2024/391

30.1.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2024/391,

annettu 26 päivänä tammikuuta 2024,

luvan antamisesta muuntogeenistä maissia Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 ja sen kolmeakymmentä geenimuunnosyhdistelmää sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen tuotteiden saattamiseksi markkinoille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2024) 434)

(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) Belgiaan sijoittautunut Syngenta Crop Protection NV/SA toimitti 13 päivänä huhtikuuta 2018 Sveitsiin sijoittautuneen yrityksen Syngenta Crop Protection AG puolesta Saksan toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen, jäljempänä 'hakemus', muuntogeenistä maissia Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille. Hakemus koski myös muuntogeenistä maissia Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden saattamista markkinoille muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

(2) Lisäksi hakemus koski sellaisten tuotteiden markkinoille saattamista, jotka sisältävät jotakin muuntogeenisen maissin Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 muodostaviin 56 mahdolliseen muunnostapahtumaan kuuluvasta 30 geenimuunnosyhdistelmästä, koostuvat niistä tai on valmistettu niistä.

(3) Tämä päätös kattaa kyseiset kolmekymmentä hakemuksessa mainittua geenimuunnosyhdistelmää: MIR162 × MON 89034, 5307 × MON 89034, Bt11 × MON 89034, GA21 × MON 89034, MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MON 89034, 5307 × GA21 × MON 89034, 5307 × MIR162 × MON 89034, 5307 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MON 89034, Bt11 × MIR162 × MON 89034, Bt11 × MIR604 × MON 89034, GA21 × MIR162 × MON 89034, GA21 × MIR604 × MON 89034, MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR162 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR604 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR162 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR604 × MON 89034, 5307 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, jäljempänä 'kyseessä olevat 30 geenimuunnosyhdistelmää'.

(4) Niille 26 geenimuunnosyhdistelmälle, jotka eivät kuuluneet hakemuksen piiriin, 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, MIR604 × GA21, joille myönnettiin lupa komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2016/1685 ([2]); 5307 × Bt11, 5307 × GA21, 5307 × MIR162, 5307 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21, 5307 × Bt11 × MIR162, 5307 × Bt11 ×

([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).

MIR604, 5307 × GA21 × MIR162, 5307 × GA21 × MIR604, 5307 × MIR162 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604, 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604, 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604, joille myönnettiin lupa komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2019/2087 ([3]); MIR162 × MON 89034, jolle myönnettiin lupa komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2021/60 ([4]).

(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 ([5]) liitteessä II vahvistettujen periaatteiden mukaisesti suoritetun riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Se sisälsi myös mainitun direktiivin liitteissä III ja IV edellytetyt tiedot ja liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.

(6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antoi 5 päivänä kesäkuuta 2023 puoltavan tieteellisen lausunnon ([6]) asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että muuntogeeninen maissi Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on yhtä turvallista kuin sen ei-muuntogeeninen vertailukohde ja valitut ei-muuntogeeniset vertailulajikkeet, kun tarkastellaan niiden mahdollisia vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen sekä ympäristöön.

(7) Kyseessä olevien hakemuksen kattamien 30 geenimuunnosyhdistelmän osalta elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että niiden oletetaan olevan yhtä turvallisia kuin aiemmin arvioitujen yksittäisten muunnostapahtumien Bt11, MIR162, MIR604, MON 89034, 5307 ja GA21, aiemmin arvioitujen geenimuunnosyhdistelmien ja muuntogeenisen maissin Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21.

(8) Tieteellisessä 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.

(9) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että hakijan toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden esitettyjen käyttötarkoitusten mukainen.

(10) Kyseiset päätelmät huomioon ottaen muuntogeenistä maissia Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 ja sen kyseessä olevia 30:tä geenimuunnosyhdistelmää sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamiseen olisi myönnettävä lupa hakemuksessa lueteltuihin käyttötarkoituksiin.

(11) Muuntogeeniselle maissille Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 ja kyseessä oleville 30 geenimuunnosyhdistelmälle olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ([7]) mukaisesti.

([3]) 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 (EUVL L 316, 6.12.2019, s. 94).

([4]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/60, annettu 22 päivänä tammikuuta 2021, muuntogeenistä maissia MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 ja yksittäisistä geenimuunnostapahtumista MON 87427, MON 89034, MIR162 ja NK603 kahta tai kolmea yhdistelemällä muodostettua muuntogeenistä maissa sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta sekä komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2018/1111 kumoamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 26, 26.1.2021, s. 5).

([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]) EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSAn tiedelautakunta), 2023; Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 and 30 subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (hakemus EFSA-GMO-DE-2018-149). EFSA Journal 2023;21(6):8011, 59 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8011

([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).

(12) 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 sekä 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, ettei niitä ei ole tarkoitettu viljelykäyttöön.

(13) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksessä 2009/770/EY ([9]) vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.

(14) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa erityisiä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat muuntogeenistä maissia Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 ja kaikkia sen geenimuunnosyhdistelmiä sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehun markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa kulutuksen seurantaa koskevat vaatimukset, 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.

(15) Kaikki tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvien 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 ([10]) 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. Tämä täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti sen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi 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 × MON-89Ø34-3 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21;

b) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 muuntogeeniselle maissille Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

([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).

([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).

c) yksilöllinen tunniste SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 muuntogeeniselle maissille 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

d) yksilöllinen tunniste SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 muuntogeeniselle maissille 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

e) yksilöllinen tunniste SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 muuntogeeniselle maissille 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034;

f) yksilöllinen tunniste SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 muuntogeeniselle maissille 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034;

g) yksilöllinen tunniste MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 muuntogeeniselle maissille GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

h) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 muuntogeeniselle maissille Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

i) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 muuntogeeniselle maissille Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034;

j) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 muuntogeeniselle maissille Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034;

k) yksilöllinen tunniste SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 muuntogeeniselle maissille 5307 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

l) yksilöllinen tunniste SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 muuntogeeniselle maissille 5307 × GA21 × MIR604 × MON 89034;

m) yksilöllinen tunniste SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 muuntogeeniselle maissille 5307 × GA21 × MIR162 × MON 89034;

n) yksilöllinen tunniste SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 muuntogeeniselle maissille 5307 × Bt11 × MIR604 × MON 89034;

o) yksilöllinen tunniste SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 muuntogeeniselle maissille 5307 × Bt11 × MIR162 × MON 89034;

p) yksilöllinen tunniste SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 muuntogeeniselle maissille 5307 × Bt11 × GA21 × MON 89034;

q) yksilöllinen tunniste SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 muuntogeeniselle maissille MIR162 × MIR604 × MON 89034;

r) yksilöllinen tunniste MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 muuntogeeniselle maissille GA21 × MIR604 × MON 89034;

s) yksilöllinen tunniste MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 muuntogeeniselle maissille GA21 × MIR162 × MON 89034;

t) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 muuntogeeniselle maissille Bt11 × MIR604 × MON 89034;

u) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 muuntogeeniselle maissille Bt11 × MIR162 × MON 89034;

v) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 muuntogeeniselle maissille Bt11 × GA21 × MON 89034;

w) yksilöllinen tunniste SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 muuntogeeniselle maissille 5307 × MIR604 × MON 89034;

x) yksilöllinen tunniste SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 muuntogeeniselle maissille 5307 × MIR162 × MON 89034;

y) yksilöllinen tunniste SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 muuntogeeniselle maissille 5307 × GA21 × MON 89034;

z) yksilöllinen tunniste SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3 muuntogeeniselle maissille 5307 × Bt11 × MON 89034;

å) yksilöllinen tunniste SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 muuntogeeniselle maissille MIR604 × MON 89034;

ä) yksilöllinen tunniste MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 muuntogeeniselle maissille GA21 × MON 89034;

ö) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3 muuntogeeniselle maissille Bt11 × MON 89034;

aa) yksilöllinen tunniste SYN-Ø53Ø7-1 × MON-89Ø34-3 muuntogeeniselle maissille 5307 × MON 89034;

bb) yksilöllinen tunniste SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 muuntogeeniselle maissille MIR162 × MON 89034.

2 artikla

Lupa

Sovellettaessa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 4 artiklan 2 kohtaa ja 16 artiklan 2 kohtaa myönnetään seuraaville tuotteille 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 merkinnöissä 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 esitettyjä menetelmiä.

5 artikla

Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma

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

2. Luvanhaltijan on toimitettava komissiolle vuotuiset raportit seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien toteuttamisesta ja tuloksista päätöksessä 2009/770/EY vahvistetun lomakkeen 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, jota edustaa unionissa Syngenta Crop Protection NV/SA.

8 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

9 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Sveitsi, jota edustaa unionissa Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bryssel, Belgia.

Tehty Brysselissä 26 päivänä tammikuuta 2024.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
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 ominaispiirteet:**

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

2) rehu, joka sisältää e kohdassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

3) tuotteet, jotka sisältävät e kohdassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia tai koostuvat siitä, muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen maissi SYN-Ø53Ø7-1 ilmentää *ecry3.1Ab*-geeniä, joka antaa vastustuskyvyn tiettyjä kovakuoriaisiin kuuluvia tuholaisia vastaan. Lisäksi PMI-proteiinia koodaavaa *pmi*-geeniä käytettiin geneettisessä muuntamisessa merkkigeeninä.

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 MON-ØØØ21-9 ilmentää *mepsps*-geeniä, jonka ansiosta se kestää glyfosaattiin perustuvia rikkakasvien torjunta-aineita.

Muuntogeeninen maissi SYN-IR162-4 ilmentää *vip3Aa20*-geeniä, joka antaa suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan. Lisäksi PMI-proteiinia koodaavaa *pmi*-geeniä käytettiin geneettisessä muuntamisessa merkkigeeninä.

Muuntogeeninen maissi SYN-IR6Ø4-5 ilmentää muunnettua *cry3A*-geeniä, joka antaa suojan tiettyjä kovakuoriaisiin kuuluvia tuholaisia vastaan. Lisäksi PMI-proteiinia koodaavaa *pmi*-geeniä käytettiin geneettisessä muuntamisessa merkkigeeninä.

Muuntogeeninen maissi MON-89Ø34-3 ilmentää *cry1A.105*- ja *cry2Ab2*-geenejä, jotka antavat suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan.

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 muuntogeenistä maissia sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta b kohdan 1 alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

1) Tapahtumakohtaiset kvantitatiiviset PCR-tekniikkaan perustuvat menetelmät ovat ne, jotka on validoitu muuntogeenisen maissin muunnostapahtumia SYN-Ø53Ø7-1, SYN-BTØ11-1, MON-ØØØ21-9, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 ja MON-89Ø34-3 varten ja lisäksi varmennettu maissilla SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3.

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®-BF446 (maissin SYN-IR162-4 osalta) ja ERM®-BF423 (maissin SYN-IR6Ø4-5 osalta) ovat saatavilla Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen kautta osoitteessa https://crm.jrc.ec.europa.eu/, AOCS 0906 ja AOCS 0406 (maissin MON-89Ø34-3 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.

e) **Yksilöllinen tunniste:**

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3;

SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-89Ø34-3;

SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3.

f) **Biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan liitteen II nojalla 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 asianmukaisiin asiakirjoihin on ehkä muutettava ajoittain. Kyseiset muutokset saatetaan yleisön tietoon päivittämällä yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteri.