2024/391

30.1.2024

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2024/391

ze dne 26. ledna 2024

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 a třicet podkombinací, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem C(2024) 434)

(Pouze francouzské a 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 13. dubna 2018 podala společnost Syngenta Crop Protection NV/SA se sídlem v Belgii jménem společnosti Syngenta Crop Protection AG se sídlem ve Švýcarsku žádost příslušnému orgánu Německa o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh v souladu s článkem 5 a článkem 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 (dále jen „žádost“). Žádost se rovněž vztahovala na uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 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 třicet z možných padesáti šesti podkombinací jednoduchých transformačních událostí tvořících geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh.

(3) Toto rozhodnutí se vztahuje na třicet podkombinací uvedených v žádosti: MIR162 × MON 89034, 5307 × MON 89034, Bt11 × MON 89034, GA21 × MON 89034, MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MON 89034, 5307 × GA21 × MON 89034, 5307 × MIR162 × MON 89034, 5307 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MON 89034, Bt11 × MIR162 × MON 89034, Bt11 × MIR604 × MON 89034, GA21 × MIR162 × MON 89034, GA21 × MIR604 × MON 89034, MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR162 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR604 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR162 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR604 × MON 89034, 5307 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 (dále jen „třicet dotčených podkombinací“).

(4) Dvacet šest podkombinací, které nebyly uvedeny v žádosti, 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, MIR604 × GA21, povoleny prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2016/1685 ([2]); 5307 × Bt11, 5307 × GA21, 5307 × MIR162, 5307 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21, 5307 × Bt11 × MIR162, 5307 × Bt11 × MIR604, 5307 × GA21 × MIR162, 5307 × GA21 × MIR604, 5307 × MIR162 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604,

([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).

5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604, 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604, povoleny prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2019/2087 ([3]); MIR162 × MON 89034, povolena prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2021/60 ([4]).

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

(6) Dne 5. června 2023 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé vědecké stanovisko ([6]). Úřad dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná kukuřice Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 popsaná v žádosti je stejně bezpečná jako její geneticky nemodifikovaný komparátor a vybrané geneticky nemodifikované referenční odrůdy, pokud jde o potenciální účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí.

(7) Pokud jde o třicet podkombinací uvedených v žádosti, dospěl úřad k závěru, že se předpokládá, že jsou stejně bezpečné jako dříve hodnocené jednoduché transformační události Bt11, MIR162, MIR604, MON 89034, 5307 a GA21, dříve hodnocené podkombinace a geneticky modifikovaná kukuřice Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21.

(8) Ve svém vědeckém 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.

(9) 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.

(10) S ohledem na tyto závěry by se mělo povolit uvádět na trh produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 a třicet dotčených podkombinací, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, pro použití uvedená v žádosti.

(11) Geneticky modifikované kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 a třiceti dotčeným podkombinacím by měl být v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ([7]) přiřazen jednoznačný identifikační kód.

([3]) 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 (Úř. věst. L 316, 6.12.2019, s. 94).

([4]) 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).

([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 (komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 2023; Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 and 30 subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (žádost EFSA-GMO-DE-2018-149). EFSA Journal 2023;21(6):8011, 59 s. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8011

([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).

(12) 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 ([8]). 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.

(13) 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]).

(14) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvádění potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 a všechny její podkombinace, sestávají z nich nebo jsou z nich 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.

(15) 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.

(16) 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]).

(17) 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 žádné stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus 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 × MON-89Ø34-3 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21;

b) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

([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).

([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).

c) jednoznačný identifikační kód SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

d) jednoznačný identifikační kód SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

e) jednoznačný identifikační kód SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034;

f) jednoznačný identifikační kód SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034;

g) jednoznačný identifikační kód MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

h) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

i) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034;

j) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034;

k) jednoznačný identifikační kód SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici 5307 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

l) jednoznačný identifikační kód SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici 5307 × GA21 × MIR604 × MON 89034;

m) jednoznačný identifikační kód SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici 5307 × GA21 × MIR162 × MON 89034;

n) jednoznačný identifikační kód SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici 5307 × Bt11 × MIR604 × MON 89034;

o) jednoznačný identifikační kód SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici 5307 × Bt11 × MIR162 × MON 89034;

p) jednoznačný identifikační kód SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici 5307 × Bt11 × GA21 × MON 89034;

q) jednoznačný identifikační kód SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR162 × MIR604 × MON 89034;

r) jednoznačný identifikační kód MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici GA21 × MIR604 × MON 89034;

s) jednoznačný identifikační kód MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici GA21 × MIR162 × MON 89034;

t) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR604 × MON 89034;

u) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × MON 89034;

v) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × GA21 × MON 89034;

w) jednoznačný identifikační kód SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici 5307 × MIR604 × MON 89034;

x) jednoznačný identifikační kód SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici 5307 × MIR162 × MON 89034;

y) jednoznačný identifikační kód SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici 5307 × GA21 × MON 89034;

z) jednoznačný identifikační kód SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici 5307 × Bt11 × MON 89034;

aa) jednoznačný identifikační kód SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR604 × MON 89034;

bb) jednoznačný identifikační kód MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici GA21 × MON 89034;

cc) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MON 89034;

dd) jednoznačný identifikační kód SYN-Ø53Ø7-1 × MON-89Ø34-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici 5307 × MON 89034;

ee) jednoznačný identifikační kód SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR162 × MON 89034.

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 použijí metody stanovené v písmenu d) přílohy.

Článek 5

Plán 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 Syngenta Crop Protection AG, zastoupená v Unii společností Syngenta Crop Protection NV/SA.

Článek 8

Platnost

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

Článek 9

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basilej, Švýcarsko, zastoupené v Unii společností Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brusel, Belgie.

V Bruselu dne 26. ledna 2024.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka 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 uvedenou v písmenu e), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici uvedenou v písmenu e), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 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-Ø53Ø7-1 exprimuje gen *ecry3.1Ab*, který zajišťuje odolnost rostliny proti některým škůdcům z řádu Coleoptera. Dále byl jako selekční marker v procesu genetické modifikace použit gen *pmi*, který kóduje protein PMI.

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 MON-ØØØ21-9 exprimuje gen *mepsps*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glyfosátu.

Geneticky modifikovaná kukuřice SYN-IR162-4 exprimuje gen *vip3Aa20*, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu Lepidoptera. Dále byl jako selekční marker v procesu genetické modifikace použit gen *pmi*, který kóduje protein PMI.

Geneticky modifikovaná kukuřice SYN-IR6Ø4-5 exprimuje modifikovaný gen *cry3 A*, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu Coleoptera. Dále byl jako selekční marker v procesu genetické modifikace použit gen *pmi*, který kóduje protein PMI.

Geneticky modifikovaná kukuřice MON-89Ø34-3 exprimuje geny *cry1 A.105* a *cry2Ab2*, které rostlině poskytují ochranu proti některým škůdcům z řádu Lepidoptera.

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 produktů a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou 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 SYN-Ø53Ø7-1, SYN-BTØ11-1, MON-ØØØ21-9, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 a MON-89Ø34-3 a dále ověřené na kukuřici SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3.

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®-BF446 (pro SYN-IR162-4) a ERM®-BF423 (pro SYN-IR6Ø4-5) jsou dostupné prostřednictvím Společného výzkumného střediska Evropské komise na adrese: https://crm.jrc.ec.europa.eu/, AOCS 0906 a AOCS 0406 (pro MON-89Ø34-3), 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.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3;

SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3;

MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3;

SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-89Ø34-3;

SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3.

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.