PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1394

ze dne 17. srpna 2021

o povolení uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 a geneticky modifikovanou kukuřici kombinující dvě, tři, čtyři nebo pět jednoduchých událostí MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 a 59122, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem C(2021) 6002)

(Pouze nizozemské 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 15. února 2017 podala společnost Monsanto Europe S.A./N.V. se sídlem v Belgii jménem společnosti Monsanto Company se sídlem ve Spojených státech amerických příslušnému vnitrostátnímu orgánu Nizozemska žádost o uvádění potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“) v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003. Žádost se rovněž vztahovala na uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 nebo z ní sestávají, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování.

(2) Žádost se dále týkala uvádění produktů, které obsahují padesát šest podkombinací jednoduchých transformačních událostí tvořících kukuřici MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh.

(3) Sedmnáct z těchto podkombinací již bylo povoleno, a to: MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, povoleny prováděcím rozhodnutím Komise 2013/650/EU ([2]); 1507 × 59122, povolena prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2018/1110 ([3]); MON 87427 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × 1507 × 59122, MON 87427 × 1507,

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

([2]) Prováděcí rozhodnutí Komise 2013/650/EU ze dne 6. listopadu 2013, kterým se povoluje uvedení produktů obsahujících geneticky modifikovanou (GM) kukuřici MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), čtyři související GM kukuřice kombinující tři různé jednoduché GM události (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)) a čtyři související GM kukuřice kombinující dvě různé jednoduché GM události (MON89034 × 1507 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1), MON89034 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON 88017 × 59122 (MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)) nebo z nich sestávajících či vyrobených na trh v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 302, 13.11.2013, s. 47).

([3]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2018/1110 ze dne 3. srpna 2018 o povolení uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 a geneticky modifikovanou kukuřici kombinující dvě nebo tři z jednoduchých událostí 1507, 59122, MON 810 a NK603, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh a o zrušení rozhodnutí 2009/815/ES, 2010/428/EU a 2010/432/EU (Úř. věst. L 203, 10.8.2018, s. 13).

MON 87427 × 59122, povoleny prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2018/2046 ([4]); MON 87427 × MON 89034, povolena prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2021/60 ([5]); MON 87427 × MON 87460 × MON 89034, MON 87427 × MON 87460, MON 87460 × MON 89034, povoleny prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2021/61 ([6]); MON 87427 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 povoleny prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2021/65 ([7]).

(4) Toto rozhodnutí se vztahuje na třicet devět zbývajících podkombinací uvedených v žádosti: MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 × 59122, 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507, MON 87460 × MON 87411, MON 87460 × 59122, 1507 × MON 87411 a MON 87411 × 59122 (dále jen „dotčené podkombinace“).

(5) 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 ([8]). Rovněž obsahovala informace požadované podle příloh III a IV uvedené směrnice a plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII uvedené směrnice.

(6) Dopisem ze dne 27. srpna 2018 informovala společnost Monsanto Europe S.A./N.V. Komisi, že ke dni 23. srpna 2018 změnila svou právní formu a změnila svůj název na Bayer Agriculture BVBA se sídlem v Belgii.

(7) Společnost Bayer Agriculture BVBA informovala dopisem ze dne 28. července 2020 Komisi, že ke dni 1. srpna 2020 změnila svůj název na Bayer Agriculture BV se sídlem v Belgii.

([4]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2018/2046 ze dne 19. prosince 2018 o povolení uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 a geneticky modifikovanou kukuřici kombinující dvě, tři nebo čtyři z jednoduchých událostí MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 a 59122, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh a o zrušení rozhodnutí 2011/366/EU (Úř. věst. L 327, 21.12.2018, s. 70).

([5]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/60, ze dne 22. ledna 2021 o povolení uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 a geneticky modifikovanou kukuřici kombinující dvě nebo tři z jednoduchých událostí MON 87427, MON 89034, MIR162 a NK603, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh a o zrušení prováděcího rozhodnutí (EU) 2018/1111 podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 26, 26.1.2021, s. 5).

([6]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/61, ze dne 22. ledna 2021 o povolení uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 a geneticky modifikovanou kukuřici kombinující dvě, tři nebo čtyři z jednoduchých událostí MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 a NK603, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 26, 26.1.2021, s. 12).

([7]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/65, ze dne 22. ledna 2021 o povolení uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 a geneticky modifikovanou kukuřici kombinující dvě nebo tři z jednoduchých událostí MON 87427, MON 89034, MIR162 a MON 87411, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 26, 26.1.2021, s. 37).

([8]) 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).

(8) Společnost Bayer Agriculture BVBA zastupující společnost Monsanto Company informovala dopisem ze dne 28. července 2020 Komisi, že společnost Monsanto Company změnila ke dni 1. srpna 2020 svou právní formu a změnila svůj název na Bayer CropScience LP se sídlem ve Spojených státech.

(9) Dne 19. ledna 2021 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko ([9]). Úřad dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná kukuřice MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 a její podkombinace, popsané v žádosti, jsou stejně bezpečné jako její geneticky nemodifikovaný komparátor a vybrané geneticky nemodifikované referenční odrůdy, pokud jde o potenciální účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí.

(10) U dříve hodnocených podkombinací nebyla zjištěna žádná nová bezpečnostní rizika, a dřívější závěry týkající se těchto podkombinací proto zůstávají i nadále platné. Pokud jde o zbývající podkombinace, dospěl úřad k závěru, že se předpokládá, že jsou stejně bezpečné jako jednoduché transformační události MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 a 59122, dříve hodnocené podkombinace a kukuřice kombinovaná z šesti událostí MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.

(11) 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.

(12) 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.

(13) S ohledem na tyto závěry by se mělo povolit uvádět na trh produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 a třicet devět dotčených podkombinací, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, pro použití uvedená v žádosti.

(14) Geneticky modifikované kukuřici MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 a třiceti devíti dotčeným podkombinacím by měl být v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ([10]) přiřazen jednoznačný identifikační kód.

(15) Pro produkty, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, se nejeví jako nezbytné 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 ([11]). Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, mělo by označení produktů, na něž se toto rozhodnutí vztahuje, s výjimkou potravinářských produktů, jasně uvádět, že nejsou určeny k pěstování.

(16) 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 ([12]).

([9]) EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2021. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2017-139). EFSA Journal 2021; 19(1):6351. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6351

([10]) 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).

([11]) 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).

([12]) 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).

(17) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvádění potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 a všechny její podkombinace, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh, pro jejich použití a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování týkajících se spotřeby 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.

(18) Všechny příslušné informace o povolení produktů, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.

(19) 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 ([13]).

(20) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nevydal stanovisko ve lhůtě stanovené jeho předsedou. Tento prováděcí akt je považován za nezbytný a předseda výboru jej předložil k dalšímu projednání odvolacímu výboru. 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 MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;

b) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;

c) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;

d) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;

e) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;

f) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;

g) jednoznačný identifikační kód MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;

h) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507;

i) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;

([13]) 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).

j) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122;

k) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411;

l) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122;

m) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122;

n) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;

o) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;

p) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122;

q) jednoznačný identifikační kód MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;

r) jednoznačný identifikační kód MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;

s) jednoznačný identifikační kód MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;

t) jednoznačný identifikační kód MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;

u) jednoznačný identifikační kód MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;

v) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 87460 × 1507;

w) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 87460 × MON 87411;

x) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 87460 × 59122;

y) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × 1507 × MON 87411;

z) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 87411 × 59122;

aa) jednoznačný identifikační kód MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87460 × MON 89034 × 1507;

bb) jednoznačný identifikační kód MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;

cc) jednoznačný identifikační kód MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87460 × MON 89034 × 59122;

dd) jednoznačný identifikační kód MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87460 × 1507 × MON 87411;

ee) jednoznačný identifikační kód MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87460 × 1507 × 59122;

ff) jednoznačný identifikační kód MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87460 × MON 87411 × 59122;

gg) jednoznačný identifikační kód MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × 1507 × MON 87411;

hh) jednoznačný identifikační kód MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × MON 87411 × 59122;

ii) jednoznačný identifikační kód DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × MON 87411 × 59122;

jj) jednoznačný identifikační kód MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87460 × 1507;

kk) jednoznačný identifikační kód MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87460 × 87411;

ll) jednoznačný identifikační kód MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87460 × 59122;

mm) jednoznačný identifikační kód DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × MON 87411;

nn) jednoznačný identifikační kód MON-87411-9 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87411 × 59122.

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 a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování v souladu s formátem stanoveným v rozhodnutí 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 Bayer CropScience LP, zastupovaná v Unii společností Bayer Agriculture BV.

Článek 8

Platnost

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

Článek 9

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené státy americké, zastoupené v Unii společností Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgie.

V Bruselu dne 17. srpna 2021.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Jméno/ název:	Bayer CropScience LP
Adresa:	800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené státy americké

Zastoupení v Unii: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, 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 MON-87427-7 exprimuje gen *cp4 epsps*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glyfosátu.

Geneticky modifikovaná kukuřice MON-8746Ø-4 exprimuje modifikovaný gen *cspB* z *Bacillus subtilis*, který má za cíl snížit ztráty na výnosu způsobené suchem. Dále byl jako selekční marker v procesu genetické modifikace použit gen *nptII*, který rostlině propůjčuje schopnost rezistence vůči kanamycinu a neomycinu.

Geneticky modifikovaná kukuřice MON-89Ø34-4 exprimuje geny *cry1 A.105* a *cry2Ab2*, které rostlině poskytují ochranu proti některým škůdcům z řádu *Lepidoptera*.

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 MON-87411-9 exprimuje gen *cp4 epsps*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glyfosátu, gen *cry3Bb1* a DvSnf7 dsRNA, které rostlině propůjčují ochranu proti bázlivci kukuřičnému (*Diabrotica* spp.).

Geneticky modifikovaná kukuřice DAS-59122-7 exprimuje geny *cry34Ab1* a *cry35Ab1*, které rostlině poskytují ochranu proti některým škůdcům z řádu *Coleoptera*, a gen *pat*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glufosinátu amonného.

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, 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 MON-87427-7, MON-8746Ø-4, MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-87411-9, DAS-59122-7 a dále ověřené na kukuřici MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7.

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: AOCS 0512 (pro MON-87427-7), AOCS 0709 (pro MON-8746Ø-4), AOCS 0906 (pro MON-89Ø34-3) a AOCS 0215 (pro MON-87411-9) jsou dostupné prostřednictvím American Oil Chemists Society na adrese: https://www.aocs.org/crm a ERM®-BF418 (pro DAS-Ø15Ø7-1) a ERM®-BF424 (pro DAS-59122-7) jsou dostupné prostřednictvím Společného výzkumného střediska (JRC) Evropské komise na adrese: https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-8746Ø-4 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87411-9 × DAS-59122-7.

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:**

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 potravin k lidské spotřebě:**

Nejsou stanoveny.

Pozn.: Odkazy na příslušné dokumenty může být nutné časem upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.