VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2019/2087

z 28. novembra 2019,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 a geneticky modifikovanú kukuricu obsahujúcu kombináciu dvoch, troch, štyroch alebo piatich genetických modifikácií Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 a GA21, sú z nich zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2019) 8428]

(Iba francúzske a holandské znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ([1]) z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách, a najmä na jeho článok 7 ods. 3 a článok 19 ods. 3,

keďže:

(1) Spoločnosť Syngenta Crop Protection AG predložila 16. decembra 2011 prostredníctvom svojej dcérskej spoločnosti Syngenta Crop Protection NV/SA príslušnému vnútroštátnemu orgánu Nemecka v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o umiestnenie na trh potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, sú z nej zložené alebo vyrobené (ďalej len „žiadosť“). Žiadosť sa týkala aj umiestnenia na trh výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 alebo sú z nej zložené, na iné použitia, než je použitie v potravinách a krmivách, s výnimkou kultivácie.

(2) Okrem toho sa uvedená žiadosť týkala aj umiestnenia na trh výrobkov, ktoré obsahujú 56 čiastkových kombinácií genetických modifikácií tvoriacich kukuricu Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, sú z nich zložené alebo vyrobené. 22 z týchto čiastkových kombinácií už je povolených: 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 povolené vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2016/1685 ([2]), Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507, MIR604 × 1507 a 1507 × GA21 povolené vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2017/1209 ([3]) a Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 a MIR162 × 1507 povolené vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2019/1305 ([4])

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

([2]) 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 (Ú. v. EÚ L 254, 20.9.2016, s. 22).

([3]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2017/1209 zo 4. júla 2017, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 a geneticky modifikovanú kukuricu kombinujúcu dve, tri alebo štyri z genetických modifikácií Bt11, 59122, MIR604, 1507 a GA21, sú z nich zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 173, 6.7.2017, s. 28).

([4]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/1305 z 26. júla 2019, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 a čiastkové kombinácie Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 a MIR162 × 1507, sú z nich zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 204, 2.8.2019, s. 69).

(3) Toto rozhodnutie sa vzťahuje na zostávajúcich 34 čiastkových kombinácií: šesť čiastkových kombinácií piatich genetických modifikácií (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 čiastkových kombinácií štyroch genetických modifikácií (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 čiastkových kombinácií troch genetických modifikácií (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 päť čiastkových kombinácií dvoch genetických modifikácií (Bt11 × 5307, MIR162 × 5307, MIR604 × 5307, 1507 × 5307 a 5307 × GA21).

(4) V súlade s článkom 5 ods. 5 a článkom 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť obsahovala aj informácie a závery z posúdenia rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ([5]). Rovnako obsahovala aj informácie požadované v prílohách III a IV k uvedenej smernici a plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v súlade s prílohou VII k uvedenej smernici.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 5. apríla 2019 priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 ([6]). Dospel k záveru, že geneticky modifikovaná kukurica Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 a jej čiastkové kombinácie podľa opisu v žiadosti sú rovnako bezpečné ako jej geneticky nemodifikovaný komparátor a testované geneticky nemodifikované referenčné odrody, pokiaľ ide o potenciálny vplyv na zdravie ľudí, zvierat a na životné prostredie.

(6) Úrad vo svojom stanovisku zohľadnil všetky otázky a obavy, ktoré členské štáty uviedli v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(7) Úrad takisto dospel k záveru, že plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý predložil žiadateľ a ktorý pozostáva z plánu všeobecného dohľadu, je v súlade s plánovanými spôsobmi použitia predmetných výrobkov.

(8) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo povoliť umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 a 34 čiastkových kombinácií uvedených v odôvodnení 3 a v žiadosti, sú z nich zložené alebo vyrobené, na použitia uvedené v žiadosti.

(9) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 by sa mal každému geneticky modifikovanému organizmu, na ktorý sa vzťahuje toto rozhodnutie, prideliť jednoznačný identifikátor ([7]).

(10) Zo stanoviska úradu vyplýva, že v prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, nie sú okrem požiadaviek stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ([8]) potrebné žiadne špecifické požiadavky na označovanie. Aby sa však zaručilo, že uvedené výrobky sa budú naďalej používať len v limitoch povolenia udeleného týmto rozhodnutím, malo by sa na označení takýchto výrobkov, na ktoré sa vzťahuje (s výnimkou potravinových výrobkov), jasne uviesť aj to, že nie sú určené na kultiváciu.

([5]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1).

([6]) EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej kukurice Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 a jej čiastkových kombinácií na použitie v potravinách a krmivách v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-DE-2011-103). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17 (4):5635.

([7]) Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a prideľovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy (Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5).

([8]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).

(11) Držiteľ povolenia by mal predkladať ročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie. Tieto výsledky by sa mali predkladať v súlade s požiadavkami stanovenými v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES ([9]).

(12) Podľa stanoviska úradu nie sú odôvodnené žiadne osobitné podmienky ani obmedzenia vzťahujúce sa na umiestňovanie potravín a krmív na trh, na ich používanie a zaobchádzanie s nimi vrátane požiadaviek monitorovania ich spotreby po umiestnení na trh alebo osobitných podmienok ochrany konkrétnych ekosystémov/životného prostredia alebo zemepisných oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(13) Všetky relevantné informácie o povolení týchto výrobkov by sa mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(14) Toto rozhodnutie treba oznámiť prostredníctvom Strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti (Biosafety Clearing House) stranám Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite podľa článku 9 ods. 1 a článku 15 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ([10]).

(15) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nedoručil stanovisko v lehote, ktorú stanovil jeho predseda. Prijatie tohto vykonávacieho aktu sa považovalo sa nevyhnutné, a preto ho predseda predložil odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikované organizmy a jednoznačné identifikátory

Geneticky modifikovanej kukurici (*Zea mays* L.) špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľujú tieto jednoznačné identifikátory:

a) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;

b) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;

c) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;

d) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;

e) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;

f) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;

g) jednoznačný identifikátor SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;

h) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507;

([9]) Rozhodnutie Komisie 2009/770/ES z 13. októbra 2009, ktorým sa zavádzajú štandardné formuláre na oznamovanie výsledkov monitorovania zámerného uvoľnenia do životného prostredia geneticky modifikovaných organizmov ako výrobkov alebo zložiek výrobkov na účel ich umiestňovania na trhu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 275, 21.10.2009, s. 9).

([10]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 z 15. júla 2003 o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov (Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1).

i) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307;

j) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307;

k) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21;

l) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307;

m) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21;

n) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × 1507 × 5307 × GA21;

o) jednoznačný identifikátor SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;

p) jednoznačný identifikátor SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;

q) jednoznačný identifikátor SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;

r) jednoznačný identifikátor SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;

s) jednoznačný identifikátor SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;

t) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × 5307;

u) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR604 × 5307;

v) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × 1507 × 5307;

w) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × 5307 × GA21;

x) jednoznačný identifikátor SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR162 × MIR604 × 1507;

y) jednoznačný identifikátor SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR162 × MIR604 × 5307;

z) jednoznačný identifikátor SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR162 × 1507 × 5307;

aa) jednoznačný identifikátor SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR162 × 5307 × GA21;

bb) jednoznačný identifikátor SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR604 × 1507 × 5307;

cc) jednoznačný identifikátor SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR604 × 5307 × GA21;

dd) jednoznačný identifikátor DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu 1507 × 5307 × GA21;

ee) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × 5307;

ff) jednoznačný identifikátor SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR162 × 5307;

gg) jednoznačný identifikátor SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR604 × 5307;

hh) jednoznačný identifikátor DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu 1507 × 5307;

ii) jednoznačný identifikátor SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu 5307 × GA21.

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 geneticky modifikovanú kukuricu uvedenú v článku 1, sú z nej zložené alebo vyrobené;

b) krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu uvedenú v článku 1, sú z nej zložené alebo vyrobené;

c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu uvedenú v článku 1 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než je použitie uvedené v písmenách a) a b), s výnimkou kultivácie.

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 „názov organizmu“ je „kukurica“.

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

Článok 4

Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej kukurice uvedenej v článku 1 sa uplatňuje metóda stanovená v písmene d) prílohy.

Článok 5

Monitorovanie vplyvov na životné prostredie

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

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

Článok 6

Register Spoločenstva

Informácie uvedené v prílohe sa zapíšu do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

Článok 7

Držiteľ povolenia

Držiteľom povolenia je spoločnosť Syngenta Crop Protection AG, Švajčiarsko, zastúpená v Únii spoločnosťou Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgicko.

Článok 8

Platnosť

Toto rozhodnutie sa uplatňuje počas obdobia 10 rokov odo dňa jeho oznámenia.

Článok 9

Adresát

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

V Bruseli 28. novembra 2019

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Meno/názov: Syngenta Crop Protection AG

Adresa: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Bazilej, Švajčiarsko,

Zastúpenie v Únii: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brusel, Belgicko

b) **Určenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) uvedenú v písmene e), sú z nej zložené alebo vyrobené;

2. krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) uvedenú v písmene e), sú z nej zložené alebo vyrobené;

3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) uvedenú v písmene e) alebo sú z nej zložené, určené na iné použitia, než sú použitia uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

V geneticky modifikovanej kukurici SYN-BTØ11-1 dochádza k expresii génu *cry1Ab*, ktorý jej poskytuje ochranu proti určitým škodcom radu *Lepidoptera*, ako aj k expresii génu *pat*, ktorý zvyšuje jej odolnosť proti herbicídom na báze glufosinátu amónneho.

V geneticky modifikovanej kukurici SYN-IR162-4 dochádza k expresii génu *vip3Aa20*, ktorý jej poskytuje ochranu proti určitým škodcom radu *Lepidoptera*, ako aj k expresii génu *pmi* použitého ako selekčný marker.

V geneticky modifikovanej kukurici SYN-IR6Ø4-5 dochádza k expresii génu *cry3A*, ktorý jej poskytuje ochranu proti určitým škodcom radu *Coleoptera*, ako aj k expresii génu *pmi* použitého ako selekčný marker.

V geneticky modifikovanej kukurici DAS-Ø15Ø7-1 dochádza k expresii génu *cry1F*, ktorý jej poskytuje ochranu proti určitým škodcom radu *Lepidoptera*, ako aj k expresii génu *pat*, ktorý zvyšuje jej odolnosť proti herbicídom na báze glufosinátu amónneho.

V geneticky modifikovanej kukurici SYN-Ø53Ø7-1 dochádza k expresii génu *ecry3.1Ab*, ktorý jej poskytuje ochranu proti určitým škodcom radu *Coleoptera*, ako aj k expresii génu *pmi* použitého ako selekčný marker.

V geneticky modifikovanej kukurici MON-ØØØ21-9 dochádza k expresii génu *mepsps*, ktorý zvyšuje jej odolnosť proti 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 „názov organizmu“ je „kukurica“.

2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú kukuricu špecifikovanú v písmene e) alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1 tejto prílohy, sa uvádzajú slová „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Kvantitatívne metódy detekcie založené na polymerázovej reťazovej reakcii špecifické pre jednotlivé genetické modifikácie sú tie, ktoré boli individuálne validované pre genetické modifikácie kukurice SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1, SYN-Ø53Ø7-1 a MON-ØØØ21-9 a ďalej overené na kukurici s viacerými modifikáciami Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21.

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

3. Referenčné materiály: ERM®-BF412 (pre SYN-BTØ11-1), ERM®-BF423 (pre SYN-IR6Ø4-5) a ERM®-BF418 (pre DAS-Ø15Ø7-1) sú dostupné na stránke Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie na adrese https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue a AOCS 0917-A a 1208-A (pre SYN-IR162-4), AOCS 0411-C a 0411-D (pre SYN-Ø53Ø7-1) a AOCS 0407-A a 0407-B (pre MON-ØØØ21-9) sú dostupné na stránke spoločnosti American Oil Chemists Society na adrese https://www.aocs.org/crm#maize.

e) **Jednoznačné identifikátory:**

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 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x 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) **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: *uverejnené v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá pri oznámení*].

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

Nie sú stanovené.

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

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý je v súlade s prílohou 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**

Nie sú stanovené.

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.