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

(tiedoksiannettu numerolla C(2018) 8238)

(Ainoastaan hollannin- ja ranskankieliset tekstit ovat todistusvoimaisia)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

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

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Monsanto Europe SA/N.V. toimitti yrityksen Monsanto Company puolesta 26 päivänä marraskuuta 2013 Belgian kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen muuntogeenistä maissia MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'. Hakemus kattoi myös muuntogeenistä maissia MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 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 kaksikymmentäviisi yksittäisten muunnostapahtumien geenimuunnosyhdistelmää, jotka muodostavat maissin MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, koostuvat niistä tai on valmistettu niistä. Näistä geenimuunnosyhdistelmistä kahdelletoista on jo myönnetty lupa: 1507 x 59122, jolle myönnettiin lupa komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2018/1110 ([2]); MON 89034 × MON 88017, jolle myönnettiin lupa komission päätöksellä 2011/366/EU ([3]); MON 87427 × MON 89034, jolle myönnettiin lupa komission päätöksellä (EU) 2018/1111 ([4]); 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 täytäntöönpanopäätöksellä 2013/650/EU ([5]).

([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 päätös 2011/366/EU, annettu 17 päivänä kesäkuuta 2011, muuntogeenistä maissia MON 89034 × MON 88017 (MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 163, 23.6.2011, s. 55).

([4]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2018/1111, annettu 3 päivänä elokuuta 2018, muuntogeenistä maissia MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6) 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).

([5]) Komission täytäntöönpanopäätös 2013/650/EU, annettu 6 päivänä marraskuuta 2013, muuntogeenistä maissia MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7) sekä neljää sille sukua olevaa muuntogeenistä maissia, joissa yhdistyy kolme erilaista yksittäistä geenimuunnostapahtumaa (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)), ja neljää sille sukua olevaa muuntogeenistä maissia, joissa yhdistyy kaksi erilaista yksittäistä geenimuunnostapahtumaa (MON89034 × 1507 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1), MON89034 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON 88017 × 59122 (MON-88Ø17-3 × 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) Monsanto Europe SA/N.V., joka on jo luvan saaneista kahdestatoista geenimuunnosyhdistelmästä yhden, geenimuunnosyhdistelmän MON 89034 × MON 88017, luvanhaltija, pyysi komissiota kumoamaan päätöksen 2011/366/EU ja sisällyttämään sen tämän päätöksen soveltamisalaan.

(4) Kyseinen päätös kattaa neljätoista geenimuunnosyhdistelmää: neljä geenimuunnosyhdistelmää, jotka sisältävät neljä muunnostapahtumaa (MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × MON 88017 × 59122 ja MON 87427 × 1507 × MON 88017 × 59122); kuusi geenimuunnosyhdistelmää, jotka sisältävät kolme muunnostapahtumaa (MON 87427 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 89034 × MON 88017, MON 87427 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 88017, MON 87427 × 1507 × 59122 ja MON 87427 × MON 88017 × 59122); ja neljä geenimuunnosyhdistelmää, jotka sisältävät kaksi muunnostapahtumaa (MON 87427 × 1507, MON 87427 × MON 88017, MON 87427 × 59122 ja MON 89034 × MON 88017).

(5) Hakemus sisälsi asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 5 kohdan ja 17 artiklan 5 kohdan mukaisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY ([1]) liitteessä II vahvistettujen periaatteiden mukaisesti suoritetun riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät sekä mainitun direktiivin liitteissä III ja IV edellytetyt tiedot. Lisäksi hakemus sisälsi direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.

(6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 5 päivänä syyskuuta 2017 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ([2]) 6 ja 18 artiklan mukaisesti. EFSA totesi, että muuntogeeninen maissi MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 on yhtä turvallista ja ravitsevaa kuin geneettisesti muuntamaton vertailukohde ja testatut geneettisesti muuntamattomat vertailulajikkeet hakemuksen soveltamisalalla. Aiemmin arvioitujen geenimuunnosyhdistelmien osalta ei todettu uusia turvallisuushuolia, ja kyseisiä geenimuunnosyhdistelmiä koskevat aiemmat päätelmät pysyvät voimassa. Muiden geenimuunnosyhdistelmien osalta EFSA totesi, että niiden oletetaan olevan yhtä turvallisia ja ravitsevia kuin yksittäisten geenimuunnostapahtumien MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 ja 59122, aiemmin arvioitujen geenimuunnosyhdistelmien ja viisi muunnostapahtumaa sisältävän maissin MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122.

(7) 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.

(8) EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden esitettyjen käyttötarkoitusten mukainen. Komissio on kuitenkin tarkistanut seurantasuunnitelmaa EFSAn suosituksen mukaisesti niin, että se kattaa myös geenimuunnosyhdistelmät, joihin sovelletaan tätä päätöstä.

(9) Kyseiset seikat huomioon ottaen muuntogeenistä maissia MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 ja sen neljäätoista mahdollista geenimuunnosyhdistelmää, jotka mainitaan johdanto-osan 4 kappaleessa ja luetellaan hakemuksessa, sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamiseen olisi myönnettävä lupa.

(10) Päätös 2011/366/EU olisi yksinkertaistamisen vuoksi kumottava.

(11) Jokaiselle tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvalle muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ([3]) mukaisesti. Päätöksellä 2011/366/EU annettua yksilöllistä tunnistetta olisi käytettävä edelleen.

(12) EFSAn antaman lausunnon perusteella tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta ei näytä olevan tarpeen esittää muita erityisiä merkitsemisvaatimuksia kuin ne, joista säädetään asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003 ([4]) 4 artiklan 6 kohdassa. Jotta kuitenkin varmistetaan, että näiden tuotteiden käyttö pysyy tällä päätöksellä myönnetyn luvan rajoissa, kyseisten tuotteiden, elintarvikekäyttöön tarkoitettuja lukuun ottamatta, merkinnöissä olisi oltava selkeä maininta, että kyseisiä tuotteita ei ole tarkoitettu viljelykäyttöön.

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

([2]) EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSAn tiedelautakunta), 2017. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-BE-2013-118 for authorisation of genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 and subcombinations independently of their origin, for food and feed uses, import and processing submitted under Regulation (EC) No 1829/2003 by Monsanto Company. EFSA Journal 2017;15(8):4921, s. 32. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4921

([3]) 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).

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

(13) Luvanhaltijan edellytetään toimittavan vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksessä 2009/770/EY ([1]) vahvistettujen raportointilomakkeita koskevien vaatimusten mukaisesti.

(14) EFSAn lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa markkinoille saattamista koskevia erityisiä ehtoja tai rajoituksia ja/tai käyttöä ja käsittelyä koskevia erityisiä ehtoja tai rajoituksia, markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa elintarvikkeiden ja rehun kulutuksen seurantaa koskevat vaatimukset mukaan luettuina, eikä asettaa tiettyjen ekosysteemien tai ympäristöjen ja/tai maantieteellisten alueiden suojelua koskevia erityisiä ehtoja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti.

(15) 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.

(16) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003 ([2]) 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.

(17) 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 tunnisteet

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

a) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122;

b) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017;

c) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 × 1507 × 59122;

d) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 × MON 88017 × 59122;

e) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MON 87427 × 1507 × MON 88017 × 59122;

f) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 × 1507;

g) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 × MON 88017;

h) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 × 59122;

i) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MON 87427 × 1507 × MON 88017;

j) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MON 87427 × 1507 × 59122;

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

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

k) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 88017 × 59122;

l) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MON 87427 × 1507;

m) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × MON-88Ø17-3 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 88017.

n) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × DAS-59122-7 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MON 87427 × 59122;

o) yksilöllinen tunniste MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MON 89034 × MON 88017.

2 artikla

Lupa

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

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

b) rehu, joka sisältää 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

c) edellä 1 artiklassa tarkoitettu muuntogeeninen maissi sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin tämän artiklan a ja b alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

3 artikla

Merkitseminen

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

2. Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava edellä 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia.

4 artikla

Havaitsemismenetelmä

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

5 artikla

Ympäristövaikutusten seuranta

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

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

6 artikla

Yhteisön rekisteri

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

7 artikla

Luvanhaltija

Luvanhaltija on Monsanto Company, Yhdysvallat, jota edustaa Monsanto Europe SA/N.V., Belgia.

8 artikla

Kumoaminen

Kumotaan päätös 2011/366/EU.

9 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

10 artikla

Osoitus

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

Tehty Brysselissä 19 päivänä joulukuuta 2018.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Monsanto Company

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

jota edustaa Monsanto Europe SA/N.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, 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) e kohdassa tarkoitettu muuntogeeninen maissi (*Zea mays* L.) sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa muita kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuja käyttötarkoituksia varten, viljelyä lukuun ottamatta.

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

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

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

Maissi MON-88Ø17-3 ilmentää muunnettua Cry3Bb1-proteiinia, joka antaa suojan tiettyjä kovakuoriaisiin kuuluvia tuholaisia vastaan ja CP4 EPSPS -proteiinia, jonka ansiosta se kestää glyfosaattipohjaisia rikkakasvien torjunta-aineita.

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

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 tarkoitettua maissia sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja mukana olevissa saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

1) Tapahtumakohtaiset kvantitatiiviset PCR-tekniikkaan perustuvat menetelmät maissille MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 ovat ne, jotka on validoitu muuntogeenisiä maissitapahtumia MON-87427-7, MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-88Ø17-3 ja DAS-59122-7 varten.

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: ERM®-BF418 (maissin DAS-Ø15Ø7-1 osalta) ja ERM®-BF424 (maissin DAS-59122-7 osalta) ovat saatavilla Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen kautta osoitteessa https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/ ja AOCS 0512-A (maissin MON-87427-7 osalta), AOCS 0906-E (maissin MON-89Ø34-3 osalta) ja AOCS 0406-D (maissin MON-88Ø17-3 osalta) ovat saatavilla American Oil Chemists Societyn kautta osoitteessa https://www.aocs.org/crm#maize

e) **Yksilölliset tunnisteet:**

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3;

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-87427-7 × MON-88Ø17-3;

MON-87427-7 × DAS-59122-7;

MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3;

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 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 yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteri.