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 elintarvike- 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, 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 suoritetun 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 '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) 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.

(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 kuuluvalle 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 EFSAn 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 seurantaa 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 tunnisteet

Muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.), sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan seuraavat yksilölliset tunnisteet 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 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x 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-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 muuntogeeniselle maissille MIR604 × 5307;

hh) yksilöllinen tunniste DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 muuntogeeniselle maissille 1507 × 5307;

ii) yksilöllinen tunniste SYN-Ø53Ø7-1 × 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 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 ”organismin nimi” on ”maissi”.

2. Ilmaisu ”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 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 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 ”organismin nimi” on ”maissi”.

2) Ilmaisu ”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/statusofdossiers.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-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-Ø53Ø7-1 × 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) **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 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.