PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2019/2087

ze dne 28. listopadu 2019

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 a geneticky modifikovanou kukuřici kombinující dvě, tři, čtyři nebo pět jednoduchých událostí Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 a GA21, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem C(2019) 8428)

(Pouze nizozemské a francouzské znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech ([1]), a zejména na čl. 7 odst. 3 a čl. 19 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 16. prosince 2011 podala společnost Syngenta Crop Protection AG prostřednictvím své přidružené společnosti Syngenta Crop Protection NV/SA v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému vnitrostátnímu orgánu Německa žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“). Žádost se rovněž vztahovala na uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 nebo z ní sestávají, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování.

(2) Žádost se navíc vztahovala na uvádění produktů, které obsahují 56 podkombinací jednoduchých transformačních událostí tvořících kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh. Dvacet dva z těchto podkombinací již bylo povoleno, a to: 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 a MIR604 × GA21, povoleny prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2016/1685 ([2]); Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507, MIR604 × 1507 a 1507 × GA21, povoleny prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2017/1209 ([3]); a Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 a MIR162 × 1507, povoleny prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2019/1305 ([4]).

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

([2]) 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 (Úř. věst. L 254, 20.9.2016, s. 22).

([3]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/1209 ze dne 4. července 2017 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 a geneticky modifikovanou kukuřici kombinující dvě, tři nebo čtyři události Bt11, 59122, MIR604, 1507 a GA21, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (Úř. věst. L 173, 6.7.2017, s. 28).

([4]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/1305 ze dne 26. července 2019 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 a podkombinace Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 a MIR162 × 1507, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 204, 2.8.2019, s. 69).

(3) Toto rozhodnutí se vztahuje na 34 zbývajících podkombinací: šest podkombinací pěti událostí (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 a MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); 12 podkombinací čtyř událostí (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × 1507 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, MIR162 × 1507 × 5307 × GA21 a MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); 11 podkombinací tří událostí (Bt11 × MIR162 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307, Bt11 × 1507 × 5307, Bt11 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507, MIR162 × MIR604 × 5307, MIR162 × 1507 × 5307, MIR162 × 5307 × GA21, MIR604 × 1507 × 5307, MIR604 × 5307 × GA21 a 1507 × 5307 × GA21) a pět podkombinací dvou událostí (Bt11 × 5307, MIR162 × 5307, MIR604 × 5307, 1507 × 5307 a 5307 × GA21).

(4) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 obsahovala žádost informace a závěry o hodnocení rizika provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ([5]). Rovněž obsahovala informace požadované přílohami III a IV uvedené směrnice a plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII uvedené směrnice.

(5) Dne 5. dubna 2019 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 ([6]) příznivé stanovisko. Úřad dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná kukuřice Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 a její podkombinace, popsané v žádosti, jsou stejně bezpečné jako její geneticky nemodifikovaný komparátor a testované geneticky nemodifikované referenční odrůdy, pokud jde o potenciální účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí.

(6) Ve svém stanovisku úřad zohlednil veškeré otázky a připomínky, které členské státy vznesly v rámci konzultace s příslušnými vnitrostátními orgány podle čl. 6 odst. 4 a čl. 18 odst. 4 nařízení (ES) č. 1829/2003.

(7) Úřad rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování účinků na životní prostředí, sestávající z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšlenými použitími daných produktů.

(8) S ohledem na tyto závěry by se mělo povolit uvádět na trh produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 a 34 podkombinací uvedených ve 3. bodě odůvodnění a vyjmenovaných v žádosti, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, pro použití uvedená v žádosti.

(9) Každému geneticky modifikovanému organismu, na nějž se vztahuje toto rozhodnutí, by měl být v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ([7]) přiřazen jednoznačný identifikační kód.

(10) Na základě stanoviska úřadu se zdá, že pro produkty, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, nejsou nutné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než požadavky, které jsou stanoveny v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ([8]). Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou nadále používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, mělo by označení produktů, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, s výjimkou potravinářských produktů, jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.

([5]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1).

([6]) EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2011-103). EFSA *Journal* 2019;17(4):5635.

([7]) Nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ze dne 14. ledna 2004, kterým se zřizuje systém tvorby a přiřazování jednoznačných identifikačních kódů pro geneticky modifikované organismy (Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5).

([8]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24).

(11) Držitel povolení by měl každoročně předkládat zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování účinků na životní prostředí. Tyto výsledky by měly být předloženy v souladu s požadavky stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES ([9]).

(12) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení produktů na trh, pro jejich používání a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování týkajících se spotřeby uvedených potravin a krmiv po uvedení na trh, ani pro ochranu určitých ekosystémů/životního prostředí nebo zeměpisných oblastí, podle čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003.

(13) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.

(14) Toto rozhodnutí má být oznámeno prostřednictvím Informačního systému pro biologickou bezpečnost smluvním stranám Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti podle čl. 9 odst. 1 a čl. 15 odst. 2 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ([10]).

(15) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nevydal ve lhůtě stanovené předsedou stanovisko. Přijetí tohoto prováděcího aktu bylo považováno za nezbytné a předseda jej předložil odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikované organismy a jednoznačné identifikační kódy

Geneticky modifikované kukuřici (*Zea mays* L.), uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, jsou v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazeny tyto jednoznačné identifikační kódy:

a) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;

b) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;

c) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;

d) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;

e) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;

f) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;

g) jednoznačný identifikační kód SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;

h) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507;

([9]) Rozhodnutí Komise 2009/770/ES ze dne 13. října 2009, kterým se stanoví standardní formáty zpráv pro účely předkládání výsledků monitorování záměrného uvolňování geneticky modifikovaných organismů nebo produktů, které geneticky modifikované organismy obsahují, do životního prostředí pro účely uvádění na trh podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES (Úř. věst. L 275, 21.10.2009, s. 9).

([10]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ze dne 15. července 2003 o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů (Úř. věst. L 287, 5.11.2003, s. 1).

i) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307;

j) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307;

k) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21;

l) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307;

m) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21;

n) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × 1507 × 5307 × GA21;

o) jednoznačný identifikační kód SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;

p) jednoznačný identifikační kód SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;

q) jednoznačný identifikační kód SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;

r) jednoznačný identifikační kód SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;

s) jednoznačný identifikační kód SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;

t) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × 5307;

u) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR604 × 5307;

v) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × 1507 × 5307;

w) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × 5307 × GA21;

x) jednoznačný identifikační kód SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR162 × MIR604 × 1507;

y) jednoznačný identifikační kód SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR162 × MIR604 × 5307;

z) jednoznačný identifikační kód SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR162 × 1507 × 5307;

aa) jednoznačný identifikační kód SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR162 × 5307 × GA21;

bb) jednoznačný identifikační kód SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR604 × 1507 × 5307;

cc) jednoznačný identifikační kód SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR604 × 5307 × GA21;

dd) jednoznačný identifikační kód DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × 5307 × GA21;

ee) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × 5307;

ff) jednoznačný identifikační kód SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR162 × 5307;

gg) jednoznačný identifikační kód SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR604 × 5307;

hh) jednoznačný identifikační kód DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × 5307;

ii) jednoznačný identifikační kód SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici 5307 × GA21.

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 geneticky modifikovanou kukuřici uvedenou v článku 1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici uvedenou v článku 1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici uvedenou v článku 1 nebo z ní 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 geneticky modifikovanou kukuřici uvedenou v článku 1 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Metoda detekce

Pro detekci geneticky modifikované kukuřice uvedené v článku 1 se použije metoda stanovená v písmenu d) přílohy.

Článek 5

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 činností stanovených v plánu monitorování a o jejich výsledcích v souladu s rozhodnutím 2009/770/ES.

Článek 6

Registr Společenství

Informace uvedené v příloze se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 7

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Syngenta Crop Protection AG, Švýcarsko, v Unii zastupovaná společností Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgie.

Článek 8

Platnost

Toto rozhodnutí se použije po dobu 10 let ode dne jeho oznámení.

Článek 9

Určení

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

V Bruselu dne 28. listopadu 2019.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název:	Syngenta Crop Protection AG
Adresa:	Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basilej, Švýcarsko

Zastoupení v Unii: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brusel, Belgie.

b) **Určení a specifikace produktů:**

1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) uvedenou v písmenu e), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) uvedenou v písmenu e), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) uvedenou v písmenu e) nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná kukuřice SYN-BTØ11-1 exprimuje gen *cry1Ab*, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu *Lepidoptera*, a gen *pat*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glufosinátu amonného.

Geneticky modifikovaná kukuřice SYN-IR162-4 exprimuje gen *vip3Aa20*, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu *Lepidoptera*, a gen *pmi*, který byl použit jako selekční marker.

Geneticky modifikovaná kukuřice SYN-IR6Ø4-5 exprimuje gen *cry3 A*, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu *Coleoptera*, a gen *pmi*, který byl použit jako selekční marker.

Geneticky modifikovaná kukuřice DAS-Ø15Ø7-1 exprimuje gen *cry1F*, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu *Lepidoptera*, a gen *pat*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glufosinátu amonného.

Geneticky modifikovaná kukuřice SYN-Ø53Ø7-1 exprimuje gen *ecry3.1Ab*, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu *Coleoptera*, a gen *pmi*, který byl použit jako selekční marker.

Geneticky modifikovaná kukuřice MON-ØØØ21-9 exprimuje gen *mepsps*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči 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 produktu a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují kukuřici uvedenou v písmenu e) nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v písm. b) bodě 1 této přílohy, musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

1) Případově specifické metody detekce založené na kvantitativní polymerázové řetězové reakci jsou metody individuálně validované pro geneticky modifikované kukuřice událostí SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1, SYN-Ø53Ø7-1 a MON-ØØØ21-9 a dále ověřené na kukuřici s kombinovanými událostmi Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21.

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

3) Referenční materiál: ERM®-BF412 (pro SYN-BTØ11-1), ERM®-BF423 (pro SYN-IR6Ø4-5) a ERM®-BF418 (pro DAS-Ø15Ø7-1) jsou dostupné prostřednictvím Společného výzkumného střediska Evropské komise na adrese: https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue a AOCS 0917-A a 1208-A (pro SYN-IR162-4), AOCS 0411-C a 0411-D (pro SYN-Ø53Ø7-1) a AOCS 0407-A a 0407-B (pro MON-ØØØ21-9) jsou dostupné prostřednictvím American Oil Chemists Society na adrese: https://www.aocs.org/crm#maize.

e) **Jednoznačné identifikační kódy:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

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

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

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

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

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

SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

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

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-Ø53Ø7-1 × 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 uvádění produktů na trh, jejich používání nebo nakládání s nimi:**

Nejsou stanoveny.

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

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

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

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro používání uvedených 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.