvattu hakemuksessa, ovat yhtä turvallisia kuin ei-muuntogeeninen vertailukohde ja testatut ei-muuntogeeniset vertailulajikkeet siltä osin kuin on kyse niiden mahdollisista vaikutuksista ihmisten ja eläinten terveyteen sekä ympäristöön.
- (6) Lausunnoissaan elintarviketurvallisuusviranomainen tarkasteli kaikkia niitä kysymyksiä ja huolenaiheita, joita jäsenvaltiot olivat tuoneet esiin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 4 kohdassa ja 18 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuissa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten antamissa lausunnoissa.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että hakijan toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden esitettyjen käyttötarkoitusten mukainen.
- (8) Kyseiset seikat huomioon ottaen muuntogeenistä maissia Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 ja jotakin johdanto-osan 3 kappaleessa tarkoitetuista, hakemuksessa luetelluista 34:stä geenimuunnosyhdistelmästä sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamiseen olisi myönnettävä lupa hakemuksessa lueteltuihin käyttötarkoituksiin.
- (9) Jokaiselle tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvalla muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004⁽⁷⁾ mukaisesti.
- (10) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella tämän päätöksen kattamien tuotteiden osalta ei näytä olevan tarpeen soveltaa 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⁽⁸⁾ 4 artiklan 6 kohdassa. Jotta kuitenkin varmistetaan, että näitä tuotteita käytetään tällä päätöksellä myönnetyn luvan rajoissa, luvan soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkinnöissä olisi oltava selkeä maininta, että kyseisiä tuotteita ei ole tarkoitettu viljelykäyttöön.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 and subcombinations, for food and feed uses, asetuksen (EY) N:o 1829/2003 nojalla (hakemus EFSA-GMO-DE-2011-103). EFSA Journal 2019;17(4):5635.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

- (11) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksessä 2009/770/EY⁽⁹⁾ vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.
- (12) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa erityisiä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä, markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa elintarvikkeiden ja rehun kulutuksen seurantaan koskevat vaatimukset mukaan luettuina, tai tiettyjen ekosysteemien tai ympäristöjen tai maantieteellisten alueiden suojelua asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti.
- (13) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat asiaankuuluvat tiedot olisi kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.
- (14) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003⁽¹⁰⁾ 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (15) 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 (*Zea mays* L.), sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan seuraavat yksilölliset tunnistet asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti:

- a) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- b) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 muuntogeeniselle maissille Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;
- c) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;
- d) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;
- e) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;
- f) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- g) yksilöllinen tunniste SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- h) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 muuntogeeniselle maissille Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507;

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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).

- i) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 muuntogeeniselle maissille Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307;
- j) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 muuntogeeniselle maissille Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307;
- k) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21;
- l) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 muuntogeeniselle maissille Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307;
- m) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21;
- n) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille Bt11 × 1507 × 5307 × GA21;
- o) yksilöllinen tunniste SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 muuntogeeniselle maissille MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;
- p) yksilöllinen tunniste SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;
- q) yksilöllinen tunniste SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;
- r) yksilöllinen tunniste SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;
- s) yksilöllinen tunniste SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- t) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 muuntogeeniselle maissille Bt11 × MIR162 × 5307;
- u) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 muuntogeeniselle maissille Bt11 × MIR604 × 5307;
- v) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 muuntogeeniselle maissille Bt11 × 1507 × 5307;
- w) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille Bt11 × 5307 × GA21;
- x) yksilöllinen tunniste SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 muuntogeeniselle maissille MIR162 × MIR604 × 1507;
- y) yksilöllinen tunniste SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 muuntogeeniselle maissille MIR162 × MIR604 × 5307;
- z) yksilöllinen tunniste SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 muuntogeeniselle maissille MIR162 × 1507 × 5307;
- aa) yksilöllinen tunniste SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille MIR162 × 5307 × GA21;
- bb) yksilöllinen tunniste SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 muuntogeeniselle maissille MIR604 × 1507 × 5307;
- cc) yksilöllinen tunniste SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille MIR604 × 5307 × GA21;
- dd) yksilöllinen tunniste DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille 1507 × 5307 × GA21;
- ee) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 muuntogeeniselle maissille Bt11 × 5307;
- ff) yksilöllinen tunniste SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 muuntogeeniselle maissille MIR162 × 5307;

- gg) yksilöllinen tunniste SYN-IR604-5 × SYN-Ø5307-1 muuntogeeniselle maissille MIR604 × 5307;
- hh) yksilöllinen tunniste DAS-Ø1507-1 × SYN-Ø5307-1 muuntogeeniselle maissille 1507 × 5307;
- ii) yksilöllinen tunniste SYN-Ø5307-1 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille 5307 × GA21.

2 artikla

Lupa

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

- a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- b) rehu, joka sisältää 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- c) tuotteet, jotka sisältävät 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia tai koostuvat siitä, muuhun kuin a ja b alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

3 artikla

Merkitseminen

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

4 artikla

Havaitsemismenetelmä

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

5 artikla

Ympäristövaikutusten seuranta

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

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

*7 artikla***Luvanhaltija**

Luvanhaltija on Syngenta Crop Protection AG, Sveitsi, jota edustaa unionissa 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 yritykselle Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bryssel, Belgia.

Tehty Brysselissä 28 päivänä marraskuuta 2019.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Syngenta Crop Protection AG
Osoite: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Sveitsi

Edustaja unionissa: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bryssel, Belgia.

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

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

Muuntogeeninen maissi SYN-BTØ11-1 ilmentää *cry1Ab*-geeniä, joka antaa suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan, ja *pat*-geeniä, jonka ansiosta se kestää glufosinaattiammoniumiin perustuvia rikkakasvien torjunta-aineita.

Muuntogeeninen maissi SYN-IR162-4 ilmentää *vip3Aa20*-geeniä, joka antaa suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan, ja *pmi*-geeniä, jota käytettiin geenitunnistimena.

Muuntogeeninen maissi SYN-IR6Ø4-5 ilmentää muunnettua *cry3A*-geeniä, joka antaa suojan tiettyjä kovakuoriaisiin kuuluvia tuholaisia vastaan, ja *pmi*-geeniä, jota käytettiin geenitunnistimena.

Muuntogeeninen maissi DAS-Ø15Ø7-1 ilmentää *cry1F*-geeniä, joka antaa suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan, ja *pat*-geeniä, jonka ansiosta se kestää glufosinaattiammoniumiin perustuvia rikkakasvien torjunta-aineita.

Muuntogeeninen maissi SYN-Ø53Ø7-1 ilmentää *ecry3.1Ab*-geeniä, joka antaa vastustuskyvyn tiettyjä kovakuoriaisiin kuuluvia tuholaisia vastaan, ja *pmi*-geeniä, jota käytettiin geenitunnistimena.

Muuntogeeninen maissi MON-ØØØ21-9 ilmentää *mepsps*-geeniä, jonka ansiosta se kestää glyfosaattiin perustuvia 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 ”organismen nimi” on ”maissi”.
- 2) Ilmaisuihin ”ei viljelyyn” on mainittava e kohdassa tarkoitettua maissia sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta tässä liitteessä olevan b kohdan 1 alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

- 1) Tapahtumakohtaiset kvantitatiiviset PCR-tekniikkaan perustuvat menetelmät ovat ne, jotka on validoitu muuntogeenisen maissin muunnostapahtumia SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1, SYN-Ø53Ø7-1 ja MON-ØØØ21-9 varten ja lisäksi varmennettu useita muunnostapahtumia sisältävällä maissilla Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21.
- 2) Validoija: asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustettu EU:n vertailulaboratorio, julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoers.aspx>.
- 3) Viiteaineisto: ERM®-BF412 (maissin SYN-BTØ11-1 osalta), ERM®-BF423 (maissin SYN-IR6Ø4-5 osalta) ja ERM®-BF418 (maissin DAS-Ø15Ø7-1 osalta) ovat saatavilla Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen kautta osoitteessa <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>, ja AOCS 0917-A ja 1208-A (maissin SYN-IR162-4 osalta), AOCS 0411-C ja 0411-D (maissin SYN-Ø53Ø7-1 osalta) ja AOCS 0407-A ja 0407-B (maissin MON-ØØØ21-9 osalta) ovat saatavilla American Oil Chemists Societyn kautta osoitteessa <https://www.aocs.org/crm#maize>.

e) **Yksilölliset tunnisteet:**

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x DAS-01507-1;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;
SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1;
SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;
SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-IR162-4 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-05307-1;
SYN-IR162-4 × SYN-05307-1;
SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;
DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-05307-1 × MON-00021-9.

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

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

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

Ei tarpeen.

h) **Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma:**

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

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

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

Ei tarpeen.

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

TYÖJÄRJESTYKSET

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TYÖJÄRJESTYKSEN MUUTOKSET

UNIONIN TUOMIOISTUIN, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 253 artiklan kuudennen kohdan,

ottaa huomioon Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 106 A artiklan 1 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännöstä tehdyn pöytäkirjan ja erityisesti sen 63 artiklan,

katsoo, että on otettava huomioon työjärjestyksen soveltamisesta saadut kokemukset sen tiettyjen määräysten ulottuvuuden selventämiseksi tai tarvittaessa niiden täydentämiseksi tai niiden yksinkertaistamiseksi,

katsoo, että lisäksi on tarpeen muuttaa työjärjestystä sellaisten viimeaikaisten muutosten huomioon ottamiseksi, jotka liittyvät muun muassa ensimmäisen julkisasiamiehen nimeämistapaan tai henkilötietojen suojaa Euroopan unionissa koskevaan uuteen säännöstyöhön, joka edellyttää tiettyjen muutosten tekemistä oikeudenkäyntiasiakirjojen tiedoksi antamista ja julkaisemista koskeviin tavanomaisiin sääntöihin,

neuvoston annettua hyväksyntänsä 8 päivänä marraskuuta 2019,

ON VAHVISTANUT SEURAAVAT MUUTOKSET TYÖJÄRJESTYKSEENSÄ:

1 artikla

Muutetaan 25 päivänä syyskuuta 2012 vahvistettu unionin tuomioistuimen työjärjestys ⁽¹⁾ seuraavasti:

1) Muutetaan I osaston 2 luvun otsikko seuraavasti:

”UNIONIN TUOMIOISTUIMEN PRESIDENTTI, JAOSTOJEN PERUSTAMINEN JA ENSIMMÄISEN JULKISASIAMIEHEN VALITSEMINEN”

2) Korvataan 14 artikla seuraavasti:

”14 artikla

Ensimmäisen julkisasiamiehen valitseminen

1. Julkisasiamiehet valitsevat keskuudestaan ensimmäisen julkisasiamiehen kolmeksi vuodeksi kerrallaan heti SEUT 253 artiklan toisessa kohdassa tarkoitetun tuomareiden ja julkisasiamiesten osittaisen vaihtumisen jälkeen.

2. Jos ensimmäisen julkisasiamiehen tehtävä päättyy kesken hänen toimikautensa, hänen tilalleen nimetään uusi ensimmäinen julkisasiamies jäljellä olevaksi toimikaudeksi.

3. Tässä artiklassa tarkoitetut vaalit toimitetaan salaisella äänestyksellä. Valituksi tulee yli puolet unionin tuomioistuimen julkisasiamiesten äänistä saanut julkisasiamies. Jos kukaan julkisasiamies ei saa tätä enemmistöä, pidetään uusia äänestyskierroksia, kunnes tämä enemmistö saavutetaan.

4. Tämän artiklan mukaisesti valitun ensimmäisen julkisasiamiehen nimi julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.”

3) Korvataan 21 artiklan 4 kohta seuraavasti:

”4. Euroopan unionin virallisessa lehdessä julkaistaan tiedonanto, jossa ilmoitetaan lainkäyttöasian vireillepanoa-siakirjan kirjaamispäivä, asianosaisten nimet tai tapauksen mukaan nimen sijasta käytettävät alkukirjaimet, kantajan tai valittajan vaatimukset sekä oikeudelliset perusteet ja pääasialliset perustelut.

⁽¹⁾ EUVL L 265, 29.9.2012, s. 1, sellaisena kuin se on muutettuna 18.6.2013 (EUVL L 173, 26.6.2013, s. 65), 19.7.2016 (EUVL L 217, 12.8.2016, s. 69) ja 9.4.2019 (EUVL L 111, 25.4.2019, s. 73).

5. Tämän työjärjestyksen III osastossa tarkoitetuissa tapauksissa Euroopan unionin virallisessa lehdessä julkaistavassa tiedonannossa ilmoitetaan ennakkoratkaisupyynnön jättämispäivä, ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin, pääasian oikeudenkäynnin asianosaisten nimet tai tapauksen mukaan nimen sijasta käytettävät alkukirjaimet sekä unionin tuomioistuimelle esitetyt kysymykset.”

4) Korvataan 37 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Ennakkoratkaisumenettelyssä oikeudenkäyntikielenä on ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen käyttämä oikeudenkäyntikieli. Pääasian asianosaisten asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä voidaan pääasian toisen osapuolen ja julkisasiamiehen kuulemisen jälkeen antaa lupa käyttää muuta 36 artiklassa mainittua kieltä asian käsittelyn suullisessa vaiheessa. Jos lupa annetaan, oikeus tämän muun kielen käyttämiseen koskee kaikkia perussäännön 23 artiklassa tarkoitettuja osapuolia.”

5) Korvataan 38 artiklan 5 kohta seuraavasti:

”5. ETA-sopimuksen osapuolina olevilla muilla valtioilla kuin jäsenvaltioilla sekä EFTAn valvontaviranomaisella on oikeus käyttää jotakin muuta 36 artiklassa mainittua kieltä kuin oikeudenkäyntikieltä, kun ne osallistuvat ennakkoratkaisumenettelyyn tai esiintyvät väliintulijoina unionin tuomioistuimessa vireillä olevassa oikeusriidassa. Tätä määräystä sovelletaan sekä kirjallisiin asiakirjoihin että suullisiin lausumiin. Kirjaaja huolehtii tarvittavista käännöksistä oikeudenkäyntikielille.”

6) Korvataan 38 artiklan 6 kohta seuraavasti:

”6. Kolmansilla valtioilla, jotka osallistuvat ennakkoratkaisumenettelyyn perussäännön 23 artiklan neljännen kohdan mukaisesti, on oikeus käyttää jotakin muuta 36 artiklassa mainittua kieltä kuin oikeudenkäyntikieltä, kun ne esiintyvät väliintulijoina unionin tuomioistuimessa vireillä olevassa asiassa tai osallistuvat ennakkoratkaisumenettelyyn. Tätä määräystä sovelletaan sekä kirjallisiin asiakirjoihin että suullisiin lausumiin. Kirjaaja huolehtii tarvittavista käännöksistä oikeudenkäyntikielille.”

7) Korvataan 39 artikla seuraavasti:

”1. Kirjaaja huolehtii siitä, että asian käsittelyn kirjallisen vaiheen aikana jätetyt oikeudenkäyntiasiakirjat käännetään oikeudenkäyntikielille ja tapauksen mukaan 36 artiklassa mainitulle muulle kielelle.

2. Kirjaaja huolehtii myös siitä, että asianosaisten kuulemiseksi pidetyssä istunnossa esitetyt lausumat tulkitaan oikeudenkäyntikielille sekä niille 36 artiklassa mainituille muille kielille, joita istunnossa läsnä olevat asianosaiset käyttävät tai joita istunnon asianmukaisen kulun katsotaan edellyttävän.”

8) Lisätään 57 artiklan 7 kohtaan virke seuraavasti:

”Tämän asetuksen 51 artiklaa ei sovelleta viimeksi mainittuun määräaikaan.”

9) Korvataan 89 artiklan 1 kohdan h alakohta seuraavasti:

”h) tiedot asianosaisista tai asian käsittelyyn osallistuneista perussäännön 23 artiklassa tarkoitetuista osapuolista”

10) Korvataan 95 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Lisäksi unionin tuomioistuin voi ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen pyynnöstä, pääasian oikeudenkäynnin jonkin asianosaisten pyynnöstä tai omasta aloitteestaan poistaa oikeudenkäyntiin liittyvän yhden tai usean henkilön tai yhteisön tunnistetiedot.”

11) Korvataan 119 artiklan 4 kohta seuraavasti:

”4. Jollei asiakirjoja ole jätetty, kirjaaja asettaa kyseessä olevalle asianosaiselle kohtuullisen määräajan, jossa ne on toimitettava. Jollei asiakirjoja ole toimitettu asetetussa määräajassa, presidentti ratkaisee esittelevää tuomaria ja julkisasiamiestä kuultuaan, jätetäänkö kanne tai kirjelmä tutkimatta tämän menettelyvaatimuksen noudattamatta jättämisen vuoksi. Presidentti voi siirtää tämän kysymyksen unionin tuomioistuimen ratkaistavaksi, jos hän pitää sitä tarpeellisena.”

12) Korvataan 122 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Jos kannekirjelmä ei täytä tämän artiklan 1 tai 2 kohdassa määrättyjä vaatimuksia, kirjaaja asettaa kyseessä olevalle asianosaiselle kohtuullisen määräajan edellä mainittujen asiakirjojen toimittamista varten. Jollei puutteita ole korjattu asetetussa määräajassa, presidentti ratkaisee esittelevää tuomaria ja julkisasiamiestä kuultuaan, jätetäänkö kanne tutkimatta näiden menettelyvaatimuksien noudattamatta jättämisen vuoksi. Presidentti voi siirtää tämän kysymyksen unionin tuomioistuimen ratkaistavaksi, jos hän pitää sitä tarpeellisena.”

13) Korvataan 123 artikla seuraavasti:

"Kanne annetaan tiedoksi vastaajalle. Edellä 119 artiklan 4 kohdassa ja 122 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa tiedoksiannointi toimitetaan sen jälkeen, kun puute on korjattu taikka presidentti tai unionin tuomioistuin on päättänyt, etteivät kyseisissä artikloissa mainitut menettelyvaatimukset estä kanteen tutkimista."

14) Korvataan 131 artikla seuraavasti:

"1. Väliintulohakemus annetaan tiedoksi asianosaisille, jotta nämä voivat esittää mahdolliset kirjalliset tai suulliset huomautuksensa hakemuksen johdosta.

2. Jos hakemus on tehty perussäännön 40 artiklan ensimmäisen kohdan perusteella, väliintulo hyväksytään presidentin päätöksellä ja väliintulijan tietoon saatetaan kaikki asianosaisille tiedoksi annetut oikeudenkäyntiasiakirjat, jolleivät asianosaiset ole kymmenen päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitettusta tiedoksiannosta ilmoittaneet sellaisista salassa pidettävistä tai luottamuksellisista asiakirjoista, joiden saattaminen väliintulijan tietoon voisi vahingoittaa asianosaisten etuja. Tässä tapauksessa presidentti ratkaisee väliintulohakemuksen määräyksellä esittelevää tuomaria ja julkisasiamiestä kuultuaan, ja väliintulijalle toimitetaan kaikki asianosaisille tiedoksi annetut oikeudenkäyntiasiakirjat lukuun ottamatta mahdollisia salassa pidettäviä tai luottamuksellisia asiakirjoja, jotka jätetään toimitettavien oikeudenkäyntiasiakirjojen ulkopuolelle.

3. Jos hakemus on tehty perussäännön 40 artiklan toisen kohdan perusteella, presidentti ratkaisee väliintulohakemuksen määräyksellä esittelevää tuomaria ja julkisasiamiestä kuultuaan tai siirtää hakemuksen unionin tuomioistuimen ratkaistavaksi. Jos väliintulohakemus hyväksytään, väliintulijalle toimitetaan kaikki asianosaisille tiedoksi annetut oikeudenkäyntiasiakirjat lukuun ottamatta mahdollisia salassa pidettäviä tai luottamuksellisia asiakirjoja, jotka jätetään toimitettavien oikeudenkäyntiasiakirjojen ulkopuolelle.

4. Jos hakemus on tehty perussäännön 40 artiklan kolmannen kohdan perusteella, väliintulo hyväksytään presidentin päätöksellä ja väliintulijan tietoon saatetaan kaikki asianosaisille tiedoksi annetut oikeudenkäyntiasiakirjat, jolleivät asianosaiset ole esittäneet väliintulohakemuksen johdosta huomautuksia kymmenen päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitettusta tiedoksiannosta tai ilmoittaneet samassa määräajassa sellaisista salassa pidettävistä tai luottamuksellisista asiakirjoista, joiden saattaminen väliintulijan tietoon voisi vahingoittaa asianosaisten etuja. Tässä tapauksessa presidentti ratkaisee väliintulohakemuksen määräyksellä esittelevää tuomaria ja julkisasiamiestä kuultuaan, ja väliintulijalle toimitetaan kaikki asianosaisille tiedoksi annetut oikeudenkäyntiasiakirjat lukuun ottamatta mahdollisia salassa pidettäviä tai luottamuksellisia asiakirjoja, jotka jätetään toimitettavien oikeudenkäyntiasiakirjojen ulkopuolelle."

15) Lisätään 159 artiklan jälkeen artikla seuraavasti:

"159 a artikla

Pyynnöt ja hakemukset, joiden tutkittavaksi ottamisen edellytykset selvästi puuttuvat tai jotka ovat selvästi perusteettomia

Jos tässä luvussa tarkoitetun pyynnön tai hakemuksen tutkittavaksi ottamisen edellytykset selvästi puuttuvat kokonaan tai osittain taikka pyyntö tai hakemus on kokonaan tai osittain selvästi perusteeton, unionin tuomioistuin voi esittelevää tuomaria ja julkisasiamiestä kuultuaan milloin tahansa hylätä sen perustellulla määräyksellä kokonaan tai osittain."

16) Korvataan 167 artikla seuraavasti:

"1. Valitus tehdään jättämällä valituskirjelmä unionin tuomioistuimen tai unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon. Jos valituskirjelmä on jätetty unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon, se toimitetaan välittömästi unionin tuomioistuimen kirjaamoon.

2. Unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamo toimittaa heti valituksen tekemisestä tiedon saatuaan unionin tuomioistuimen kirjaamoon ensimmäisen oikeusasteen oikeudenkäyntiasiakirjat ja tilanteen mukaan valituslautakunnassa käydyt menettelyt asiakirjat, jotka on toimitettu unionin yleiselle tuomioistuimelle niiden sen työjärjestyksen määräysten mukaisesti, joilla säännellään oikeudenkäyntiä immateriaalioikeuksia koskevissa asioissa."

17) Korvataan 168 artiklan 4 kohta seuraavasti:

"4. Jos valituskirjelmä ei täytä tämän artiklan 1–3 kohdassa määrättyjä vaatimuksia, kirjaaja asettaa kyseessä olevalle asianosaiselle kohtuullisen määräajan valituskirjelmässä olevien puutteiden korjaamista varten. Jollei puutteita ole korjattu asetetussa määräajassa, presidentti ratkaisee esittelevää tuomaria ja julkisasiamiestä kuultuaan, jätetäänkö valitus tutkimatta näiden menettelyvaatimuksien noudattamatta jättämisen vuoksi. Presidentti voi siirtää tämän kysymyksen unionin tuomioistuimen ratkaistavaksi, jos hän pitää sitä tarpeellisenä."

18) Korvataan 171 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Tämän työjärjestyksen 168 artiklan 4 kohdassa tarkoitettussa tapauksessa tiedoksianto toimitetaan sen jälkeen, kun puute on korjattu taikka presidentti tai unionin tuomioistuin on päättänyt, etteivät kyseisessä artiklassa mainitut menettelyvaatimukset estä valituksen tutkimista.”

19) Korvataan VII osaston otsikko seuraavasti:

”LAUSUNTOPYYNNÖT”

20) Korvataan 200 artikla seuraavasti:

”1. Lausunto, jonka presidentti ja asian ratkaisemiseen osallistuneet tuomarit sekä kirjaaja allekirjoittavat, julistetaan julkisessa istunnossa.

2. Se annetaan tiedoksi kaikille jäsenvaltioille sekä 196 artiklan 1 kohdassa mainituille toimitelmille.”

21) Kumotaan 205 artikla.

22) Korvataan 206 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Pyyntö ja sen liitteet annetaan tiedoksi tapauksen mukaan Eurooppa-neuvostolle tai neuvostolle, joka voi toimittaa kirjalliset huomautuksensa määräajassa, joka on kymmenen päivää tiedoksiannosta ja jota ei voida pidentää. Tähän määräaikaan ei sovelleta 51 artiklaa.”

2 artikla

Nämä työjärjestyksen muutokset, jotka ovat todistusvoimaisia työjärjestyksen 36 artiklassa mainituilla kielillä, julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, ja ne tulevat voimaan niiden julkaisemista seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä.

Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua muutosta sovelletaan siitä alkaen, kun osa tuomareista ja julkisasiamiehistä seuraavan kerran vaihtuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 253 artiklan toisen kohdan mukaisesti.

Tehty Luxemburgissa 26 päivänä marraskuuta 2019.

OIKAISUJA**Oikaisu neuvoston asetukseen (EU) 2019/1890, annettu 11 päivänä marraskuuta 2019, Turkin itäisellä Välimerellä ilman lupaa harjoittaman poraustoiminnan johdosta määrättävistä rajoittavista toimenpiteistä**

(Euroopan unionin virallinen lehti L 291, 12. marraskuuta 2019)

Sivulla 3 olevassa johdanto-osan 2 kappaleessa:

on: ”(2) Kuten päätöksessä (YUTP) 2019/1894 todetaan, tällainen poraustoiminta on vastoin Kyproksen tasavallan suvereniteettia ja suvereniteettioikeuksia sekä lainkäyttövaltaa sen aluemerellä, ...”,

pitää olla: ”(2) Kuten päätöksessä (YUTP) 2019/1894 todetaan, tällainen poraustoiminta on vastoin Kyproksen tasavallan suvereniteettia ja täysivaltaisia oikeuksia sekä lainkäyttövaltaa sen aluemerellä, ...”.

Sivulla 8, 12 artiklan 1 kohdassa:

on: ”1. Jos neuvosto päättää kohdistaa luonnolliseen henkilöön, oikeushenkilöön, yhteisöön tai elimeen 3 artiklassa tarkoitettuja toimenpiteitä, se muuttaa liitettä I vastaavasti.”

pitää olla: ”1. Jos neuvosto päättää kohdistaa luonnolliseen henkilöön, oikeushenkilöön, yhteisöön tai elimeen 2 artiklassa tarkoitettuja toimenpiteitä, se muuttaa liitettä I vastaavasti.”

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



Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

