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) 2016/1217,

annettu 22 päivänä heinäkuuta 2016,

muuntogeenistä soijaa MON 87705 × MON 89788 (877Ø5-6 × 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(2016) 4582)

(Ainoastaan hollannin- ja ranskankieliset tekstit ovat todistusvoimaiset)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 199, 26.7.2016, s. 28)

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 (EU) 2016/1217,

annettu 22 päivänä heinäkuuta 2016,

muuntogeenistä soijaa MON 87705 × MON 89788 (877Ø5-6 × 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(2016) 4582)

(Ainoastaan hollannin- ja ranskankieliset tekstit ovat todistusvoimaiset)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Muuntogeeniselle soijalle (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87705 × MON 89788, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, annetaan asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti yksilöllinen tunniste MON-877Ø5-6 × MON-89788-1.

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 877Ø5-6 × MON-89788-1, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

b) rehu, joka sisältää soijaa MON 877Ø5-6 × MON-89788-1, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

c) soija MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 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 ”soija”.

2. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 2 kohdan a alakohdassa ja 25 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa sanat ”enemmän kertatyydyttymätöntä rasvaa ja vähemmän monityydyttymätöntä rasvaa” on mainittava organismin nimen jälkeen tuotteiden merkinnöissä tai tarvittaessa tuotteiden saateasiakirjoissa.

▼B

3. Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava soijaa MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 sisältävien tai siitä 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.

5 artikla

Markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti

1. Luvanhaltijan on varmistettava, että liitteessä olevassa g kohdassa esitetty soijaöljyn MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 markkinoille saattamisen jälkeinen seurantasuunnitelma on käytössä ja että se pannaan täytäntöön.

2. Luvanhaltijan on toimitettava komissiolle vuosittain raportit markkinoille saattamisen jälkeisessä seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja 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.

▼M2

7 artikla

Luvanhaltija

Luvanhaltija on Bayer Agriculture BV, Belgia, joka edustaa seuraavaa yritystä: Bayer CropScience LP, Yhdysvallat.

▼B

8 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

▼**M2**

9 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 Agriculture BV

Osoite Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia

Seuraavan yrityksen puolesta: Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Yhdysvallat.

▼B

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät soijaa MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

2) rehu, joka sisältää soijaa MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

3) soija 877Ø5-6 × MON-89788-1 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen soija MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, ilmentää vähemmän rasvahappo-aineenvaihdunnan entsyymejä delta-12-desaturaasia (FAD2) ja palmitoyyli-asyylikantajaproteiinin tioesteraasia (FATB), mikä johtaa korkeampaan öljyhapon ja matalampaan linolihapon määrään. Se ilmentää myös CP4 EPSPS -proteiinia, jonka ansiosta se 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 merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa ”organismin nimi” on ”soija”.

2) Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 2 kohdan a alakohdassa ja 25 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa sanat ”enemmän kertatyydyttymätöntä rasvaa ja vähemmän monityydyttymätöntä rasvaa” on mainittava organismin nimen jälkeen tuotteiden merkinnöissä tai tarvittaessa tuotteiden saateasiakirjoissa;

3) Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava soijaa 877Ø5-6 × MON-89788-1 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

1) Tapahtumakohtaiset reaaliaikaiset PCR-tekniikkaan perustuvat kvantitatiiviset menetelmät soijaa MON-877Ø5-6 ja MON-89788-1 varten; havaitsemismenetelmät on validoitu yksittäisten GM-tapahtumien osalta ja todennettu soijan MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 siemenistä uutetulla genomi-DNA:lla.

▼B

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: AOCS 0210-A ja AOCS 0906-A (soijalle MON-877Ø5-6) sekä AOCS 0906-B ja AOCS 0906-A (soijalle MON-89788-1), saatavilla American Oil Chemists Societyn (AOCS) kautta osoitteessa http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248.

e) **Yksilöllinen tunniste:**

MON-877Ø5-6 × MON-89788-1

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:**

Markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti

1) Luvanhaltijan on kerättävä seuraavat tiedot:

i) soijaöljyn MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 ja öljyn erottamiseen tarkoitetun soijan MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 määrät, jotka tuodaan Euroopan unioniin elintarvikkeina tai elintarvikkeissa markkinoille saatettaviksi;

ii) jos tuodaan i alakohdassa mainittuja tuotteita, FAOSTAT-tietokantaan tehtyjen hakujen tulokset jäsenvaltioiden kuluttamista kasviöljyjen määristä, mukaan lukien määrälliset muutokset erityyppisten öljyjen kulutuksen välillä.

2) Luvanhaltijan on kerättyjen ja raportoitujen tietojen perusteella tarkistettava ravitsemuksellinen arviointi, joka on suoritettu osana riskinarviointia.

h) **Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma:**

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

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

Huomautus: linkkejä asianmukaisiin asiakirjoihin on ehkä muutettava ajoittain. Kyseiset muutokset saatetaan yleisön tietoon päivittämällä yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteri.