



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2026/518,

annettu 10 päivänä maaliskuuta 2026,

muuntogeenistä maissia T25 (ACS-ZMØØ3-2) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamista koskevan luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2026) 1507)

(Ainoastaan saksankielinen teksti on todistusvoimainen)

(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 11 artiklan 3 kohdan ja 23 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komissiolle on asetuksen (EY) N:o 1829/2003 8 artiklan 1 kohdan a alakohdassa ja 20 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetyssä määräajassa ilmoitettu päivämäärä, jona muuntogeenisestä maissista T25 valmistetut elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, muuntogeenistä maissia T25 sisältävä, siitä koostuva tai siitä valmistettu rehu ja viljelyyn tarkoitetut maissin T25 siemenet saatettiin ensimmäisen kerran markkinoille unionissa.
- (2) Komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2015/697 ⁽²⁾ uusittiin muuntogeenisestä maissista T25 valmistettujen elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien sekä muuntogeenistä maissia T25 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen rehujen markkinoille saattamista koskeva lupa. Lisäksi täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2015/697 annettiin lupa saattaa markkinoille muuntogeenistä maissia T25 sisältäviä tai siitä koostuvia elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia sekä muuntogeenistä maissia T25 sisältäviä tai siitä koostuvia muita tuotteita kuin elintarvikkeita ja rehuja samoihin käyttötarkoituksiin kuin mikä tahansa muu maissi, viljelyä lukuun ottamatta.
- (3) Saksaan sijoittautunut BASF SE toimitti Yhdysvaltoihin sijoittautuneen BASF Agricultural Solutions Seed US LLC:n, jäljempänä 'hakija', puolesta 22 päivänä maaliskuuta 2024 komissiolle hakemuksen kyseisen luvan uusimiseksi asetuksen (EY) N:o 1829/2003 11 ja 23 artiklan mukaisesti.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antoi 8 päivänä elokuuta 2025 muuntogeenistä maissia T25 koskevan puoltavan lausunnon ⁽³⁾ asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Se totesi, ettei uusimista koskeva hakemus sisällä näyttöä sellaisista uusista vaaroista, muutoksista altistumisesta tai tieteellisistä epävarmuustekijöistä, joiden vuoksi olisi muutettava elintarviketurvallisuusviranomaisen muuntogeenisestä maissista T25 vuonna 2013 antaman alkuperäisen riskinarvioinnin ⁽⁴⁾ päätelmiä.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/697, annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015, muuntogeenisen maissin T25 (ACS-ZMØØ3-2) markkinoille saattamisen sallimisesta ja olemassa olevien maissi T25 (ACS-ZMØØ3-2) -tuotteiden luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 112, 30.4.2015, s. 66, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/697/oj).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta), 2025, Assessment of genetically modified T25 maize for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (hakemus GMFF-2024-22651), *EFSA Journal* (2025); 23(8):9570, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9570>.

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta), 2013, Scientific opinion on applications EFSA-GMO-RX-T25 and EFSA-GMO-NL-2007-46 for the renewal of authorisation of maize T25, and for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified maize T25, both for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience AG, *EFSA Journal* 2013; 11(10):3356, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3356>.

- (5) 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.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että hakijan toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden suunniteltujen käyttötarkoitusten mukainen.
- (7) Kyseiset elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmät huomioon ottaen markkinoille saattamista koskeva lupa olisi uusittava seuraavien tuotteiden osalta: muuntogeenistä maissia T25 sisältävät, siitä koostuvat tai siitä valmistetut elintarvikkeet ja rehut sekä sitä sisältävät tai siitä koostuvat tuotteet muuhun kuin elintarvike- tai rehukäyttöön, lukuun ottamatta viljelyä.
- (8) Belgiaan sijoittautunut BASF Belgian Coordination Center Comm V ilmoitti komissiolle 24 päivänä huhtikuuta 2025 päivätyllä kirjeellä, että BASF Agricultural Solutions Seed US LLC muutti nimensä muotoon BASF Agricultural Solutions US LLC 30 päivästä syyskuuta 2024.
- (9) Kun muuntogeenisen maissin T25 lupa uusittiin täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2015/697, sille annettiin yksilöllinen tunnistus komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ⁽⁹⁾ mukaisesti. Kyseistä yksilöllistä tunnistetta olisi käytettävä edelleen.
- (10) 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 kohdan a ja b alakohdassa sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003 ⁽⁶⁾ 4 artiklan 6 kohdassa. Jotta kuitenkin varmistetaan, että muuntogeenistä maissia T25 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden käyttö pysyy tällä päätöksellä annetun luvan rajoissa, tällaisten tuotteiden, elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosia lukuun ottamatta, merkinnöissä olisi oltava selkeä maininta, ettei niitä ole tarkoitettu viljelykäyttöön.
- (11) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksessä 2009/770/EY ⁽⁷⁾ vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.
- (12) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa muuntogeenistä maissia T25 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehun markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä koskevia erityisiä ehtoja tai rajoituksia, markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa kulutuksen seurantaa koskevat vaatimukset mukaan luettuina, tai tiettyjen ekosysteemien tai ympäristöjen tai maantieteellisten alueiden suojelua koskevia ehtoja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti.
- (13) 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.
- (14) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagena bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003 ⁽⁸⁾ 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.

⁽⁹⁾ Komission asetus (EY) N:o 65/2004, annettu 14 päivänä tammikuuta 2004, järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnistusten kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille (EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

⁽⁶⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽⁷⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

⁽⁸⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

- (15) 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 yksilöllinen tunnistus

Muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) T25, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunnistus ACS-ZMØØ3-2 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

2 artikla

Luvan uusiminen

Uusitaan seuraavien tuotteiden markkinoille saattamista koskeva lupa:

- elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät muuntogeenistä maissia ACS-ZMØØ3-2, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- rehu, joka sisältää muuntogeenistä maissia ACS-ZMØØ3-2, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä maissia ACS-ZMØØ3-2 tai koostuvat siitä, muuhun kuin a ja b alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

3 artikla

Merkitseminen

- Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa "organismin nimi" on "maissi".
- Ilmaisu "ei viljelyyn" on mainittava 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia ACS-ZMØØ3-2 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden etiketissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

4 artikla

Havaitsemismenetelmä

Muuntogeenisen maissin ACS-ZMØØ3-2 havaitsemiseen on käytettävä liitteessä olevassa d kohdassa esitettyä menetelmää.

5 artikla

Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma

- Luvanhaltijan on varmistettava, että liitteessä olevassa h kohdassa esitetty ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma on käytössä ja että se pannaan täytäntöön.
- Luvanhaltijan on toimitettava komissiolle vuotuiset raportit seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta 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 BASF Agricultural Solutions US LLC, jota edustaa unionissa BASF SE.

*8 artikla***Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

*9 artikla***Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu yritykselle BASF Agricultural Solutions US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Yhdysvallat, jota edustaa unionissa BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Saksa.

Tehty Brysselissä 10 päivänä maaliskuuta 2026.

Komission puolesta
Olivér VÁRHELYI
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: BASF Agricultural Solutions US LLC

Osoite: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Yhdysvallat,

jota edustaa unionissa yritys BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Saksa.

b) **Tuotteiden nimet ja ominaispiirteet:**

- 1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät muuntogeenistä maissia ACS-ZMØØ3-2, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- 2) rehu, joka sisältää muuntogeenistä maissia ACS-ZMØØ3-2, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- 3) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä maissia ACS-ZMØØ3-2 tai koostuvat siitä, muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, lukuun ottamatta viljelyä.

Muuntogeeninen maissi ACS-ZMØØ3-2 ilmentää *pat*-geeniä, joka antaa sietokyvyn glufosinaattiammoniumia sisältäviä rikkakasvien torjunta-aineita vastaan.

c) **Merkitseminen:**

- 1) Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa "organismien nimi" on "maissi";
- 2) Ilmaisuihin "ei viljelyyn" on mainittava muuntogeenistä maissia ACS-ZMØØ3-2 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden etiketissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta b kohdan 1 alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

- 1) tapahtumakohtaiset reaaliaikaiset kvantitatiiviset PCR-tekniikkaan perustuvat menetelmät muuntogeenistä maissia ACS-ZMØØ3-2 varten;
- 2) asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustetun EU:n vertailulaboratorion validoima, julkaistu osoitteessa <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations>.
- 3) vertailumateriaali: AOCS 0306-H (ACS-ZMØØ3-2:n osalta) ja AOCS 0306-C (sen ei-muuntogeenisen vastineen osalta) ovat saatavilla American Oil Chemists' Societyn kautta osoitteessa <https://www.aocs.org/technical-products/certified-reference-materials-crms/>.

e) **Yksilöllinen tunniste:**

ACS-ZMØØ3-2

f) **Biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagena bioturvallisuuspöytäkirjan liitteen II mukaisesti vaadittavat tiedot:**

[Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä, kirjausnumero: *julkaistaan muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisterissä tiedoksiannon yhteydessä*].

g) **Tuotteiden markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä koskevat ehdot tai rajoitukset:**

Ei tarpeen.

h) **Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma:**

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukainen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma ⁽¹⁾.

[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.

⁽¹⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).