**Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu**

►B

# PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2016/1685

**ze dne 16. září 2016**

**o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 a geneticky modifikované kukuřice kombinující dvě nebo tři události Bt11, MIR162, MIR604 a GA21, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh a o zrušení rozhodnutí 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU a 2011/894/EU**

*(oznámeno pod číslem C(2016) 5746)*

**(Pouze francouzské znění je závazné)**

**(Text s významem pro EHP)**

(Úř. věst. L 254, 20.9.2016, s. 22)

Ve znění:

| | | Úřední věstník | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Č. | Strana | Datum |
| ►M1 | Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/60 ze dne 11. ledna 2019 | L 12 | 31 | 15.1.2019 |
| ►M2 | Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2023/2143 ze dne 13. října 2023 | L 2143 | 1 | 17.10.2023 |

▼B

# PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2016/1685

**ze dne 16. září 2016**

**o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 a geneticky modifikované kukuřice kombinující dvě nebo tři události Bt11, MIR162, MIR604 a GA21, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh a o zrušení rozhodnutí 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU a 2011/894/EU**

*(oznámeno pod číslem C(2016) 5746)*

**(Pouze francouzské znění je závazné)**

**(Text s významem pro EHP)**

*Článek 1*

**Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód**

1. V souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 jsou přiřazeny tyto jednoznačné identifikační kódy pro geneticky modifikované organismy (GMO):

a) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21;

b) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 pro geneticky modifikovanou kukuřici (Zea *mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604;

c) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici (Zea *mays* L.) Bt11 × MIR162 × GA21;

d) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici (Zea *mays* L.) Bt11 × MIR604 × GA21;

e) jednoznačný identifikační kód SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici (Zea *mays* L.) MIR162 × MIR604 × GA21;

f) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 pro geneticky modifikovanou kukuřici (Zea *mays* L.) Bt11 × MIR162;

g) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 pro geneticky modifikovanou kukuřici (Zea *mays* L.) Bt11 × MIR604;

h) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici (Zea *mays* L.) Bt11 × GA21;

i) jednoznačný identifikační kód SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604;

▼B

j) jednoznačný identifikační kód SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) MIR162 × GA21;

k) jednoznačný identifikační kód SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) MIR604 × GA21.

2. Geneticky modifikované kukuřice uvedené v odstavci 1 jsou specifikovány v písmenu b) přílohy.

*Článek 2*

**Povolení**

V souladu s podmínkami stanovenými v tomto rozhodnutí se pro účely čl. 4 odst. 2 a čl. 16 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 povolují tyto produkty:

a) potraviny a složky potravin, které obsahují GMO uvedené v článku 1, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny;

b) krmiva, která obsahují GMO uvedené v článku 1, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny;

c) GMO uvedené v článku 1 v produktech, které je obsahují nebo z nich sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v písmenech a) a b), s výjimkou pěstování.

*Článek 3*

**Označování**

1. Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 1830/2003 je „název organismu“ „kukuřice“.

2. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují GMO uvedené v článku 1 nebo z nich sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

*Článek 4*

**Monitorování účinků na životní prostředí**

1. Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování účinků na životní prostředí stanovený v písmenu h) přílohy.

2. Držitel povolení každoročně předkládá Komisi zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování v souladu s rozhodnutím 2009/770/ES.

▼B

*Článek 5*

**Zvláštní podmínky pro uvádění na trh**

1. Držitel povolení zajistí, že jsou dodrženy zvláštní podmínky uvedené v písmenu g) přílohy.

2. Držitel povolení každoročně předkládá Komisi zprávy o výsledcích činností stanovených ve zvláštních podmínkách tohoto povolení po dobu trvání povolení.

*Článek 6*

**Registr Společenství**

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva, jak je stanoveno v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

*Článek 7*

**Držitel povolení**

Držitelem povolení je společnost ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgie ◄, zastupující společnost Syngenta Crop Protection AG, Švýcarsko.

*Článek 8*

**Zrušení**

Rozhodnutí 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU a 2011/894/EU se zrušují.

*Článek 9*

**Platnost**

Toto rozhodnutí se použije po dobu deseti let ode dne jeho oznámení.

*Článek 10*

**Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brusel, Belgie ◄.

▼B

*PŘÍLOHA*

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA ◄

Adresa: ►M1 Avenue Louise 489, 1050 Brusel, Belgie ◄

jménem společnosti Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Švýcarsko.

b) **Určení a specifikace produktů:**

1) potraviny a složky potravin obsahující geneticky modifikované kukuřice (*Zea mays* L.) uvedené v písmenu e), sestávající z nich nebo z nich vyrobené;

2) krmiva obsahující geneticky modifikované kukuřice (*Zea mays* L.) uvedené v písmenu e), sestávající z nich nebo z nich vyrobené;

3) geneticky modifikované kukuřice (*Zea mays* L.) uvedené v písmenu e) v produktech, které je obsahují nebo z nich sestávají, pro jakékoli jiné použití, než která jsou uvedena v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Kukuřice SYN-BTØ11-1 exprimuje protein Cry1Ab, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu *Lepidoptera*, a protein PAT, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glufosinátu amonného.

Kukuřice SYN-IR162-4 exprimuje protein Vip3Aa20, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu *Lepidoptera*, a protein PMI, jenž byl použit jako selekční marker.

Kukuřice SYN-IR6Ø4-5 exprimuje protein Cry3 A, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu *Coleoptera*, a protein PMI, jenž byl použit jako selekční marker.

Kukuřice MON-ØØØ21-9 exprimuje protein mEPSPS, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glyfosátu.

c) **Označování:**

1) Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 1830/2003 je „název organismu“ „kukuřice“.

2) Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují kukuřice uvedené v písmenu e) nebo z nich sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

1) Metody specifické pro danou událost založené na kvantitativní polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro kukuřice SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 a MON-ØØØ21-9; metody detekce se validují na jednoduchých událostech a ověřují na základě genomové DNA extrahované ze semen kukuřice SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9.

2) Validace referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003, zveřejněná na adrese http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.

▼M2

3) Referenční materiál: ERM®-BF412 (pro SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (pro SYN-IR162-4) a ERM®-BF423 (pro SYN-IR6Ø4-5) jsou dostupné prostřednictvím Společného výzkumného střediska (JRC) Evropské komise na adrese: https://crm.jrc.ec.europa.eu/ a AOCS 0407-A a AOCS 0407-B (pro MON-ØØØ21-9) jsou dostupné prostřednictvím American Oil Chemists Society na adrese: https://www.aocs.org/crm.

▼B

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9.

f) **Informace požadované na základě přílohy II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti:**

[Informační systém pro biologickou bezpečnost, záznam č.: *při oznámení se zveřejní v registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva*].

g) **Podmínky nebo omezení pro uvedení produktů na trh, jejich použití nebo nakládání s nimi:**

*Zvláštní podmínky podle čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003:*

1) Držitel povolení musí informovat Komisi, pokud by byly prostřednictvím cílených šlechtitelských postupů vytvořeny a uváděny na trh podkombinace SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9, SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 a/nebo SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9.

2) Pokud je tomu tak, držitel povolení musí shromáždit informace o úrovních exprese nově exprimovaných proteinů.

h) **Plán monitorování účinků na životní prostředí:**

Plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.

[Odkaz: *plán zveřejněn v registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva*]

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro použití potravin k lidské spotřebě:**

Nejsou stanoveny.

*Pozn.:* Časem se může ukázat, že odkazy na příslušné dokumenty je třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.