Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/391

30.1.2024

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2024/391

z 26. januára 2024,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 a tridsať čiastkových kombinácií, sú z nich zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2024) 434]

(Iba holandské a francúzske 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 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách ([1]), a najmä na jeho článok 7 ods. 3 a článok 19 ods. 3,

keďže:

(1) Spoločnosť Syngenta Crop Protection NV/SA so sídlom v Belgicku predložila 13. apríla 2018 v mene spoločnosti Syngenta Crop Protection AG so sídlom vo Švajčiarsku príslušnému orgánu Nemecka v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť (ďalej len „žiadosť“) o povolenie umiestňovať na trh potraviny, zložky potravín a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21, sú z nej zložené alebo vyrobené. Žiadosť sa týkala aj umiestnenia na trh výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 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 tridsať z možných päťdesiatich šiestich čiastkových kombinácií jednoduchých transformačných udalostí tvoriacich geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21, sú z nich zložené alebo vyrobené.

(3) Toto rozhodnutie sa vzťahuje na týchto tridsať čiastkových kombinácií v rozsahu pôsobnosti žiadosti: 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 (ďalej len „príslušných tridsať čiastkových kombinácií“).

(4) Dvadsaťšesť čiastkových kombinácií, ktoré nepatria do rozsahu pôsobnosti žiadosti, už bolo povolených takto: 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, povolené vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2016/1685 ([2]); 5307 × Bt11, 5307 × GA21, 5307 × MIR162, 5307 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21, 5307 × Bt11 × MIR162, 5307 × Bt11 × MIR604, 5307 ×

([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).

GA21 × MIR162, 5307 × GA21 × MIR604, 5307 × MIR162 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604, 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604, 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604, povolené vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2019/2087 ([3]); MIR162 × MON 89034, povolené vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2021/60 ([4]).

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

(6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 5. júna 2023 priaznivé vedecké stanovisko ([6]) v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Úrad dospel k záveru, že geneticky modifikovaná kukurica Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 opísaná v žiadosti je rovnako bezpečná ako jej geneticky nemodifikovaný komparátor a vybrané geneticky nemodifikované referenčné odrody, pokiaľ ide o potenciálny vplyv na zdravie ľudí, zvierat a na životné prostredie.

(7) Pokiaľ ide o tridsať čiastkových kombinácií, na ktoré sa vzťahuje žiadosť, úrad dospel k záveru, že sa očakáva, že budú rovnako bezpečné ako predtým posudzované jednoduché transformačné udalosti Bt11, MIR162, MIR604, MON 89034, 5307 a GA21, predtým posudzované čiastkové kombinácie a geneticky modifikovaná kukurica Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21.

(8) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku zohľadnil všetky otázky a obavy členských štátov vyjadrené v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(9) 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 so zamýšľanými použitiami predmetných výrobkov.

(10) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo povoliť umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 a tridsať príslušných čiastkových kombinácií, sú z nich zložené alebo vyrobené, na použitia uvedené v žiadosti.

(11) Geneticky modifikovanej kukurici Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 a príslušným tridsiatim čiastkovým kombináciám by sa mal v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ([7]) prideliť jednoznačný identifikátor.

([3]) 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 (Ú. v. EÚ L 316, 6.12.2019, s. 94).

([4]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2021/60 z 22. januára 2021, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 a geneticky modifikovanú kukuricu obsahujúcu kombináciu dvoch alebo troch genetických modifikácií MON 87427, MON 89034, MIR162 a NK603, sú z nich zložené alebo vyrobené, a ktorým sa zrušuje vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2018/1111 (Ú. v. EÚ L 26, 26.1.2021, s. 5).

([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), 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 (application EFSA-GMO-DE-2018-149)* [Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej kukurice Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 a 30 čiastkových kombinácií v súvislosti s použitím v potravinách a krmivách v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-DE-2018-149)]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2023;21(6):8011, 59 s https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8011.

([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).

(12) V prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, nie sú okrem požiadaviek na označovanie 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 osobitné požiadavky na označovanie. Aby sa však zaručilo, že uvedené výrobky sa budú naďalej používať len v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, malo by sa na označení výrobkov, na ktoré sa dané povolenie vzťahuje (s výnimkou potravinových výrobkov), jasne uviesť aj to, že nie sú určené na kultiváciu.

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

(14) Stanovisko úradu neoprávňuje ukladať osobitné podmienky alebo obmedzenia, ktoré sa týkajú umiestňovania potravín a krmív obsahujúcich geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 a všetky jej čiastkové kombinácie, alebo z nej zložených alebo vyrobených, na trh, ich používania a manipulácie s nimi, a to vrátane požiadaviek monitorovania spotreby potravín a krmív po umiestnení na trh, alebo 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.

(15) Všetky relevantné informácie o povolení výrobkov, na ktoré sa toto rozhodnutie vzťahuje, by sa mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

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

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

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus 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 × MON-89Ø34-3 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21;

b) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

([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).

([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).

c) jednoznačný identifikátor SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

d) jednoznačný identifikátor SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

e) jednoznačný identifikátor SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034;

f) jednoznačný identifikátor SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034;

g) jednoznačný identifikátor MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

h) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

i) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034;

j) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034;

k) jednoznačný identifikátor SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu 5307 × MIR162 × MIR604 × MON 89034;

l) jednoznačný identifikátor SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu 5307 × GA21 × MIR604 × MON 89034;

m) jednoznačný identifikátor SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu 5307 × GA21 × MIR162 × MON 89034;

n) jednoznačný identifikátor SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu 5307 × Bt11 × MIR604 × MON 89034;

o) jednoznačný identifikátor SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu 5307 × Bt11 × MIR162 × MON 89034;

p) jednoznačný identifikátor SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu 5307 × Bt11 × GA21 × MON 89034;

q) jednoznačný identifikátor SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR162 × MIR604 × MON 89034;

r) jednoznačný identifikátor MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu GA21 × MIR604 × MON 89034;

s) jednoznačný identifikátor MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu GA21 × MIR162 × MON 89034;

t) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR604 × MON 89034;

u) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × MON 89034;

v) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × GA21 × MON 89034;

w) jednoznačný identifikátor SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu 5307 × MIR604 × MON 89034;

x) jednoznačný identifikátor SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu 5307 × MIR162 × MON 89034;

y) jednoznačný identifikátor SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu 5307 × GA21 × MON 89034;

z) jednoznačný identifikátor SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu 5307 × Bt11 × MON 89034;

a. a.) jednoznačný identifikátor SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR604 × MON 89034;

bb) jednoznačný identifikátor MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu GA21 × MON 89034;

cc) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MON 89034;

dd) jednoznačný identifikátor SYN-Ø53Ø7-1 × MON-89Ø34-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu 5307 × MON 89034;

ee) jednoznačný identifikátor SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR162 × MON 89034.

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 použitia, než sú použitia uvedené v písmenách a) a b), s výnimkou kultivácie.

Článok 3

Označovanie

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

2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú 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 musia uvádzať slová „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej kukurice uvedenej v článku 1 sa uplatňujú metódy uvedené v písmene d) prílohy.

Článok 5

Plán monitorovania účinkov 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 výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania v súlade s formulárom stanoveným v rozhodnutí 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 zastúpená v Únii spoločnosťou Syngenta Crop Protection NV/SA.

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 AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Bazilej, Švajčiarsko, zastúpenej v Únii spoločnosťou Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brusel, Belgicko.

V Bruseli 26. januára 2024

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

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 uvedenú v písmene e), sú z nej zložené alebo vyrobené;

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

3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu uvedenú v písmene e) alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než je použitie uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

V geneticky modifikovanej kukurici SYN-Ø53Ø7-1 dochádza k expresii génu *ecry3.1Ab*, ktorý poskytuje rezistenciu voči určitým škodcom radu *Coleoptera*. Okrem toho sa v procese genetickej modifikácie použil ako selekčný marker gén *pmi*, ktorý kóduje bielkovinu PMI.

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 MON-ØØØ21-9 dochádza k expresii génu *mepsps*, ktorý zvyšuje jej odolnosť proti herbicídom na báze glyfozátu.

V geneticky modifikovanej kukurici SYN-IR162-4 dochádza k expresii génu *vip3Aa20*, ktorý jej poskytuje ochranu pred určitými škodcami radu *Lepidoptera*. Okrem toho sa v procese genetickej modifikácie použil ako selekčný marker gén *pmi*, ktorý kóduje bielkovinu PMI.

V geneticky modifikovanej kukurici SYN-IR6Ø4-5 dochádza k expresii modifikovaného génu *cry3A*, ktorý poskytuje ochranu pred určitými škodcami radu *Coleoptera*. Okrem toho sa v procese genetickej modifikácie použil ako selekčný marker gén *pmi*, ktorý kóduje bielkovinu PMI.

V geneticky modifikovanej kukurici MON-89Ø34-3 dochádza k expresii génov *cry1A.105* a *cry2Ab2*, ktoré jej poskytujú ochranu proti určitým škodcom radu *Lepidoptera*.

c) **Označovanie:**

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

2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu uvedenú 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, sa musia uvádzať slová „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Kvantitatívne metódy detekcie založené na polymerázovej reťazovej reakcii špecifické pre jednotlivé transformačné zmeny sú tie, ktoré boli individuálne validované pre tieto transformačné zmeny v geneticky modifikovanej kukurici: SYN-Ø53Ø7-1, SYN-BTØ11-1, MON-ØØØ21-9, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 a MON-89Ø34-3 a ďalej overené na kukurici: SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3.

2. Validovaná referenčným laboratóriom EÚ zriadeným v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003, uverejnená na http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx.

3. Referenčné materiály: ERM®-BF412 (for SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (pre SYN-IR162-4) a ERM®-BF423 (pre SYN-IR6Ø4-5) sú dostupné na stránke Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie na adrese https://crm.jrc.ec.europa.eu/, AOCS 0906 a AOCS 0406 (for MON-89Ø34-3), 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.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

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) **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 zaobchádzania s nimi:**

Nevyžaduje sa.

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

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie 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 týkajúce sa používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení na trh:**

Nevyžaduje sa.

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