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 ►C1 **KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2018/1109,**

annettu 3 päivänä elokuuta 2018,

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

(tiedoksiannettu numerolla C(2018) 4978)

(Ainoastaan englannin-, hollannin- ja ranskankieliset tekstit ovat todistusvoimaisia)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 203, 10.8.2018, s. 7)

Oikaistu:

►C1 Oikaisu, EUVL L 221, 31.8.2018, s. 4 (2018/1109)

▼B

▼C1

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2018/1109,

annettu 3 päivänä elokuuta 2018,

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

▼B

(tiedoksiannettu numerolla C(2018) 4978)

(Ainoastaan englannin-, hollannin- ja ranskankieliset tekstit ovat todistusvoimaisia)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

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

2 artikla

Luvan uusiminen

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

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

b) rehu, joka sisältää maissia 59122, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

c) maissi 59122 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin a ja b alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

3 artikla

Merkitseminen

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

2. Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava maissia 59122 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia.

▼B

4 artikla

Havaitsemismenetelmä

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

5 artikla

Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma

1. Luvanhaltijoiden on varmistettava, että liitteessä olevassa h kohdassa esitetty ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma on käytössä ja että se pannaan täytäntöön.

2. Luvanhaltijoiden on toimitettava komissiolle vuosittain yhteiset raportit seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista päätöksen 2009/770/EY mukaisesti.

6 artikla

Yhteisön rekisteri

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

7 artikla

Luvanhaltijat

1. Luvanhaltijat ovat seuraavat:

a) Pioneer Overseas Corporation, Belgia, joka edustaa yritystä: Pioneer Hi-Bred International, Inc., Yhdysvallat ja

b) Dow AgroSciences Ltd, Yhdistynyt kuningaskunta, joka edustaa yritystä Dow AgroSciences LLC, Yhdysvallat.

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

8 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

9 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu seuraaville yrityksille:

a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Bryssel, Belgia ja

b) Dow AgroSciences Europe Ltd, European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Yhdistynyt kuningaskunta.

▼B

LIITE

a) **Hakijat ja luvanhaltijat:**

Nimi: Pioneer Overseas Corporation

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

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

sekä

Nimi: Dow AgroSciences Europe Ltd.

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

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

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

1) elintarvike, joka sisältää maissia 59122, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

2) rehu, joka sisältää maissia 59122, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

3) maissi 59122 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

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

c) **Merkitseminen:**

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

2) Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava maissia 59122 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

1) Tapahtumakohtainen reaaliaikainen kvantitatiivinen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä muuntogeenistä maissia DAS-59122-7 varten.

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

3) Vertailumateriaali: ERM®-BF424 (DAS-59122-7:n osalta) on saatavilla Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen kautta osoitteessa https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/.

▼B

e) **Yksilöllinen tunniste:**

DAS-59122-7

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

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

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

Ei tarpeen.

h) **Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma:**

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

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

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

Ei tarpeen.

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

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