Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

►**B**

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2016/1685,

annettu 16 päivänä syyskuuta 2016,

muuntogeenistä maissia Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden sekä kahdesta tai kolmesta geenimuunnostapahtumasta Bt11, MIR162, MIR604 ja GA21 muodostettujen geenimuunnosyhdistelmien markkinoille saattamisen sallimisesta ja päätösten 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU ja 2011/894/EU kumoamisesta

(tiedoksiannettu numerolla C(2016) 5746)

(Ainoastaan ranskankielinen teksti on todistusvoimainen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 254, 20.9.2016, s. 22)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►**M1**	Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/60, annettu 11 päivänä tammikuuta 2019	L 12	31	15.1.2019
►**M2**	Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2023/2143, annettu 13 päivänä lokakuuta 2023	L 2143	1	17.10.2023

▼B

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 geeenimuunnostapahtumasta 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

(tiedoksiannettu numerolla C(2016) 5746)

(Ainoastaan ranskankielinen teksti on todistusvoimainen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

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

a) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21;

b) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604;

c) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × GA21;

d) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × GA21;

e) yksilöllinen tunniste SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604 × GA21;

f) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162;

g) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604;

h) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) Bt11 × GA21;

i) yksilöllinen tunniste SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604;

▼B

j) yksilöllinen tunniste SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MIR162 × GA21;

k) yksilöllinen tunniste SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MIR604 × GA21.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut muuntogeeniset maissit eritellään liitteessä olevassa b kohdassa.

2 artikla

Lupa

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

a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät 1 artiklassa tarkoitettuja muuntogeenisiä organismeja, koostuvat niistä tai on valmistettu niistä;

b) rehu, joka sisältää 1 artiklassa tarkoitettuja muuntogeenisiä organismeja, koostuu niistä tai on valmistettu niistä;

c) edellä 1 artiklassa tarkoitetut muuntogeeniset organismit niitä sisältävissä tai niistä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin a ja b alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

3 artikla

Merkitseminen

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

2. Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava edellä 1 artiklassa tarkoitettuja muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

4 artikla

Ympäristövaikutusten seuranta

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

▼B

5 artikla

Markkinoille saattamista koskevat erityisedellytykset

1. Luvanhaltijan on varmistettava, että liitteessä olevassa g kohdassa tarkoitetut erityisedellytykset pannaan täytäntöön.

2. Luvanhaltijan on toimitettava komissiolle vuosittain raportit tässä luvassa vahvistetuissa erityisedellytyksissä esitettyjen toimien tuloksista luvan voimassaolon ajan.

6 artikla

Yhteisön rekisteri

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

7 artikla

Luvanhaltija

Luvanhaltija on ►**M1** Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgia ◄, joka edustaa yritystä Syngenta Crop Protection AG, Sveitsi.

8 artikla

Kumoaminen

Kumotaan päätökset 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU ja 2011/894/EU.

9 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

10 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: ►**M1** Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bryssel, Belgia ◄.

▼B

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA ◄

Osoite: ►M1 Avenue Louise 489, 1050 Bryssel, Belgia ◄

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

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät e kohdassa tarkoitettuja muuntogeenisiä maisseja (*Zea mays* L.) tai koostuvat niistä tai on valmistettu niistä;

2) rehu, joka sisältää e alakohdassa tarkoitettuja muuntogeenisiä maisseja (*Zea mays* L.) tai koostuu niistä tai on valmistettu niistä;

3) e kohdassa tarkoitetut muuntogeeniset maissit (*Zea mays* L.) niitä sisältävissä tai niistä koostuvissa tuotteissa muita kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuja käyttötarkoituksia varten, viljelyä lukuun ottamatta.

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

Maissi SYN-IR162-4 ilmentää Vip3Aa20-proteiinia, joka antaa suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan, ja PMI-proteiinia, jota käytettiin geenitunnistimena.

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

Maissi MON-ØØØ21-9 ilmentää mEPSPS-proteiinia, jonka ansiosta se kestää glyfosaattia sisältäviä rikkakasvien torjunta-aineita.

c) **Merkitseminen:**

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

2) Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava e kohdassa tarkoitettuja maisseja sisältävien tai niistä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja mukana olevissa saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

1) Tapahtumakohtaiset reaaliaikaiset PCR-tekniikkaan perustuvat kvantitatiiviset menetelmät maissia SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 ja MON-ØØØ21-9 varten; havaitsemismenetelmät on validoitu yksittäisten GM-tapahtumien osalta ja todennettu maissin SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 siemenistä uutetulla genomi-DNA:lla.

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

▼M2

3) Vertailumateriaali: ERM®-BF412 (SYN-BTØ11-1:n osalta), ERM®-BF446 (SYN-IR162-4:n osalta) ja ERM®-BF423 (SYN-IR6Ø4-5:n osalta) saatavilla Euroopan komission yhteisen tutkimuskeskuksen (JRC) kautta osoitteessa https://crm.jrc.ec.europa.eu/, ja AOCS 0407-A ja AOCS 0407-B (MON-ØØØ21-9:n osalta), saatavilla American Oil Chemists' Societyn (AOCS) kautta osoitteessa https://www.aocs.org/crm.

▼B

e) **Yksilöllinen tunniste:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9;

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

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9.

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

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

1) Luvanhaltijan on ilmoitettava komissiolle, jos geenimuunnosyhdistelmät SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9, SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 ja/tai SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 muodostetaan kohdennetuilla jalostustavoilla ja kaupallistetaan.

2) Jos näin on, luvanhaltijan on koottava ilmentyvien uusien proteiinien ilmentymistasoja koskevat tiedot.

h) **Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma:**

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

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

i) **Markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa 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.