Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

►B

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2016/1685

zo 16. septembra 2016,

ktorým sa povoľuje uvádzať na trh produkty, ktoré obsahujú, sú zložené alebo vyrobené z geneticky modifikovanej kukurice Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 a geneticky modifikovaných kukuríc kombinujúcich dve alebo tri z transformácií Bt11, MIR162, MIR604 a GA21, a ktorým sa zrušujú rozhodnutia 2010/426/EÚ, 2011/892/EÚ, 2011/893/EÚ a 2011/894/EÚ

[oznámené pod číslom C(2016) 5746]

(Iba francúzske znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 254, 20.9.2016, s. 22)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/60 z 11. januára 2019	L 12	31	15.1.2019
►M2	Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2023/2143 z 13. októbra 2023	L 2143	1	17.10.2023

▼B

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2016/1685

zo 16. septembra 2016,

ktorým sa povoľuje uvádzať na trh produkty, ktoré obsahujú, sú zložené alebo vyrobené z geneticky modifikovanej kukurice Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 a geneticky modifikovaných kukuríc kombinujúcich dve alebo tri z transformácií Bt11, MIR162, MIR604 a GA21, a ktorým sa zrušujú rozhodnutia 2010/426/EÚ, 2011/892/EÚ, 2011/893/EÚ a 2011/894/EÚ

[oznámené pod číslom C(2016) 5746]

(Iba francúzske znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

1. V súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 sa prideľujú tieto jednoznačné identifikátory geneticky modifikovaných organizmov (GMO):

a) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21;

b) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604;

c) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × GA21;

d) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × GA21;

e) jednoznačný identifikátor SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604 × GA21;

f) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162;

g) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604;

h) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) Bt11 × GA21;

i) jednoznačný identifikátor SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604;

▼B

j) jednoznačný identifikátor SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) MIR162 × GA21;

k) jednoznačný identifikátor SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) MIR604 × GA21.

2. Geneticky modifikované kukurice uvedené v odseku 1 sú špecifikované v písm. b) prílohy.

Článok 2

Povolenie

Na účely článku 4 ods. 2 a článku 16 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa v súlade s podmienkami stanovenými v tomto rozhodnutí povoľujú tieto výrobky:

a) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú GMO uvedené v článku 1, sú z nich zložené alebo vyrobené;

b) krmivo, ktoré obsahuje GMO uvedené v článku 1, je z nich zložené alebo vyrobené;

c) GMO uvedené v článku 1 vo výrobkoch, ktoré ich obsahujú alebo sú z nich zložené, na akékoľvek iné použitie, než je uvedené v písmenách a) a b), s výnimkou pestovania.

Článok 3

Označovanie

1. Na účely požiadaviek na označovanie výrobkov stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 je „názov organizmu“ „kukurica“.

2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú alebo sú zložené z GMO uvedených v článku 1, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa uvedú slová „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Monitorovanie vplyvov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa písm. h) prílohy.

2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania v súlade s rozhodnutím 2009/770/ES.

▼B

Článok 5

Špecifické podmienky uvedenia na trh

1. Držiteľ povolenia zabezpečí splnenie osobitných podmienok uvedených v bode g) prílohy.

2. Držiteľ povolenia počas celej jeho platnosti predkladá Komisii výročné správy o výsledkoch činností stanovených v osobitných podmienkach tohto povolenia.

Článok 6

Register Spoločenstva

Informácie uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa zapíšu do Registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá podľa článku 28 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

Článok 7

Držiteľ povolenia

Držiteľom povolenia je spoločnosť ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgicko ◄ zastupujúca spoločnosť Syngenta Crop Protection AG, Švajčiarsko.

Článok 8

Zrušenie

Rozhodnutia 2010/426/EÚ, 2011/892/EÚ, 2011/893/EÚ a 2011/894/EÚ sa zrušujú.

Článok 9

Platnosť

Toto rozhodnutie sa uplatňuje počas obdobia 10 rokov od dátumu jeho oznámenia.

Článok 10

Adresát

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brusel, Belgicko ◄.

▼B

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA ◄

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

V mene spoločnosti Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Švajčiarsko.

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú, sú zložené alebo vyrobené z geneticky modifikovaných kukuríc (*Zea mays* L.) uvedených v písmene e);

2. krmivo, ktoré obsahuje, je zložené alebo vyrobené z geneticky modifikovaných kukuríc (*Zea mays* L.) uvedených v písmene e);

3. geneticky modifikované kukurice (*Zea mays* L.) uvedené v písmene e) vo výrobkoch, ktoré obsahujú tieto kukurice alebo sú z nich zložené, na akékoľvek iné účely než tie uvedené v bode 1. a 2., s výnimkou pestovania.

V kukurici SYN-BTØ11-1 dochádza k expresii proteínu Cry1Ab, ktorý jej poskytuje ochranu proti určitým motýlím škodcom (*Lepidoptera*), a proteínu PAT, ktorý jej dodáva toleranciu voči herbicídom na báze glufozinát-amónia.

V kukurici SYN-IR162-4 dochádza k expresii proteínu Vip3Aa20, ktorý jej poskytuje ochranu proti určitým motýlím škodcom (*Lepidoptera*), a proteínu PMI použitého ako selekčný marker.

V kukurici SYN-IR6Ø4-5 dochádza k expresii proteínu Cry3A, ktorý jej poskytuje ochranu proti určitým chrobačím škodcom (*Coleoptera*), a proteínu PMI použitého ako selekčný marker.

V kukurici MON-ØØØ21-9 dochádza k expresii proteínu mEPSPS, ktorý jej dodáva toleranciu voči herbicídom na báze glyfozátu.

c) **Označovanie:**

1. Na účely požiadaviek na označovanie výrobkov stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 je „názov organizmu“ „kukurica“.

2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú alebo sú zložené z kukuríc uvedených v písmene e), ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa uvedú slová „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Prípadovo špecifické metódy založené na kvantitatívnej PCR v reálnom čase pri kukurici SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 a MON-ØØØ21-9; metódy detekcie sa validujú na transformačných procesoch a overujú na genómovej DNA získanej zo semien kukurice SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

2. Validované referenčným laboratóriom EÚ zriadeným v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 a uverejnené na adrese http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

▼M2

3. Referenčné materiály: ERM®-BF412 (pre SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (pre SYN-IR162-4) a ERM®-BF423 (pre SYN-IR6Ø4-5) dostupné na internetovej stránke Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie – https://crm.jrc.ec.europa.eu/ – a AOCS 0407-A a AOCS 0407-B (pre MON-ØØØ21-9) dostupné na internetovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society – https://www.aocs.org/crm.

▼B

e) **Jednoznačný identifikátor:**

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) **Informácie požadované podľa prílohy II ku Kartagenskému protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite:**

[Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, IČ záznamu: *po oznámení sa uverejní v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá*].

g) **Podmienky alebo obmedzenia uvádzania výrobkov na trh, ich používania alebo manipulácie s nimi:**

Špecifické podmienky podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003:

1. Držiteľ povolenia informuje Komisiu, ak by sa čiastkové kombinácie 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/alebo SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 mali tvoriť cieleným šľachtením a komerčne využívať.

2. V takom prípade držiteľ povolenia zostaví informácie o úrovniach expresie novo exprimovaných bielkovín.

h) **Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie:**

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.

[Odkaz: *plán uverejnený v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá*].

i) **Požiadavky na monitorovanie používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení na trh**

Nevyžaduje sa.

Poznámka: je možné, že odkazy na príslušné dokumenty bude potrebné priebežne upravovať. Tieto úpravy budú verejnosti sprístupnené formou aktualizácie registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.