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) 2017/2453,

annettu 21 päivänä joulukuuta 2017,

muuntogeenisiä rapseja MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6), MON 88302 × Ms8 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8) ja MON 88302 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6) sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2017) 9045)

(Ainoastaan hollannin- ja ranskankieliset tekstit ovat todistusvoimaisia)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 346, 28.12.2017, s. 31)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/1167, annettu 28 päivänä kesäkuuta 2019	L 182	46	8.7.2019
►M2	Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/183, annettu 12 päivänä helmikuuta 2021	L 55	2	16.2.2021
►M3	Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2026/1819, annettu 27 päivänä heinäkuuta 2026	L 1819	1	29.7.2026

▼B

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2017/2453,

annettu 21 päivänä joulukuuta 2017,

muuntogeenisiä rapseja MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6), MON 88302 × Ms8 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8) ja MON 88302 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6) sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2017) 9045)

(Ainoastaan hollannin- ja ranskankieliset tekstit ovat todistusvoimaisia)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

1. Osoitetaan muuntogeenisille organismeille asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti yksilölliset tunnisteet seuraavasti:

a) yksilöllinen tunniste MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 muuntogeeniselle rapsille (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8 × Rf3;

b) yksilöllinen tunniste MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 muuntogeeniselle rapsille (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8;

c) yksilöllinen tunniste MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6 muuntogeeniselle rapsille (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Rf3.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut muuntogeeniset rapsit eritellään liitteessä olevassa b kohdassa.

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 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja muuntogeenisiä organismeja, koostuvat niistä tai on valmistettu niistä;

▼B

b) rehu, joka sisältää 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja muuntogeenisiä organismeja, koostuu niistä tai on valmistettu niistä;

c) edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut muuntogeeniset organismit niitä sisältävissä tai niistä 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 ”rapsi”.

2. Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia.

4 artikla

Havaitsemismenetelmä

Muuntogeenisten rapsien MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 ja MON 88302 × Rf3 havaitsemiseen on käytettävä liitteessä olevassa d kohdassa esitettyä menetelmää.

5 artikla

Ympäristövaikutusten seuranta

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

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

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.

▼B

7 artikla

▼M3

Luvanhaltijat

1. Luvanhaltijat ovat seuraavat:

a) BASF Agricultural Solutions US LLC, Yhdysvallat, jota edustaa unionissa BASF Agricultural Solutions Belgium NV, Belgia,

b) Bayer CropScience LLC, Yhdysvallat, jota edustaa unionissa Bayer Agriculture B.V.

▼B

2. Molemmat luvanhaltijat ovat vastuussa tässä päätöksessä ja asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 luvanhaltijoille asetettujen tehtävien täyttämisestä.

8 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

▼M3

9 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu seuraaville yrityksille:

a) BASF Agricultural Solutions US LLC, 2 T.W. Alexander Dr., Durham, NC 27713, Yhdysvallat, jota edustaa unionissa BASF Agricultural Solutions Belgium NV, Technologiepark-Zwijnaarde 101, 9052, Gent, Belgia,

b) Bayer CropScience LLC, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Yhdysvallat, jota edustaa unionissa Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

▼B

LIITE

▼M3

a) **Hakijat ja luvanhaltijat:**

Nimi: BASF Agricultural Solutions US LLC

Osoite: 2 T.W. Alexander Dr., Durham, NC 27713, Yhdysvallat,

jota edustaa unionissa BASF Agricultural Solutions Belgium NV, Technologiepark-Zwijnaarde 101, 9052, Gent, Belgia,

sekä

Nimi: Bayer CropScience LLC

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

jota edustaa unionissa Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

▼B

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät e kohdassa tarkoitettuja muuntogeenisiä rapseja (*Brassica napus* L.) tai koostuvat niistä tai on valmistettu niistä;

2) rehut, jotka sisältävät e kohdassa tarkoitettuja muuntogeenisiä rapseja (*Brassica napus* L.) tai koostuvat niistä tai on valmistettu niistä;

3) e kohdassa tarkoitetut muuntogeeniset rapsit (*Brassica napus* L.) niitä sisältävissä tai niistä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Rapsi MON-883Ø2–9 ilmentää CP4 EPSPS -proteiinia, jonka ansiosta se kestää glyfosaattiin perustuvia rikkakasvien torjunta-aineita;

Rapsi ACS-BNØØ5-8 ilmentää barnaasi-proteiinia ja PAT-proteiinia, joiden ansiosta se kestää glufosinaattiammoniumiin perustuvia rikkakasvien torjunta-aineita;

Rapsi ACS-BNØØ3-6 ilmentää barstar- ja PAT-proteiineja, joiden ansiosta se kestää glufosinaattiammoniumiin perustuvia rikkakasvien torjunta-aineita.

Bacillus amyloliquefaciens -bakteerin tuottamien barnaasi- ja barstar-proteiinien ilmentyminen muodostaa perustan koirasfertiliteetin säätelyjärjestelmälle: tällöin käytetään barnaasi-geeniä, joka poistaa koirasfertiliteetin hybridisaation edistämiseksi, ja barstar-geeniä, joka palauttaa koirasfertiliteetin rapsilinjoissa ACS-BNØØ5-8 ja ACS-BNØØ3-6 heteroosin aikaansaamiseksi (hybridin elinvoimaisuus).

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 ”rapsi”;

▼B

2) Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava e kohdassa tarkoitettuja rapseja sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

1) Tapahtumakohtaiset reaaliaikaiset PCR-tekniikkaan perustuvat kvantitatiiviset menetelmät rapseja MON-883Ø2-9, ACS-BNØØ5-8 and ACS-BNØØ3-6 varten; havaitsemismenetelmät on validoitu yksittäisten (muunnostapahtumien osalta ja todennettu rapsien MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 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) Vertailuaineisto: AOCS 1011-A (rapsille MON-883Ø2-9), AOCS 0306-F6 (rapsille ACS-BNØØ5-8) ja AOCS 0306-G5 (rapsille ACS-BNØØ3-6), saatavilla American Oil Chemists Societyn (AOCS) kautta osoitteessa http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248.

e) **Yksilölliset tunnisteet:**

MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8;

MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6.

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.

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