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,

annettu 28 päivänä kesäkuuta 2012,

muuntogeenistä soijaa MON 87701 × MON 89788 (MON-877Ø1-2 × MON-89788-1) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2012) 4312)

(Ainoastaan ranskan- ja hollanninkieliset tekstit ovat todistusvoimaiset)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2012/347/EU)

(EUVL L 171, 30.6.2012, s. 13)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/1579, annettu 18 päivänä syyskuuta 2019	L 244	8	24.9.2019
►M2	Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/184, annettu 12 päivänä helmikuuta 2021	L 55	4	16.2.2021

▼B

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 28 päivänä kesäkuuta 2012,

muuntogeenistä soijaa MON 87701 × MON 89788 (MON-877Ø1-2 × MON-89788-1) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2012) 4312)

(Ainoastaan ranskan- ja hollanninkieliset tekstit ovat todistusvoimaiset)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2012/347/EU)

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Muuntogeeniselle soijalle MON 87701 × MON 89788 osoitetaan yksilöllinen tunniste MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 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 vahvistetuin edellytyksin:

a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät soijaa MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

b) rehu, joka sisältää soijaa MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

c) muut tuotteet kuin elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät soijaa MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 tai koostuvat siitä, samoihin käyttötarkoituksiin kuin mikä tahansa muu soija 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. Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava 2 artiklan b ja c alakohdassa tarkoitettujen soijaa MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa.

▼B

4 artikla

Ympäristövaikutusten seuranta

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

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

5 artikla

Euroopan unionin rekisteri

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

▼M2

6 artikla

Luvanhaltija

Luvanhaltija on Bayer CropScience LP, Amerikan yhdysvallat, jota edustaa unionissa Bayer Agriculture BV, Belgia.

▼B

7 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

▼M2

8 artikla

Osoitus

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

▼B

LIITE

▼M2

a) **Hakija ja luvanhaltija**

Nimi: Bayer CropScience LP

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

Edustaja: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

▼B

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät**

1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät soijaa MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

2) rehu, joka sisältää soijaa MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

3) muut tuotteet kuin elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät soijaa MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 tai koostuvat siitä, samoihin käyttötarkoituksiin kuin mikä tahansa muu soija viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen soija MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on aikaansaatu risteyttämällä muunnostapahtumia MON-877Ø1-2 ja MON-89788-1 sisältävät soijat ja ilmentää Cry1Ac-proteiinia, joka antaa suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan, sekä CP4 EPSPS -proteiinia, jonka ansiosta soija kestää rikkakasvien torjunta-aineena käytettävää glyfosaattia.

c) **Merkitseminen**

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

2) Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava tämän päätöksen 2 artiklan b ja c alakohdassa tarkoitettujen soijaa MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa.

d) **Havaitsemismenetelmä**

— Tapahtumakohtainen reaaliaikainen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä soijan MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 kvantifiointia varten.

— Validoija (validoitu siemenillä): asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 vahvistettu yhteisön vertailulaboratorio, julkaistu osoitteessa http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm

— Vertailumateriaali: AOCS 0809-A ja 0906-A (soijalle MON87701) sekä AOCS 0906-B ja 906-A (soijalle MON89788), saatavilla American Oil Chemists Societyn (AOCS) kautta osoitteessa http://www.aocs.org/tech/crm

e) **Yksilöllinen tunniste**

MON-877Ø1-2 × MON-89788-1

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

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

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

Ei tarpeen.

▼B

h) **Seurantasuunnitelma**

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

[Linkki: *internetissä julkaistu suunnitelma*]

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

Ei tarpeen.

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