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) 2016/1216,

annettu 22 päivänä heinäkuuta 2016,

muuntogeenistä soijaa MON 87708 × MON 89788 (MON-877Ø8-9 × 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) 4580)

(Ainoastaan hollannin- ja ranskankieliset tekstit ovat todistusvoimaiset)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 199, 26.7.2016, s. 22)

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) 2016/1216,

annettu 22 päivänä heinäkuuta 2016,

muuntogeenistä soijaa MON 87708 × MON 89788 (MON-877Ø8-9 × 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) 4580)

(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 87708 × MON 89788, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, annetaan asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti yksilöllinen tunniste MON-877Ø8-9 × 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 877Ø8-9 × MON-89788-1, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

b) rehu, joka sisältää soijaa MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

c) soija MON-877Ø8-9 × 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”.

▼B

2. Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava soijaa MON-877Ø8-9 × 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

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

6 artikla

Luvanhaltija

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

▼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 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-877Ø8-9 × MON-89788-1, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

2) rehu, joka sisältää soijaa MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

3) soija 877Ø8-9 × 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-877Ø8-9 × MON-89788-1, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, ilmentää DMO-proteiineja, joiden ansiosta se kestää dikamba-pohjaisia rikkakasvien torjunta-aineita, ja CP4 EPSPS -proteiinia, jonka ansiosta se kestää glyfosaattipohjaisia 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 ”soija”.

2) Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava soijaa 877Ø8-9 × 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-877Ø8-9 ja MON-89788-1 varten; havaitsemismenetelmät on validoitu yksittäisten GM-tapahtumien osalta ja todennettu soijan MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 siemenistä uutetulla genomi-DNA:lla.

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 0311-A ja AOCS 0906-A (soijalle MON-877Ø8-9) 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-877Ø8-9 × MON-89788-1

▼B

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:**

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.

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