



Obsah

II Nelegislativní akty

MEZINÁRODNÍ DOHODY

- ★ Informace o vstupu v platnost Dohody mezi Evropskou unií a Antiguou a Barbudou, kterou se mění Dohoda mezi Evropským společenstvím a Antiguou a Barbudou o zrušení vízové povinnosti pro krátkodobé pobyty 1

ROZHODNUTÍ

- ★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1384 ze dne 13. srpna 2021 týkající se žádosti o registraci evropské občanské iniciativy s názvem „Zpětný odběr plastů: občanská iniciativa pro zavedení celounijního systému zálohování za účelem recyklace plastových lahví“ (ReturnthePlastics: A Citizen's Initiative to implement an EU-wide deposit-system to recycle plastic bottles) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/788 (oznámeno pod číslem C(2021) 5953) 2
- ★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1385 ze dne 17. srpna 2021 o obnovení povolení pro uvádění krmiv a jiných produktů než potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou GT73 (MON-ØØØ73-7) nebo z ní sestávají, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (oznámeno pod číslem C(2021) 5992) ⁽¹⁾ 4
- ★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1386 ze dne 17. srpna 2021 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (oznámeno pod číslem C(2021) 5993) ⁽¹⁾ 10
- ★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1387 ze dne 17. srpna 2021 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2 × DAS-44406-6, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (oznámeno pod číslem C(2021) 5994) ⁽¹⁾ 16

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1388 ze dne 17. srpna 2021 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 a geneticky modifikovanou kukuřici kombinující dvě nebo tři jednoduché události 1507, MIR162, MON810 a NK603, 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) 5995) ⁽¹⁾** 22
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1389 ze dne 17. srpna 2021 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu GHB614 × T304-40 × GHB119, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (oznámeno pod číslem C(2021) 5996) ⁽¹⁾** 29
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1390 ze dne 17. srpna 2021 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MZIR098 (SYN-ØØØ98-3), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (oznámeno pod číslem C(2021) 5997) ⁽¹⁾** 35
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1391 ze dne 17. srpna 2021 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 a Rf3 × GT73, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (oznámeno pod číslem C(2021) 5998) ⁽¹⁾** 41
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1392 ze dne 17. srpna 2021 o obnovení povolení pro uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 (SYN-BTØ11-1), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (oznámeno pod číslem C(2021) 5999) ⁽¹⁾** 48
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1393 ze dne 17. srpna 2021 o obnovení povolení pro uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (oznámeno pod číslem C(2021) 6001) ⁽¹⁾** 54
- ★ **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) ⁽¹⁾** 60
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1395 ze dne 20. srpna 2021, kterým se mění příloha prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/641 o mimořádných opatřeních v souvislosti s ohnisky vysoce patogenní influenzy ptáků v určitých členských státech (oznámeno pod číslem C(2021) 6253) ⁽¹⁾** 70
- ★ **Rozhodnutí Evropské centrální banky (EU) 2021/1396 ze dne 13. srpna 2021, kterým se mění rozhodnutí ECB/2014/29 o poskytování údajů z oblasti dohledu, které dohlížené subjekty v souladu s prováděcími nařízeními Komise (EU) č. 680/2014 a (EU) 2016/2070 vykazují vnitrostátním příslušným orgánům, Evropské centrální bance (ECB/2021/39)** 74

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

- ★ Rozhodnutí smíšeného výboru zřízeného Dohodou o vzájemném uznávání mezi Evropským společenstvím a Japonskem č. 1/ES/2021 ze dne 28. července 2021 o schválení subjektu posuzování shody podle odvětvové přílohy o telekomunikačních koncových zařízeních a rádiových zařízeních [2021/1397] 78

II

(Nelegislativní akty)

MEZINÁRODNÍ DOHODY

**Informace o vstupu v platnost Dohody mezi Evropskou unií a Antiguou a Barbudou, kterou se mění
Dohoda mezi Evropským společenstvím a Antiguou a Barbudou o zrušení vízové povinnosti pro
krátkodobé pobyty**

Dohoda mezi Evropskou unií a Antiguou a Barbudou, kterou se mění Dohoda mezi Evropským společenstvím a Antiguou a Barbudou o zrušení vízové povinnosti pro krátkodobé pobyty, vstoupí v platnost dne 1. listopadu 2021, přičemž postup uvedený v článku 2 dohody byl dokončen dne 10. května 2021.

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1384

ze dne 13. srpna 2021

týkající se žádosti o registraci evropské občanské iniciativy s názvem „Zpětný odběr plastů: občanská iniciativa pro zavedení celounijního systému zálohování za účelem recyklace plastových lahví“ (ReturnthePlastics: A Citizen’s Initiative to implement an EU-wide deposit-system to recycle plastic bottles) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/788

(oznámeno pod číslem C(2021) 5953)

(Pouze anglické znění je závazné)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/788 ze dne 17. dubna 2019 o evropské občanské iniciativě ⁽¹⁾, a zejména na čl. 6 odst. 2 a 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Komisi byla dne 2. července 2021 předložena žádost o registraci evropské občanské iniciativy s názvem „Zpětný odběr plastů: občanská iniciativa pro zavedení celounijního systému zálohování za účelem recyklace plastových lahví“ (ReturnthePlastics: A Citizen’s Initiative to implement an EU-wide deposit-system to recycle plastic bottles).
- (2) Cíle iniciativy jsou vyjádřeny takto: „1) zavést celounijní systém zálohování za účelem recyklace plastových lahví; 2) motivovat všechny členské státy EU, aby supermarkety (řetězce), které prodávají plastové lahve, instalovaly výkupní automaty na recyklaci plastových lahví po koupi a použití spotřebitelem; 3) zajistit, aby společnosti, jež jsou výrobci plastových lahví, platily daně z plastů za systém recyklace a zálohování plastových lahví (podle zásady „znečišťovatel platí“)“.
- (3) Příloha obsahuje další podrobnosti o předmětu, cílech a souvislostech iniciativy. Zejména je v ní vysvětleno, že daná iniciativa navrhuje „směrnici EU o systému zálohování, který spotřebitelům umožní pohodlně vracet plastové láhve do supermarketů, kde byly zakoupeny“, s navrhovanou zálohou ve výši 0,15 EUR za láhev. Tvrdí se v ní, že takový systém je nezbytný vzhledem k tomu, že plastové lahve, které patří mezi nejčastěji používané plastové výrobky, nejsou zahrnuty do zákazu plastů na jedno použití. V neposlední řadě příloha uvádí, že cílem je zavést systém recyklace plastových lahví #ReturnthePlastics v pěti členských státech před konáním konference o klimatu COP26 ve dnech 1.–12. listopadu 2021 a později v celé Unii.
- (4) Pokud je cílem iniciativy zachování, ochrana a zlepšování kvality životního prostředí, ochrana lidského zdraví a uvážlivé a racionální využívání přírodních zdrojů, má Komise pravomoc předložit návrh právního aktu na základě čl. 192 odst. 1 Smlouvy.
- (5) Pokud existují rozdíly mezi vnitrostátními právními úpravami, které mohou vytvářet překážky obchodu a omezit základní svobody, a mohou tak mít přímý dopad na fungování vnitřního trhu nebo vést k výraznému narušení hospodářské soutěže, má Komise pravomoc předložit návrh právního aktu, kterým se sblíží ustanovení právních a správních předpisů členských států, jejichž účelem je vytvoření a fungování vnitřního trhu na základě článku 114 Smlouvy.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 130, 17.5.2019, s. 55.

- (6) Z těchto důvodů žádná část iniciativy nespadá zjevně mimo rámec pravomocí Komise k předložení návrhu právního aktu Unie pro účely provedení Smluv.
- (7) Tímto závěrem není dotčeno posouzení, zda by byly v tomto případě splněny konkrétní věcné a hmotněprávní podmínky, které Komise potřebuje k tomu, aby jednala, včetně dodržování zásady proporcionality.
- (8) Skupina organizátorů vhodným způsobem prokázala, že splňuje požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 a 2 nařízení (EU) 2019/788, a určila kontaktní osoby v souladu s čl. 5 odst. 3 prvním pododstavcem uvedeného nařízení.
- (9) Iniciativa není zjevně zneužívající, bezdůvodná nebo šikanózní ani není zjevně v rozporu s hodnotami Unie uvedenými v článku 2 Smlouvy o Evropské unii a právy obsaženými v Listině základních práv Evropské unie.
- (10) Iniciativa s názvem „Zpětný odběr plastů: občanská iniciativa pro zavedení celounijního systému zálohování za účelem recyklace plastových lahví“ (ReturnthePlastics: A Citizen's Initiative to implement an EU-wide deposit-system to recycle plastic bottles) by proto měla být zaregistrována,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Evropská občanská iniciativa s názvem „Zpětný odběr plastů: občanská iniciativa pro zavedení celounijního systému zálohování za účelem recyklace plastových lahví“ (ReturnthePlastics: A Citizen's Initiative to implement an EU-wide deposit-system to recycle plastic bottles) je zaregistrována.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno skupině organizátorů evropské občanské iniciativy s názvem „Zpětný odběr plastů: občanská iniciativa pro zavedení celounijního systému zálohování za účelem recyklace plastových lahví“ (ReturnthePlastics: A Citizen's Initiative to implement an EU-wide deposit-system to recycle plastic bottles), kterou jakožto kontaktní osoby zastupují paní Anouk STALLAERTS a paní Marina KONSTANTINIDI.

V Bruselu dne 13. srpna 2021.

Za Komisi
Věra JOUROVÁ
místopředsedkyně

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1385**ze dne 17. srpna 2021****o obnovení povolení pro uvádění krmiv a jiných produktů než potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou GT73 (MON-ØØØ73-7) nebo z ní sestávají, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem C(2021) 5992)***(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. 11 odst. 3 a čl. 23 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rozhodnutím Komise 2005/635/ES ⁽²⁾ bylo povoleno uvádět na trh krmiva obsahující geneticky modifikovanou řepku olejnou GT73 nebo z ní sestávající. Uvedené povolení se vztahuje také na produkty obsahující řepku olejnou GT73 nebo z ní sestávající pro jiná použití než v potravinách nebo krmivech, s výjimkou pěstování.
- (2) Dne 18. února 2016 podala společnost Monsanto Europe N.V. se sídlem v Belgii jménem držitele povolení Monsanto Company se sídlem ve Spojených státech amerických Komisi v souladu s články 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost o obnovení povolení pro uvedení na trh produktů, na které se vztahuje rozhodnutí 2005/635/ES.
- (3) Dopisem ze dne 27. srpna 2018 informovala společnost Monsanto Europe N.V. Komisi, že ke dni 23. srpna 2018 změnila svou právní formu a změnila svůj název na Bayer Agriculture BVBA.
- (4) Společnost Bayer Agriculture BVBA, Belgie, informovala dopisem ze dne 28. července 2020 Komisi, že ke dni 1. srpna 2020 změnila svůj název na Bayer Agriculture BV, Belgie.
- (5) Dopisem ze dne 28. července 2020 společnost Bayer Agriculture BVBA, Belgie, zastupující společnost Monsanto Company, Spojené státy americké, informovala Komisi, že společnost Monsanto Company, Spojené státy americké, ke dni 1. srpna 2020 změnila svou právní formu a změnila svůj název na Bayer CropScience LP, Spojené státy americké.
- (6) Dne 29. července 2020 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko ⁽³⁾. Úřad dospěl k závěru, že žádost o obnovení neobsahovala důkazy o žádných nových nebezpečích, změněné expozici nebo vědecké nejistotě, jež by vedly ke změně závěru původního hodnocení rizika geneticky modifikované řepky olejné GT73, které úřad přijal v roce 2004 ⁽⁴⁾.

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

⁽²⁾ Rozhodnutí Komise 2005/635/ES ze dne 31. srpna 2005, kterým se v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES uvádí na trh produkt z řepky olejné (*Brassica napus* L., linie GT73) geneticky modifikovaný pro toleranci vůči herbicidu glyfosátu (Úř. věst. L 228, 3.9.2005, s. 11).

⁽³⁾ EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO) (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA) 2020. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-002). EFSA Journal 2020;18(7):6199. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6199>.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of glyphosate-tolerant oilseed rape event GT73, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto. EFSA Journal 2004;2(3):29. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29>.

- (7) 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.
- (8) 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.
- (9) Vzhledem k těmto závěrům by povolení pro uvedení na trh produktů, na které se vztahuje rozhodnutí 2005/635/ES, mělo být obnoveno.
- (10) V souvislosti s původním povolením podle rozhodnutí 2005/635/ES byl geneticky modifikované řepce olejné GT73 přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004⁽⁵⁾. Uvedený jednoznačný identifikační kód by se měl používat i nadále.
- (11) 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⁽⁶⁾. Aby se však zajistilo, že se produkty, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou GT73 nebo z ní sestávají, budou nadále používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, mělo by označení uvedených produktů jasně uvádět, že nejsou určeny k pěstování.
- (12) 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⁽⁷⁾.
- (13) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvádění produktů na trh, pro jejich použití a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování týkajících se spotřeby krmiv, která obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou GT73 nebo z ní sestávají, 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.
- (14) 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.
- (15) 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⁽⁸⁾.
- (16) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou. Přijetí tohoto prováděcího aktu bylo považováno za nezbytné a předseda jej předložil odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované řepce olejné (*Brassica napus* L.) GT73, uvedené v písmeni b) přílohy tohoto rozhodnutí, je v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazen jednoznačný identifikační kód MON-ØØØ73-7.

Článek 2

Obnovení povolení

V souladu s podmínkami stanovenými v tomto rozhodnutí se obnovuje povolení pro uvádění těchto produktů na trh:

- a) krmiva obsahující geneticky modifikovanou řepku olejnou MON-ØØØ73-7 nebo z ní sestávající;
- b) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou MON-ØØØ73-7 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v písmeni a), a jiné než potraviny, 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“ „řepka olejná“.
2. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Metoda detekce

Pro detekci geneticky modifikované řepky olejné MON-ØØØ73-7 se použije metoda stanovená v písmeni 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 písmeni 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, Spojené státy americké, zastupovaná v Unii společností Bayer Agriculture BV, Belgie.

*Článek 8***Platnost**

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

*Článek 9***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Bayer CropScience LP zastupované 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:**

Název/jméno: 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) krmiva obsahující geneticky modifikovanou řepku olejnou MON-ØØØ73-7 nebo z ní sestávající;
- 2) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou MON-ØØØ73-7 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodě 1), a jiné než potraviny, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná řepka olejná MON-ØØØ73-7 exprimuje geny *cp4 epsps* a *goxv247*, které rostlině propůjčují schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glyfosátu.

c) **Označování:**

- 1) Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 1830/2003 je „název organismu“ „řepka olejná“.
- 2) Na štítku a v průvodních dokumentech produktů uvedených v písm. b) bodech 1 a 2 musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

- 1) Případově specifická metoda založená na kvantitativní polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro detekci geneticky modifikované řepky olejné MON-ØØØ73-7.
- 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 0304-B dostupný u American Oil Chemists Society na adrese: <https://www.aocs.org/crm>

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

MON-ØØØ73-7

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 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 Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES⁽¹⁾.

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

(1) 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).

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro používání uvedených potravin k lidské spotřebě:**

Nejsou stanoveny.

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

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1386**ze dne 17. srpna 2021****o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2, sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem C(2021) 5993)***(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 9. února 2012 podala společnost Dow AgroSciences Ltd se sídlem ve Spojeném království jménem společnosti Dow AgroSciences LLC se sídlem ve Spojených státech amerických žádost příslušnému vnitrostátnímu orgánu Nizozemska o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2, sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 (dále jen „žádost“). Žádost se rovněž vztahovala na uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2 nebo z ní sestávajících, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování.
- (2) 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 ⁽²⁾. Rovněž obsahovala informace požadované přílohami III a IV uvedené směrnice a plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII uvedené směrnice.
- (3) Dne 5. prosince 2016 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé vědecké stanovisko ⁽³⁾. Úřad dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná sója DAS-81419-2, popsaná v žádosti, je stejně bezpečná a výživná jako odpovídající konvenční produkt a testované geneticky nemodifikované referenční odrůdy sóji, pokud jde o potenciální účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí.
- (4) 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.
- (5) 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.

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

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2016. Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences (EFSA-GMO-NL-2013-116) for placing on the market of genetically modified insect-resistant soybean DAS-81419-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. EFSA Journal 2016;14(12):4642, 23 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4642>

- (6) Dopisem ze dne 10. července 2017 požádala společnost Dow AgroSciences Ltd Komisi, aby nerozhodovala o povolení geneticky modifikované sóji DAS-81419-2, dokud nebude zveřejněno vědecké stanovisko úřadu týkající se geneticky modifikované sóji DAS-81419-2 × DAS-44406-6.
- (7) Dopisem ze dne 13. září 2018 informovala společnost Dow AgroSciences Ltd Komisi, že novým zástupcem společnosti Dow AgroSciences LLC, Spojené státy americké, je v Unii společnost Dow AgroSciences Distribution SAS se sídlem ve Francii. V dopisech ze dne 7. září 2018 a 12. října 2018 potvrdily společnosti Dow AgroSciences Distribution SAS a Dow AgroSciences LLC svůj souhlas s požadovanou změnou.
- (8) Dopisem ze dne 25. ledna 2021, v návaznosti na zveřejnění kladného vědeckého stanoviska úřadu ohledně geneticky modifikované sóji DAS-81419-2 × DAS-44406-6 dne 20. listopadu 2020 ⁽⁴⁾, požádala společnost Dow AgroSciences Distribution SAS Komisi, aby rozhodla o povolení geneticky modifikované sóji DAS-81419-2.
- (9) S ohledem na závěry uvedené ve stanovisku úřadu by se mělo povolit uvádět na trh produkty, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, pro použití uvedená v žádosti.
- (10) Dopisem ze dne 22. března 2021 informovala společnost Corteva Agriscience Belgium BV Komisi, že od 1. ledna 2021 se název společnosti Dow AgroSciences LLC změnil na Corteva Agriscience LLC se sídlem ve Spojených státech amerických.
- (11) Dopisem ze dne 22. března 2021 společnost Corteva Agriscience LLC informovala Komisi, že jejím zástupcem v Unii je ode dne 22. března 2021 společnost Corteva Agriscience Belgium B.V. se sídlem v Belgii.
- (12) Geneticky modifikované sóji DAS-81419-2 by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ⁽⁵⁾.
- (13) 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 ⁽⁶⁾. Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou nadále používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, označení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, by mělo jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.
- (14) 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 ⁽⁷⁾.
- (15) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvádění produktů na trh, pro jejich použití a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování týkajících se spotřeby potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, 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.

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2020. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS-81419-2 × DAS-44406-6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Dow Agrosciences LCC. EFSA Journal 2020;18(11):6302, 37 s.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302>

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

- (16) 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.
- (17) 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 ⁽⁸⁾.
- (18) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nevydal ve lhůtě stanovené předsedou stanovisko. Přijetí tohoto prováděcího aktu bylo považováno za nezbytné a předseda jej předložil odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované sóji (*Glycine max* (L.) Merr.) DAS-81419-2, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, je v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazen jednoznačný identifikační kód DAS-81419-2.

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:

- potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;
- produkty, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v písmenech a) a b), s výjimkou pěstování.

Článek 3

Označování

- 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“ „sója“.
- Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2 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 sóji DAS-81419-2 se použije metoda stanovená v písmenu d) přílohy.

⁽⁸⁾ 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).

*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 Corteva Agriscience LLC, zastoupená v Unii společností Corteva Agriscience Belgium B.V.

*Článek 8***Platnost**

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

*Článek 9***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, Indiana 46268-1054, Spojené státy americké, zastoupené společností Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgie.

V Bruselu dne 17. srpna 2021.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Corteva Agriscience LLC

Adresa: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Spojené státy americké

Zastoupení v Unii: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgie.

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- 3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná sója DAS-81419-2 exprimuje syntetický gen *cryIFv3* a syntetický gen *cryIAC*, které rostlině poskytují ochranu proti některým škůdcům z řádu Lepidoptera. Dále byl jako selekční marker v procesu genetické modifikace použit 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“ „sója“.
- 2) Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují sóju DAS-81419-2 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 specifická metoda založená na kvantitativní polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro detekci geneticky modifikované sóji DAS-81419-2.
- 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®-BF437 je dostupný prostřednictvím Společného výzkumného střediska Evropské komise na adrese: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

DAS-81419-2

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 Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽¹⁾

[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 časem třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

⁽¹⁾ 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).

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1387**ze dne 17. srpna 2021****o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2 × DAS-44406-6, sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem C(2021) 5994)***(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 2. března 2016 podala společnost Dow AgroSciences Ltd se sídlem ve Spojeném království jménem společnosti Dow AgroSciences LLC se sídlem ve Spojených státech amerických žádost příslušnému vnitrostátnímu orgánu Nizozemska o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2 × DAS-44406-6, sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 (dále jen „žádost“). Žádost se rovněž vztahovala na uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2 × DAS-44406-6 nebo z ní sestávají, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování.
- (2) 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 ⁽²⁾. Rovněž obsahovala informace požadované přílohami III a IV uvedené směrnice a plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII uvedené směrnice.
- (3) Dne 20. listopadu 2020 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé vědecké stanovisko ⁽³⁾. Úřad dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná sója DAS-81419-2 × DAS-44406-6, popsaná v žádosti, je stejně bezpečná jako odpovídající konvenční produkt a testované geneticky nemodifikované referenční odrůdy sóji, pokud jde o potenciální účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí. Úřad dospěl k závěru, že konzumace potravin a krmiv z geneticky modifikované sóji DAS-81419-2 × DAS-44406-6 nepředstavuje u lidí a zvířat nutriční riziko.
- (4) 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.
- (5) 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.

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

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2020. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS-81419-2 × DAS-44406-6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Dow Agrosciences LLC. EFSA Journal 2020;18(11):6302, 37 s.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302>

- (6) Dopisem ze dne 13. září 2018 informovala společnost Dow AgroSciences Ltd Komisi, že novým zástupcem společnosti Dow AgroSciences LLC je v Unii společnost Dow AgroSciences Distribution SAS se sídlem ve Francii. V dopisech ze dne 7. září 2018 a 12. října 2018 potvrdily společnosti Dow AgroSciences Distribution SAS a Dow AgroSciences LLC svůj souhlas s požadovanou změnou.
- (7) Dopisem ze dne 22. března 2021 informovala společnost Corteva Agriscience Belgium B.V. Komisi, že od 1. ledna 2021 se název společnosti Dow AgroSciences LLC změnil na Corteva Agriscience LLC se sídlem ve Spojených státech amerických.
- (8) Dopisem ze dne 22. března 2021 společnost Corteva AgriScience LLC informovala Komisi, že jejím zástupcem v Unii je ode dne 22. března 2021 společnost Corteva Agriscience Belgium B.V. se sídlem v Belgii.
- (9) S ohledem na závěry stanoviska přijatého úřadem by se mělo povolit uvádět na trh produkty, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2 × DAS-44406-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, pro použití uvedená v žádosti.
- (10) Geneticky modifikované sóji DAS-81419-2 × DAS-44406-6 by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ⁽⁴⁾.
- (11) Pro produkty, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, se nejví 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 ⁽⁵⁾. Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou nadále používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, označení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2 × DAS-44406-6 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, by mělo jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.
- (12) 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 ⁽⁶⁾.
- (13) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvádění produktů na trh, pro jejich použití a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování týkajících se spotřeby potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2 × DAS-44406-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, 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.
- (14) 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.
- (15) 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 ⁽⁷⁾.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

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

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované sóji (*Glycine max* (L.) Merr.) DAS-81419-2 × DAS-44406-6, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, je v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazen jednoznačný identifikační kód DAS-81419-2 × DAS-44406-6.

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:

- potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2 × DAS-44406-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2 × DAS-44406-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- produkty, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2 × DAS-44406-6 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v písmenech a) a b), s výjimkou pěstování.

Článek 3

Označování

- 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“ „sója“.
- Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2 × DAS-44406-6 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 sóji DAS-81419-2 × DAS-44406-6 se použije metoda stanovená v písmenu d) přílohy.

Článek 5

Monitorování účinků na životní prostředí

- Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování účinků na životní prostředí stanovený v písmenu h) přílohy.
- 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 Corteva Agriscience LLC zastoupená společností Corteva Agriscience Belgium B.V.

*Článek 8***Platnost**

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

*Článek 9***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, Indiana 46268-1054, Spojené státy americké, zastoupené společností Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgie.

V Bruselu dne 17. srpna 2021.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Corteva Agriscience LLC

Adresa: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Spojené státy americké.

Zastoupení v Unii: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgie.

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- 3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná sója DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 exprimuje gen *2mepsps*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glyfosátu, gen *aad-12*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči 2,4-dichlorfenoxyoctové kyselině (2,4-D) a dalším příbuzným herbicidům na bázi fenoxykyselin, gen *pat*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glufosinátu amonného, a syntetické geny *cry1F* a *cry1Ac*, 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“ „sója“.
- 2) Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují sóju DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 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 sóje události DAS-81419-2 a DAS-444Ø6-6 a dále ověřené na sóji s kombinovanými událostmi DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6.
- 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®-BF437 (pro DAS-81419-2) a ERM®-BF436 (pro DAS-444Ø6-6) jsou dostupné prostřednictvím Společného výzkumného střediska Evropské komise na adrese: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6

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 Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽¹⁾.

[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 časem třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

⁽¹⁾ 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).

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1388**ze dne 17. srpna 2021****o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 a geneticky modifikovanou kukuřici kombinující dvě nebo tři jednoduché události 1507, MIR162, MON810 a NK603, 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) 5995)***(Pouze nizozemské a francouzské znění je závazné)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 8. prosince 2015 podala společnost Pioneer Overseas Corporation se sídlem v Belgii jménem společnosti Pioneer Hi-Bred International Inc. se sídlem ve Spojených státech amerických žádost příslušnému vnitrostátnímu orgánu Nizozemska (dále jen „žádost“) o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003. Žádost se rovněž vztahovala na uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 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 deset podkombinací jednoduchých transformačních událostí tvořících kukuřici 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh.
- (3) Bylo povoleno šest z podkombinací uvedených v žádosti, a to: 1507 × MON810 × NK603 a 1507 × MON810, povoleny prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2018/1110 ⁽²⁾; MON810 × NK603, povolena prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2018/2045 ⁽³⁾; MIR162 × NK603, povolena prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2021/60 ⁽⁴⁾; 1507 × NK603, povolena prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2019/1306 ⁽⁵⁾, a 1507 × MIR162, povolena prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2019/1305 ⁽⁶⁾.

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

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2018/2045 ze dne 19. prosince 2018 o obnovení povolení pro uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 327, 21.12.2018, s. 65).

⁽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⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/1306 ze dne 26. července 2019 o obnovení povolení pro uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 204, 2.8.2019, s. 75).

⁽⁶⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/1305 ze dne 26. července 2019 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 a podkombinace Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 a MIR162 × 1507, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 204, 2.8.2019, s. 69).

- (4) Toto rozhodnutí se vztahuje na čtyři zbývající podkombinace uvedené v žádosti: MIR162 × MON810, 1507 × MIR162 × MON810, 1507 × MIR162 × NK603 a MIR162 × MON810 × NK603.
- (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⁽⁷⁾. Rovněž obsahovala informace požadované přílohami III a IV uvedené směrnice a plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII uvedené směrnice.
- (6) Dne 13. 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⁽⁸⁾. Úřad dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná kukuřice 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 popsaná v žádosti je stejně bezpečná jako její geneticky nemodifikovaný komparátor a testované geneticky nemodifikované referenční odrůdy, pokud jde o potenciální účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí, a je jim z hlediska výživové hodnoty rovnocenná.
- (7) 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 1507, MON810, MIR162 a NK603, dříve hodnocené podkombinace a kukuřice kombinovaná ze čtyř událostí 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 a jsou jim z hlediska výživové hodnoty rovnocenné.
- (8) 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.
- (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 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 a čtyři podkombinace zmíněné výše a uvedené v žádosti, sestávající z nich nebo jsou z nich vyrobeny, pro použití uvedená v žádosti.
- (11) Každému geneticky modifikovanému organismu, na nějž se vztahuje toto rozhodnutí, by měl být v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004⁽⁹⁾ přiřazen jednoznačný identifikační kód.
- (12) Pro produkty, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, se nejví 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⁽¹⁰⁾. 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.

⁽⁷⁾ 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⁾ EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2021. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2015-127). EFSA Journal 2021;19(1):6348, 40 s. <https://doi.org/10.2903/j.efs.2021.6348>

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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).

- (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⁽¹¹⁾.
- (14) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvádění produktů na trh, pro jejich použití a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování týkajících se spotřeby potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, 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 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⁽¹²⁾.
- (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 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 DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 pro geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × MIR162 × MON810 × NK603;
- b) jednoznačný identifikační kód DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 pro geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × MIR162 × MON810;
- c) jednoznačný identifikační kód DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 pro geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × MIR162 × NK603;
- d) jednoznačný identifikační kód SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR162 × MON810 × NK603;
- e) jednoznačný identifikační kód SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR162 × MON810.

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, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

⁽¹¹⁾ 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).

⁽¹²⁾ 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).

- b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici uvedenou v článku 1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- 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 Pioneer Hi-Bred International, Inc., zastoupená společností Pioneer Overseas Corporation.

Článek 8

Platnost

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

*Článek 9***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Spojené státy americké, zastoupené společností Pioneer Overseas Corporation, Rue Montoyer 25, B-1000 Brusel, Belgie.

V Bruselu dne 17. srpna 2021.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Adresa: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Spojené státy americké

Zastoupení v Unii: Pioneer Overseas Corporation, Rue Montoyer 25, 1000 Brusel, Belgie.

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) uvedenou v písmenu e), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) uvedenou v písmenu e), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 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 DAS-Ø15Ø7-1 exprimuje gen *pat*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glufosinátu amonného, a gen *cry1F*, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu Lepidoptera.

Geneticky modifikovaná kukuřice SYN-IR162-4 exprimuje modifikovaný 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 MON-ØØ81Ø-6 exprimuje gen *cry1Ab*, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu Lepidoptera.

Geneticky modifikovaná kukuřice MON-ØØ6Ø3-6 exprimuje geny CP4 *epsps* a CP4 *epsps* L214P, které rostlině propůjčují schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glyfosátu.

c) **Označování:**

- 1) Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 1830/2003 je „název organismu“ „kukuřice“.
- 2) Na štítku produktu a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují 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 AS-Ø15Ø7-1, SYN-IR162-4, MON-ØØ81Ø-6 a MON-ØØ6Ø3-6 a dále ověřené na kukuřici AS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6.
- 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®-BF418 (pro AS-Ø15Ø7), ERM®-BF413 (pro MON-ØØ81Ø-6) a ERM®-BF415 (pro MON-ØØ6Ø3-6) jsou dostupné prostřednictvím Společného výzkumného střediska (JRC) Evropské komise na adrese: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> a AOCs 1208 (pro SYN-IR162-4) je dostupný prostřednictvím American Oil Chemists Society na adrese: <https://www.aocs.org/crm#maize>.

e) **Jednoznačné identifikační kódy:**

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6.

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 Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽¹⁾

[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 časem třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

⁽¹⁾ 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).

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1389**ze dne 17. srpna 2021****o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu GHB614 × T304-40 × GHB119, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem C(2021) 5996)***(Pouze německé 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 30. září 2014 podala společnost Bayer CropScience AG příslušnému vnitrostátnímu orgánu Nizozemska žádost v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 (dále jen „žádost“). Žádost se vztahovala na uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu GHB614 × T304-40 × GHB119, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh. Žádost se rovněž vztahovala na uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu GHB614 × T304-40 × GHB119 nebo z ní sestávající, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování.
- (2) 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 ⁽²⁾. Rovněž obsahovala informace požadované přílohami III a IV uvedené směrnice a plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII uvedené směrnice.
- (3) Dne 25. července 2018 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko ⁽³⁾. Toto stanovisko bylo prohlášeno za neplatné z důvodů formální povahy souvisejících s žádostí, jimiž se žadatel dále zabýval. Dne 31. července 2020 zveřejnil úřad nové příznivé stanovisko. Dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná bavlna GHB614 × T304-40 × GHB119 popsaná v žádosti je z hlediska výživové hodnoty rovnocenná odpovídajícímu konvenčnímu produktu a testovaným geneticky nemodifikovaným referenčním odrůdám bavlny a je stejně bezpečná, pokud jde o potenciální účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí.
- (4) 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.
- (5) 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.

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

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Komise EFSA pro GMO (komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 2018. Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × T304-40 × GHB119 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2014-122). EFSA Journal 2018;16(7):5349; <https://doi/10.2903/j.efsa.2018.5349>.

- (6) S ohledem na tyto závěry by se mělo povolit uvádět na trh produkty, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu GHB614 × T304-40 × GHB119, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, pro použití uvedená v žádosti.
- (7) Dopisem ze dne 1. srpna 2018 požádala společnost Bayer CropScience AG Komisi, aby na společnost BASF Agricultural Solutions Seed US LLC převedla její práva a povinnosti, které se vztahují ke všem povolením i nevyřízeným žádostem o povolení pro geneticky modifikované produkty. Dopisem ze dne 19. října 2018 potvrdila společnost BASF Agricultural Solutions Seed US LLC svůj souhlas s tímto převodem a pověřila společnost BASF SE se sídlem v Německu, aby jednala jako její zástupce v Unii.
- (8) Geneticky modifikované bavlně GHB614 × T304-40 × GHB119 by měl být v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004⁽⁴⁾ přiřazen jednoznačný identifikační kód.
- (9) 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⁽⁵⁾. Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou nadále používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, označení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu GHB614 × T304-40 × GHB119 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, by mělo jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.
- (10) 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⁽⁶⁾.
- (11) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvádění produktů na trh, pro jejich použití a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování týkajících se spotřeby potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu GHB614 × T304-40 × GHB119, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, po uvedení na trh, ani pro ochranu určitých ekosystémů/životního prostředí a/nebo zeměpisných oblastí, podle čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (12) 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.
- (13) Toto rozhodnutí má být oznámeno prostřednictvím Informačního systému pro biologickou bezpečnost smluvními stranami 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⁽⁷⁾.
- (14) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nevydal ve lhůtě stanovené předsedou stanovisko. Přijetí tohoto prováděcího aktu bylo považováno za nezbytné a předseda jej předložil odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované bavlně (*Gossypium hirsutum* a *Gossypium barbadense*) GHB614 × T304-40 × GHB119, uvedené v písmeni b) přílohy tohoto rozhodnutí, se přiřazuje jednoznačný identifikační kód BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004.

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 bavlnu BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou bavlnu BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 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“, „bavlna“.
2. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 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 bavlny BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 se použije metoda stanovená v písmeni 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 písmeni h) přílohy.
2. Držitel povolení každoročně předkládá Komisi zprávy o provádění činností stanovených v plánu monitorování a o jejich výsledcích v souladu s rozhodnutím 2009/770/ES.

*Článek 6***Registr Společenství**

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

*Článek 7***Držitel povolení**

Držitelem povolení je společnost BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, USA, zastupovaná v Unii společností BASF SE, Německo.

*Článek 8***Platnost**

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

*Článek 9***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti BASF SE, Carl-Bosch-S. 38, D-67063 Ludwigshafen, Německo.

V Bruselu dne 17. srpna 2021.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Adresa: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Spojené státy americké

V Unii zastupovaná společností BASF SE, Carl-Bosch-S. 38, D-67063 Ludwigshafen, Německo.

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou bavlnu BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- 3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná bavlna BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 exprimuje gen *2mepsps*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glyfosátu, gen *bar*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glufosinátu amonného, a geny *cry1Ab* a *cry2Ae*, které rostlině poskytují odolnost 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“ „bavlna“.
- 2) Na štítku produktu a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují bavlnu BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, se uvedou slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

- 1) Případově specifické metody detekce založené na kvantitativní polymerázové řetězové reakci pro bavlnu GHB614 × T304-40 × GHB119 jsou metody validované pro geneticky modifikované bavlny událostí BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7 a BCS-GHØØ5-8. Metody detekce byly validovány na genomové DNA extrahované z listů BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7, BCS-GHØØ5-8 a ověřeny na genomové DNA extrahované z listů BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.
- 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 1108-A5 (pro BCS-GHØØ2-5) přístupný u American Oil Chemists Society (AOCS) na adrese: <https://www.aocs.org/crm>. ERM-BF429 (pro BCS-GHØØ4-7) a ERM-BF428 (BCS-GHØØ5-8) dostupné prostřednictvím Společného výzkumného střediska Evropské komise na adrese: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8

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 ⁽¹⁾.

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

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro použití potravin k lidské spotřebě:**

Nejsou stanoveny.

Pozn.: Časem se může ukázat, že odkazy na příslušné dokumenty je třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

⁽¹⁾ 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).

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1390

ze dne 17. srpna 2021

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MZIR098 (SYN-00098-3), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003*(oznámeno pod číslem C(2021) 5997)***(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 úterý 25. dubna 2017 podala společnost Syngenta Crop Protection NV/SA jménem společnosti Syngenta Crop Protection AG v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému vnitrostátnímu orgánu Německa žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MZIR098, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“). Žádost se rovněž vztahovala na uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MZIR098 nebo z ní sestávají, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování.
- (2) 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 ⁽²⁾. Rovněž obsahovala informace požadované přílohami III a IV uvedené směrnice a plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII uvedené směrnice.
- (3) Dne 26. června 2020 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko ⁽³⁾. Úřad dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná kukuřice MZIR098, popsaná v žádosti, je stejně bezpečná jako odpovídající konvenční produkt a testované geneticky nemodifikované referenční odrůdy kukuřice, pokud jde o potenciální účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí. Úřad dospěl k závěru, že konzumace potravin a krmiv z geneticky modifikované kukuřice MZIR098 nepředstavuje nutriční riziko u lidí a zvířat.
- (4) 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.
- (5) 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.

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

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MZIR098 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2017-142). EFSA Journal 2020;18(6):6171, 28 s.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6171>.

- (6) S ohledem na tyto závěry by se mělo povolit uvádět na trh produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MZIR098, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, pro použití uvedená v žádosti.
- (7) Geneticky modifikované kukuřici MZIR098 by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004⁽⁴⁾.
- (8) Pro produkty, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, se nejví 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⁽⁵⁾. Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou nadále používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, označení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MZIR098 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, by mělo jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.
- (9) 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⁽⁶⁾.
- (10) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení produktů na trh, pro jejich použití a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování týkajících se spotřeby uvedených potravin a krmiv po uvedení na trh, ani pro ochranu určitých ekosystémů/životního prostředí nebo zeměpisných oblastí, podle čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (11) 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.
- (12) 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⁽⁷⁾.
- (13) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nevydal ve lhůtě stanovené předsedou stanovisko. Přijetí tohoto prováděcího aktu bylo považováno za nezbytné a předseda jej předložil odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované kukuřici (*Zea mays* L.) MZIR098, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, je v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazen jednoznačný identifikační kód SYN-ØØØ98-3.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

Článek 2

Povolení

V souladu s podmínkami uvedenými 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 SYN-ØØØ98-3, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici SYN-ØØØ98-3, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici SYN-ØØØ98-3 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 SYN-ØØØ98-3 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 SYN-ØØØ98-3 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 Syngenta Crop Protection AG, Švýcarsko, v Unii zastupovaná společností Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgie.

*Článek 8***Platnost**

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

*Článek 9***Určení**

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

V Bruselu dne 17. srpna 2021.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název/jméno: 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 SYN-ØØØ98-3, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici SYN-ØØØ98-3, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici SYN-ØØØ98-3 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1) a 2), s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná kukuřice SYN-ØØØ98-3 exprimuje geny *ecry3.1Ab* a *mcry3 A*, 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 a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují kukuřici SYN-ØØØ98-3 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 specifická metoda založená na kvantitativní polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro detekci geneticky modifikované kukuřice SYN-ØØØ98-3.
- 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: AOCS 1114-B2 je dostupný u American Oil Chemists' Society (AOCS) na adrese <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

SYN-ØØØ98-3

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 Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽¹⁾.

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

i) Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro používání uvedených potravin k lidské spotřebě:

nejsou stanoveny.

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

⁽¹⁾ 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).

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1391**ze dne 17. srpna 2021****o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 a Rf3 × GT73, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem C(2021) 5998)***(Pouze nizozemské a německé 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 20. října 2009 podala společnost Monsanto Europe S.A./N.V., se sídlem v Belgii, jménem společnosti Monsanto Company, se sídlem ve Spojených státech amerických, a společnost Bayer CropScience AG, se sídlem v Německu, žádost příslušnému vnitrostátnímu orgánu Nizozemska o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou Ms8 × Rf3 × GT73, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 (dále jen „žádost“). Žádost se rovněž týkala uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou Ms8 × Rf3 × GT73 nebo z ní sestávající, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování. Žádost se navíc týkala uvedení produktů, které obsahují všechny podkombinace jednoduchých transformačních událostí tvořících řepku olejnou Ms8 × Rf3 × GT73, sestávající z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh.
- (2) 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 ⁽²⁾. 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.
- (3) Dne 9. září 2013 společnosti Monsanto Europe S.A./N.V. a Bayer CropScience AG aktualizovaly obsah žádosti s cílem vyloučit z její působnosti zvláštní použití řepky olejné Ms8 × Rf3 × GT73 pro produkci izolovaného řepkového proteinu pro potraviny.
- (4) Dne 12. srpna 2015 společnosti Monsanto Europe S.A./N.V. a Bayer CropScience AG opět aktualizovaly obsah žádosti s cílem vyloučit z její působnosti podkombinaci Ms8 × Rf3, která již byla povolena rozhodnutím Komise 2007/232/ES ⁽³⁾ a prováděcím rozhodnutím Komise 2013/327/EU ⁽⁴⁾.

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

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Rozhodnutí Komise 2007/232/ES ze dne 26. března 2007, kterým se v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES uvádějí na trh produkty z řepky olejné (*Brassica napus* L., linie Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3) geneticky modifikované pro toleranci vůči herbicidu glufosinátu amonnému (Úř. věst. L 100, 17.4.2007, s. 20).

⁽⁴⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise 2013/327/EU ze dne 25. června 2013 o povolení uvedení potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 175, 27.6.2013, s. 57).

- (5) Toto rozhodnutí se týká zbývajících dvou podkombinací Ms8 × GT73 a Rf3 × GT73 a vylučuje používat v potravinách produkty izolovaného řepkového proteinu vyprodukované z řepky olejné Ms8 × Rf3 × GT73 a z podkombinací Ms8 × GT73 a Rf3 × GT73.
- (6) Dne 20. května 2016 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003⁽⁵⁾ stanovisko. Úřad nebyl z důvodu chybějící 28denní studie toxicity proteinu GOXv247 schopen dospět k závěru ohledně bezpečnosti produktů z řepky olejné Ms8 × Rf3 × GT73 bohatých na proteiny, jako jsou izoláty řepkového proteinu, v krmivech. Vzhledem k tomu, že u produktů bohatých na proteiny nebylo možné dokončit hodnocení rizika řepky olejné kombinované ze tří událostí, úřad nebyl v rámci dotčené žádosti schopen dokončit pro podkombinace Ms8 × GT73 a Rf3 × GT73 hodnocení bezpečnosti potravin a krmiv.
- (7) Dopisem ze dne 1. srpna 2018 požádala společnost Bayer CropScience AG Komisi, aby na společnost BASF Agricultural Solutions Seed US LLC převedla její práva a povinnosti, které se vztahují ke všem povolením i nevyřízeným žádostem o povolení pro geneticky modifikované produkty. Dopisem ze dne 19. října 2018 potvrdila společnost BASF Agricultural Solutions Seed US LLC svůj souhlas s tímto převodem a pověřila společnost BASF SE se sídlem v Německu, aby jednala jako její zástupce v Unii.
- (8) Dopisem ze dne 27. srpna 2018 informovala společnost Monsanto Europe S.A./N.V. Komisi, že ke dni 23. srpna změnila svou právní formu a změnila svůj název na Bayer Agriculture BVBA.
- (9) Dne 23. října 2018 poskytli spolužadatelé novou 28denní studii toxicity proteinu GOXv247.
- (10) Dopisem ze dne 28. července 2020 informovala společnost Bayer Agriculture BVBA Komisi, že dne 1. srpna 2020 změnila svůj název na Bayer Agriculture BV.
- (11) 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.
- (12) Dne 30. července 2020 zveřejnil úřad prohlášení, kterým doplňuje svoje vědecké stanovisko⁽⁶⁾ a zohledňuje doplňkovou studii toxicity. Úřad dospěl k závěru, že řepka olejná Ms8 × Rf3 × GT73 a její podkombinace Ms8 × GT73 a Rf3 × GT73 definované v žádosti a hodnocené v původním stanovisku a v doplňkové studii toxicity jsou pro požadovaná použití stejně bezpečné jako odpovídající konvenční produkt.
- (13) Ve svém stanovisku ze dne 20. května 2016 zohlednil úřad 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.
- (14) 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.
- (15) S ohledem na tyto závěry by se mělo povolit uvádět na trh produkty, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 a Rf3 × GT73, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, pro použití uvedená v žádosti.

⁽⁵⁾ EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2016. Scientific Opinion on an application by Bayer CropScience and Monsanto (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified glufosinate-ammonium- and glyphosate-tolerant oilseed rape MS8 × RF3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. MS8 × GT73 and RF3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) No 1829/2003; EFSA Journal 2016;14(5):4466; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4466>.

⁽⁶⁾ EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2020. Scientific Opinion on the statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified oilseed rape Ms8 × Rf3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. Ms8 × GT73 and Rf3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) No 1829/2003, taking into consideration additional information; EFSA Journal 2020;18(7):6200; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6200>.

- (16) Každému geneticky modifikovanému organismu, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, by měl být v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 přiřazen jednoznačný identifikační kód ⁽⁷⁾.
- (17) 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.
- (18) Držitelé povolení by měli 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⁾.
- (19) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvádění potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 a Rf3 × GT73, sestávající 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, s výjimkou izolovaného řepkového proteinu pro potraviny, 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.
- (20) 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.
- (21) 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⁾.
- (22) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou. Přijetí tohoto prováděcího aktu bylo považováno za nezbytné a předseda jej předložil odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor stanovisko nezaujal.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikované organismy a jednoznačné identifikační kódy

Geneticky modifikované řepce olejně (*Brassica napus* 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 ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 pro geneticky modifikovanou řepku olejnou Ms8 × Rf3 × GT73;

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

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

⁽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).

- b) jednoznačný identifikační kód ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7 pro geneticky modifikovanou řepku olejnou Ms8 × GT73;
- c) jednoznačný identifikační kód ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 pro geneticky modifikovanou řepku olejnou Rf3 × GT73.

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 řepku olejnou uvedenou v článku 1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, s výjimkou izolovaného řepkového proteinu;
- b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou uvedenou v článku 1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou 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“ „řepka olejná“.
2. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou 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 řepky olejné uvedené v článku 1 se použijí metody stanovené v písmenu d) přílohy.

Článek 5

Monitorování účinků na životní prostředí

1. Držitelé povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování účinků na životní prostředí stanovený v písmenu h) přílohy.
2. Držitelé povolení každoročně předkládají Komisi společné 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***Držitelé povolení**

Držiteli povolení jsou:

- a) společnost Bayer CropScience LP zastoupená v Unii společností Bayer Agriculture BV
- a
- b) společnost BASF Agricultural Solutions Seed US LLC zastoupená v Unii společností BASF SE.

*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, zastoupené v Unii společností Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, BE-2040 Antverpy, Belgie, a společnosti BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, zastoupené v Unii společností BASF SE, Carl-Bosch-S. 38, D-67063 Ludwigshafen, Německo.

V Bruselu dne 17. srpna 2021.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatelé a držitelé povolení:**1) **Název:** Bayer CropScience LP

Adresa: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené státy americké

Zastoupení v Unii: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, BE-2040 Antverpy, Belgie

a

2) **Název:** BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Adresa: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Spojené státy americké

Zastoupení v Unii: BASF SE, Carl-Bosch-S. 38, D-67063 Ludwigshafen, Německo.

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou (*Brassica napus* L.) uvedenou v písmenu e), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, s výjimkou izolovaného řepkového proteinu;
- 2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou (*Brassica napus* L.) uvedenou v písmenu e), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou (*Brassica napus* 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 řepka olejná ACS-BNØØ5-8 exprimuje gen *pat*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glufosinátu amonného, a gen pro barnázu, který rostlině propůjčuje pylovou sterilitu během dalšího vývoje.

Geneticky modifikovaná řepka olejná ACS-BNØØ3-6 exprimuje gen *pat*, který rostlině propůjčuje toleranci vůči herbicidům na bázi glufosinátu amonného, a gen pro barstar, který obnovuje plodnost po křížení s ACSBNØØ5-8.

Geneticky modifikovaná řepka olejná MON-ØØØ73-7 exprimuje gen *cp4 epsps* a gen *goxv247*, které rostlině propůjčují schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glyfosátu.

c) **Označování:**

- 1) pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 1830/2003 je „název organismu“ „řepka olejná“;
- 2) na štítku produktu a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují řepku olejnou 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 modifikovanou řepku olejnou událostí ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 a MON-ØØØ73-7 a dále ověřené na řepce olejné s kombinovanými událostmi ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7;
- 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 0306-F (pro ACSBNØØ5-8), AOCs 0306-G (pro ACS-BNØØ3-6) a AOCs 0304-B (pro MON-ØØØ73-7) jsou dostupné prostřednictvím American Oil Chemists Society na adrese: <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Jednoznačné identifikační kódy:**

ACS-BN005-8 × ACS-BN003-6 × MON-00073-7,

ACS-BN005-8 × MON-00073-7,

ACS-BN003-6 × MON-00073-7.

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 Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽¹⁾

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

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro používání uvedených potravin k lidské spotřebě:**

Nejsou stanoveny.

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

⁽¹⁾ 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).

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1392**ze dne 17. srpna 2021****o obnovení povolení pro uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 (SYN-BTØ11-1), sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem C(2021) 5999)***(Pouze nizozemské a francouzské znění je závazné)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech⁽¹⁾, a zejména na čl. 11 odst. 3 a čl. 23 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rozhodnutím Komise 2010/419/EU⁽²⁾ bylo povoleno uvádět na trh potraviny a krmiva, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11, sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny. Oblast působnosti uvedeného povolení se rovněž vztahuje na uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 nebo z ní sestávají, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování.
- (2) Dne 24. září 2018 podala společnost Syngenta Crop Protection NV/SA se sídlem v Belgii jménem společnosti Syngenta Crop Protection AG se sídlem ve Švýcarsku Komisi žádost o obnovení uvedeného povolení podle článků 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (3) Dne 13. ledna 2021 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé vědecké stanovisko⁽³⁾. Úřad dospěl k závěru, že žádost o obnovení neobsahovala důkazy o nových nebezpečích, změněné expozici nebo vědecké nejistotě, jež by vedly ke změně závěrů původního hodnocení rizika geneticky modifikované kukuřice Bt11, které úřad vydal v roce 2009⁽⁴⁾.
- (4) 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.
- (5) 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.
- (6) S ohledem na tyto závěry by mělo být obnoveno povolení uvádět na trh potraviny a krmiva, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11, sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, a produkty, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování.

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

⁽²⁾ Rozhodnutí Komise 2010/419/EU ze dne 28. července 2010, kterým se obnovuje povolení pro další uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 (SYN-BTØ11-1), sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh, povolují potraviny a složky potravin, které obsahují kukuřici Bt11 (SYN-BTØ11-1) nebo z ní sestávají podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003, a zrušuje rozhodnutí 2004/657/ES (Úř. věst. L 197, 29.7.2010, s. 11).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2020. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-016). EFSA Journal 2021;19(1):6347.

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel, 2009. Scientific Opinion on application reference EFSA-GMO-RX-Bt11 for renewal of the authorisation of existing products produced from insect-resistant genetically modified maize Bt11, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta. EFSA Journal 2009;7(2):977, s. 13.

- (7) V souvislosti s původním povolením podle rozhodnutí 2004/657/ES ⁽⁵⁾ byl geneticky modifikované kukuřici Bt11 přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ⁽⁶⁾. Uvedený jednoznačný identifikační kód by se měl používat i nadále.
- (8) 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 ⁽⁷⁾. Aby se však zajistilo, že se produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 nebo z ní sestávají, budou nadále používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, mělo by označení uvedených produktů, s výjimkou potravinářských produktů, jasně uvádět, že nejsou určeny k pěstování.
- (9) 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 ⁽⁸⁾.
- (10) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvádění produktů na trh, pro jejich použití a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování týkajících se spotřeby potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11, sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, 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.
- (11) 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.
- (12) 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 ⁽⁹⁾.
- (13) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nevydal ve lhůtě stanovené předsedou stanovisko. Přijetí tohoto prováděcího aktu bylo považováno za nezbytné a předseda jej předložil odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované kukuřici (*Zea mays* L.) Bt11, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, je v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazen jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1.

⁽⁵⁾ Rozhodnutí Komise 2004/657/ES ze dne 19. května 2004 autorizující uvedení sladké kukuřice vyrobené z geneticky modifikované kukuřice řady Bt11 jako potravinového nového typu nebo složky potravinového nového typu podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 300, 25.9.2004, s. 48).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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).

Článek 2

Obnovení povolení

V souladu s podmínkami stanovenými v tomto rozhodnutí se obnovuje povolení pro uvádění těchto produktů na trh:

- a) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici SYN-BTØ11-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici SYN-BTØ11-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici SYN-BTØ11-1 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 SYN-BTØ11-1 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 SYN-BTØ11-1 se použije metoda stanovená 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 10 let ode dne jeho oznámení.

*Článek 9***Určení**

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

V Bruselu dne 17. srpna 2021.

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 SYN-BTØ11-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici SYN-BTØ11-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- 3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici SYN-BTØ11-1 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná kukuřice SYN-BTØ11-1 popsaná v žádosti exprimuje protein Cry1Ab, který zajišťuje odolnost vůči některým škůdcům z řádu Lepidoptera, a protein PAT, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k 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 a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici SYN-BTØ11-1 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 specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro detekci geneticky modifikované kukuřice SYN-BTØ11-1.
- 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 dostupný v Institutu pro referenční materiály a měření (IRMM) Společného výzkumného střediska (JRC) Evropské komise na adrese <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

SYN-BTØ11-1

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 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 Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽¹⁾.

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

i) Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro používání uvedených potravin k lidské spotřebě:

Nejsou stanoveny.

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

⁽¹⁾ 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).

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1393

ze dne 17. srpna 2021

o obnovení povolení pro uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003*(oznámeno pod číslem C(2021) 6001)***(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. 11 odst. 3 a čl. 23 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rozhodnutím Komise 2010/429/EU ⁽²⁾ bylo povoleno uvádět na trh potraviny a krmiva obsahující geneticky modifikovanou kukuřici MON 88017 × MON 810, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh. Oblast působnosti uvedeného povolení se rovněž vztahuje na uvedení jiných produktů než potravin a krmiv, které obsahují kukuřici MON 88017 × MON 810 nebo z ní sestávají, na trh pro stejná použití jako jiná kukuřice, s výjimkou pěstování.
- (2) Dopisem ze dne 27. srpna 2018 informovala společnost Monsanto Europe N.V. Komisi, že změnila svou právní formu a změnila svůj název na Bayer Agriculture BVBA, Belgie.
- (3) Dne 27. června 2019 předložila společnost Bayer Agriculture BVBA se sídlem v Belgii jménem společnosti Monsanto Company se sídlem ve Spojených státech Komisi v souladu s články 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost o obnovení uvedeného povolení.
- (4) Dopisem ze dne 28. července 2020 informovala společnost Bayer Agriculture BVBA Komisi, že ke dni 1. srpna 2020 změnil svůj název na Bayer Agriculture BV.
- (5) Společnost Bayer Agriculture BVBA informovala dopisem ze dne 28. července 2020 Komisi, že společnost Monsanto Company ke dni 1. srpna 2020 změnil svou právní formu a změnil svůj název na Bayer CropScience LP se sídlem ve Spojených státech.
- (6) Dne 29. 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 ⁽³⁾. Úřad dospěl k závěru, že žádost o obnovení neobsahovala důkazy o žádných nových nebezpečích, změněné expozici nebo vědecké nejistotě, jež by vedly ke změně závěrů původního hodnocení rizika geneticky modifikované kukuřice MON 88017 × MON 810, které úřad vydal v roce 2009 ⁽⁴⁾.

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

⁽²⁾ Rozhodnutí Komise 2010/429/EU ze dne 28. července 2010 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 201, 3.8.2010, s. 46).

⁽³⁾ Komise EFSA pro GMO (komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 2020. Assessment of genetically modified maize MON 88017 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-017). EFSA Journal 2021; 19 (1):6375. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6375>.

⁽⁴⁾ Komise EFSA pro GMO, 2009. Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-CZ-2006-33) for the placing on the market of the insect-resistant and glyphosate-tolerant genetically modified maize MON 88017 × MON 810, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2009; 7(7):1192. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1192>.

- (7) 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.
- (8) Úřad dospěl rovněž k závěru, že plán monitorování účinků na životní prostředí, který předložil žadatel a který sestává z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.
- (9) S ohledem na tyto závěry by mělo být povolení uvádět na trh potravin a krmiva, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 88017 × MON 810, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, a produkty, které z ní sestávají nebo ji obsahují, pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování, obnoveno.
- (10) V souvislosti s původním povolením podle rozhodnutí 2010/429/EU byl geneticky modifikované kukuřici MON 88017 × MON 810 přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004⁽⁵⁾. Uvedený jednoznačný identifikační kód by se měl používat i nadále.
- (11) Pro produkty, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, se nejví 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⁽⁶⁾. Aby se však zajistilo, že se produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 88017 × MON 810 nebo z ní sestávají, budou nadále používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, mělo by označení uvedených produktů, s výjimkou potravin a složek potravin, jasně uvádět, že nejsou určeny k pěstování.
- (12) 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⁽⁷⁾.
- (13) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvádění produktů na trh, pro jejich použití a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování týkajících se spotřeby potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 88017 × MON 810, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, po uvedení na trh, ani pro ochranu určitých ekosystémů/životního prostředí a/nebo zeměpisných oblastí, podle čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (14) 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.
- (15) 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⁽⁸⁾.
- (16) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou. Přijetí tohoto prováděcího aktu bylo považováno za nezbytné a předseda jej předložil odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované kukuřici (*Zea mays* L.) MON 88017 × MON 810, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, je v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazen jednoznačný identifikační kód MON-88017-3 × MON-ØØ81Ø-6.

Článek 2

Obnovení povolení

V souladu s podmínkami stanovenými v tomto rozhodnutí se obnovuje povolení pro uvádění těchto produktů na trh:

- a) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) MON-88017-3 × MON-ØØ81Ø-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) MON-88017-3 × MON-ØØ81Ø-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;
- c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) MON-88017-3 × MON-ØØ81Ø-6 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 produktu a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON-88017-3 × MON-ØØ81Ø-6 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), se uvedou slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Metoda detekce

Pro detekci geneticky modifikované kukuřice MON-88017-3 × MON-ØØ81Ø-6 se použije metoda stanovená 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 Bayer CropScience LP, zastupovaná v Unii společností Bayer Agriculture BV.

*Článek 8***Platnost**

Toto rozhodnutí se použije po dobu 10 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:**

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.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;
- 3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná kukuřice MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 exprimuje protein Cry3Bb1, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu *Coleoptera*, protein Cry1Ab, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu *Lepidopteran*, a protein CP4 EPSPS, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glyfosátu.

c) **Označování:**

- 1) Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 1830/2003 je „název organismu“ „kukuřice“.
- 2) Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 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 kvantitativní metody založené na polymerázové řetězové reakci v reálném čase validované pro geneticky modifikovanou kukuřici MON-88Ø17-3 a MON-ØØ81Ø-6 a ověřené na kukuřici MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6;
- 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 0406-D2 (pro MON-88Ø17-3), dostupný u American Oil Chemists Society na adrese <https://www.aocs.org/crm#maize> a ERM®-BF413 (pro MON-ØØ81Ø-6), dostupný v Institutu pro referenční materiály a měření Společného výzkumného střediska Evropské komise na adrese <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6

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 Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽¹⁾.

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

i) Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro používání uvedených potravin k lidské spotřebě:

Nejsou stanoveny.

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

⁽¹⁾ 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).

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-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), čtyři související GM kukuřice kombinující tři různé jednoduché GM události (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7)) a čtyři související GM kukuřice kombinující dvě různé jednoduché GM události (MON89034 × 1507 (MON-89034-3 × DAS-01507-1), MON89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON 88017 × 59122 (MON-88017-3 × 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 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 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, sestávající 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, sestávající 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, sestávající 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, sestávající 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, sestávajících 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 nejví 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, sestávající 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 smluvními 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-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × 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-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- c) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;
- d) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × 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-87460-4 × DAS-01507-1 × 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-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- g) jednoznačný identifikační kód MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × 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-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507;
- i) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × 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-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122;
- k) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411;
- l) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122;
- m) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × MON-87460-4 × 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-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- o) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × MON-89034-3 × 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-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- q) jednoznačný identifikační kód MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- r) jednoznačný identifikační kód MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;
- s) jednoznačný identifikační kód MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- t) jednoznačný identifikační kód MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- u) jednoznačný identifikační kód MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- v) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 87460 × 1507;
- w) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 87460 × MON 87411;
- x) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 87460 × 59122;
- y) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × DAS-01507-1 × 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-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87460 × MON 89034 × 1507;
- bb) jednoznačný identifikační kód MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;
- cc) jednoznačný identifikační kód MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87460 × MON 89034 × 59122;
- dd) jednoznačný identifikační kód MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87460 × 1507 × MON 87411;
- ee) jednoznačný identifikační kód MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87460 × 1507 × 59122;
- ff) jednoznačný identifikační kód MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87460 × MON 87411 × 59122;
- gg) jednoznačný identifikační kód MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- hh) jednoznačný identifikační kód MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- ii) jednoznačný identifikační kód DAS-01507-1 × 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 vyrobená;
- 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 události 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-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × DAS-01507-1;
MON-87460-4 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × DAS-59122-7;
DAS-01507-1 × 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.

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1395**ze dne 20. srpna 2021,****kterým se mění příloha prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/641 o mimořádných opatřeních v souvislosti s ohnisky vysoce patogenní influenzy ptáků v určitých členských státech***(oznámeno pod číslem C(2021) 6253)***(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nákazách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) ⁽¹⁾, a zejména na čl. 259 odst. 1 písm. c) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Vysoce patogenní influenza ptáků (HPAI) je infekční virová nákaza ptáků, která může mít vážný dopad na výnosnost drůbežářského odvětví, což způsobuje narušení obchodu uvnitř Unie a vývozu do třetích zemí. Viry HPAI mohou infikovat stěhovavé ptáky, kteří tyto viry mohou během podzimního a jarního stěhování šířit na velké vzdálenosti. Výskyt virů HPAI u volně žijících ptáků proto představuje stálou hrozbu přímého či nepřímého zavlečení těchto virů do hospodářství, kde se chová drůbež nebo ptáci chovaní v zajetí. V případě ohniska HPAI hrozí, že se původce nákazy může rozšířit do dalších hospodářství, kde se chová drůbež nebo ptáci chovaní v zajetí.
- (2) Nařízení (EU) 2016/429 stanoví nový legislativní rámec pro prevenci a tlumení nákaz přenosných na zvířata nebo na člověka. HPAI spadá pod definici nákazy uvedené na seznamu ve zmíněném nařízení a vztahují se na ni pravidla pro prevenci a tlumení nákaz v něm stanovená. Kromě toho nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/687 ⁽²⁾ doplňuje nařízení (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla pro prevenci a tlumení určitých nákaz uvedených na seznamu, včetně opatření k tlumení HPAI.
- (3) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/641 ⁽³⁾ bylo přijato v rámci nařízení (EU) 2016/429 a stanoví opatření k tlumení nákazy v souvislosti s ohnisky HPAI.
- (4) Prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/641 konkrétně stanoví, že ochranná pásma a pásma dozoru vymezená členskými státy v návaznosti na ohniska HPAI v souladu s nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2020/687 mají zahrnovat přinejmenším oblasti uvedené jako ochranná pásma a pásma dozoru v příloze uvedeného prováděcího rozhodnutí.
- (5) Příloha prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/641 byla nedávno změněna prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2021/1307 ⁽⁴⁾ s cílem prodloužit dobu trvání omezení použitelných v ochranných pásmech a pásmech dozoru zřízených příslušným orgánem Francie pro ohnisko v departementu Pyrénées-Atlantiques.
- (6) Od data přijetí prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1307 oznámilo Polsko Komisi ohnisko HPAI podtypu H5N8 v hospodářství s chovem drůbeže nebo ptáků chovaných v zajetí v Mazovském vojvodství uvedeného členského státu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/687 ze dne 17. prosince 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla pro prevenci a tlumení určitých nákaz uvedených na seznamu (Úř. věst. L 174, 3.6.2020, s. 64).

⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/641 ze dne 16. dubna 2021 o mimořádných opatřeních v souvislosti s ohnisky vysoce patogenní influenzy ptáků v určitých členských státech (Úř. věst. L 134, 20.4.2021, s. 166).

⁽⁴⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1307 ze dne 6. srpna 2021, kterým se mění příloha prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/641 o mimořádných opatřeních v souvislosti s ohnisky vysoce patogenní influenzy ptáků v určitých členských státech (Úř. věst. L 285, 9.8.2021, s. 1).

- (7) Toto ohnisko v Polsku se nachází mimo oblasti, které jsou v současnosti uvedeny v příloze prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/641, a příslušný orgán uvedeného členského státu přijal nezbytná opatření k tlumení nákazy požadovaná v souladu s nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2020/687, včetně vymezení ochranných pásem a pásem dozoru kolem tohoto ohniska.
- (8) Komise ve spolupráci s Polskem prozkoumala opatření k tlumení nákazy, která uvedený členský stát přijal, a s uspokojením konstatovala, že hranice ochranných pásem a pásem dozoru, které vymezil příslušný orgán Polska, jsou v dostatečné vzdálenosti od hospodářství, kde bylo nedávné ohnisko HPAI potvrzeno.
- (9) Aby se předešlo jakémukoli zbytečnému narušení obchodu uvnitř Unie a kladení neopodstatněných překážek obchodu ze strany třetích zemí, je nutné na úrovni Unie ve spolupráci s Polskem urychleně popsat nová ochranná pásma a pásma dozoru vymezená uvedeným členským státem v souladu s nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2020/687.
- (10) Pro Polsko by proto měla být v příloze prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/641 uvedena ochranná pásma a pásma dozoru.
- (11) Příloha prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/641 by proto měla být za účelem aktualizace regionalizace na úrovni Unie změněna tak, aby zohledňovala ochranná pásma a pásma dozoru řádně vymezená Polskem v souladu s nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2020/687 a dobu trvání omezení, která mají být v těchto pásmech uplatňována.
- (12) Prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/641 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (13) Vzhledem k naléhavosti epizootologické situace v Unii, pokud jde o šíření HPAI, je důležité, aby změny, které mají být prostřednictvím tohoto rozhodnutí provedeny v příloze prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/641, nabyly účinku co nejdříve.
- (14) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/641 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 20. srpna 2021.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA

Část A

Ochranná pásma podle článků 1 a 2:

Členský stát: Francie

Oblast zahrnující:	Datum ukončení platnosti podle článku 39 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687
<i>Les communes suivantes dans le département: Pyrénées-Atlantiques (64)</i>	
BIDACHE; CAME	26. 8. 2021

Členský stát: Polsko

Oblast zahrnující:	Datum ukončení platnosti podle článku 39 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687
<i>Mazowieckie voivodship, żuromiński district</i>	
— The following localities in the Biezuń municipality: Karniszyn, Karniszyn-Parcele, Sadłowo, Sadłowo-Parcele, Strzeszewo; — The following localities in the Żuromin municipality: Chamsk, Młudzyn.	3. 9. 2021

Část B

Pásma dozoru podle článků 1 a 3:

Členský stát: Francie

Oblast zahrnující:	Datum ukončení platnosti podle článku 55 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687
<i>Les communes suivantes dans le département: Landes (40)</i>	
CAUNEILLE; HASTINGUES; OEYREGAVE; ORTHEVIELLE; PEYREHORADE; SORDE-L'ABBAYE	4. 9. 2021
<i>Les communes suivantes dans le département: Pyrénées-Atlantiques (64)</i>	
BIDACHE; CAME	od 27. 8. 2021 do 4. 9. 2021
ARANCOU; ARRAUTE-CHARRITTE; AUTERRIVE; BARDOS; BERGOUEY-VIELLENAVE; CARRESSE-CASSABER; ESCOS; GUICHE; LABASTIDE-VILLEFRANCHE; LABETS-BISCAY; LEREN; MASPARRAUTE; OREGUE; SAINT-DOS; SAINT-PE-DE-LEREN; SAMES	4. 9. 2021

Členský stát: Polsko

Oblast zahrnující:	Datum ukončení platnosti podle článku 55 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687
<i>Mazowieckie voivodship, żuromiński district</i>	
<ul style="list-style-type: none"> — The following localities in the Biezuń municipality: Kocewo, Myślin, Dąbrówki, Mak, Władysławowo, Stanisławowo, Pozga, Bielawy Gołuskie, Gołuszyn, Dźwierzno, Kobyla Łąka, Sławęcin, Zgliczyn Pobodzy, Stawiszyn-Łaziska, Wilewo, Stawiszyn-Zwalewo, Wieluń-Zalesie, Pełki, Małocin, Trzaski; — City of Biezuń; — The following localities in the Lutocin municipality: Siemcichy, Chromakowo, Przeradz Mały, Przeradz Nowy, Przeradz Wielki, Swojęcín, Mojnowo, Obręb, Parlin, Lutocin, Seroki, Zimolza, Elźbiecin, Felcyn, Jonne; — The following localities in the Siemiątkowo municipality: Sokołowy Kąt, Siciarz; — The following localities in the in Żuromin municipality: Będzimin, Rzęzawy, Kruszewo, Brudnice, Poniatowo, Wiadrowo, Dąbrowa, Cierpigórz, Franciszkowo, Olszewo, Kosewo, Dębsk, Kliczewo Małe, Kliczewo Duże, Wólka Kliczewska, Nowe Nadratowo, Stare Nadratowo, Sadowo; — City of Żuromin. 	12. 9. 2021
<ul style="list-style-type: none"> — The following localities in the Biezuń municipality: Karniszyn, Karniszyn-Parcele, Sadłowo, Sadłowo-Parcele, Strzeszewo; — The following localities in the Żuromin municipality: Chamsk, Młudzyn. 	od 4. 9. 2021 do 12. 9. 2021
<i>Mazowieckie voivodship, mławski district</i>	
<ul style="list-style-type: none"> — The following localities in the Radzanów municipality: Zgliczyn-Glinki, Zgliczyn Witowy; — The following localities in the Szreńsk municipality: Ługi, Słowikowo. 	12. 9. 2021

ROZHODNUTÍ EVROPSKÉ CENTRÁLNÍ BANKY (EU) 2021/1396**ze dne 13. srpna 2021,****kterým se mění rozhodnutí ECB/2014/29 o poskytování údajů z oblasti dohledu, které dohlížené subjekty v souladu s prováděcími nařízeními Komise (EU) č. 680/2014 a (EU) 2016/2070 vykazují vnitrostátním příslušným orgánům, Evropské centrální bance (ECB/2021/39)**

RADA GUVERNÉRŮ EVROPSKÉ CENTRÁLNÍ BANKY,

s ohledem na nařízení Rady (EU) č. 1024/2013 ze dne 15. října 2013, kterým se Evropské centrální bance svěřují zvláštní úkoly týkající se politik, které se vztahují k obezřetnostnímu dohledu nad úvěrovými institucemi ⁽¹⁾, a zejména na čl. 6 odst. 2 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropské centrální banky (EU) č. 468/2014 ze dne 16. dubna 2014, kterým se stanoví rámec spolupráce Evropské centrální banky s vnitrostátními příslušnými orgány a vnitrostátními pověřenými orgány v rámci jednotného mechanismu dohledu (nařízení o rámci jednotného mechanismu dohledu) (ECB/2014/17) ⁽²⁾, a zejména na článek 21 a čl. 140 odst. 4 uvedeného nařízení,

s ohledem na návrh Rady dohledu,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rozhodnutí ECB/2014/29 ⁽³⁾ vymezuje postupy týkající se předávání údajů, které dohlížené subjekty vykazují vnitrostátním příslušným orgánům na základě prováděcího nařízení (EU) č. 680/2014 ⁽⁴⁾ a prováděcího nařízení Komise (EU) 2016/2070 ⁽⁵⁾, Evropské centrální bance (ECB).
- (2) Dne 17. prosince 2020 přijala Evropská komise prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/451 ⁽⁶⁾, kterým se zrušuje a nahrazuje prováděcí nařízení (EU) č. 680/2014 a stanoví nové normy, pokud jde o podávání zpráv pro účely dohledu, které platí ode dne 28. června 2021.
- (3) Dne 15. března 2021 přijala Komise prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/453 ⁽⁷⁾, které dále upřesňuje nové normy, pokud jde o zvláštní požadavky na podávání zpráv pro tržní riziko.
- (4) Rozhodnutí ECB/2014/29 upravuje shromažďování a přezkum kvality údajů, které dohlížené subjekty vykazují vnitrostátním příslušným orgánům v souladu s příslušnými právními předpisy Unie. Rozhodnutí ECB/2014/29 proto musí upravit shromažďování a přezkum kvality údajů, které mají dohlížené subjekty vykazovat vnitrostátním příslušným orgánům podle prováděcího nařízení (EU) 2016/2070, prováděcího nařízení (EU) 2021/451 a prováděcího nařízení (EU) 2021/453. Rozhodnutí ECB/2014/29 je proto třeba aktualizovat, aby zohledňovalo přijetí prováděcího nařízení (EU) 2021/451 a prováděcího nařízení (EU) 2021/453 a aby se tak zajistilo, že příslušné vnitrostátní orgány ECB předkládají příslušné údaje.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 287, 29.10.2013, s. 63.

⁽²⁾ Úř. věst. L 141, 14.5.2014, s. 1.

⁽³⁾ Rozhodnutí Evropské centrální banky ECB/2014/29 ze dne 2. července 2014 o poskytování údajů z oblasti dohledu, které dohlížené subjekty v souladu s prováděcími nařízeními Komise (EU) č. 680/2014 a (EU) 2016/2070 vykazují vnitrostátním příslušným orgánům, Evropské centrální bance (Úř. věst. L 214, 19.7.2014, s. 34).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 680/2014 ze dne 16. dubna 2014, kterým se stanoví prováděcí technické normy, pokud jde o podávání zpráv institucí pro účely dohledu podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 575/2013 (Úř. věst. L 191, 28.6.2014, s. 1).

⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/2070 ze dne 14. září 2016, kterým se stanoví prováděcí technické normy o šablonách, definicích a řešeních v oblasti informačních technologií, které mají instituce používat při podávání zpráv Evropskému orgánu pro bankovníctví a příslušným orgánům podle čl. 78 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/36/EU (Úř. věst. L 328, 2.12.2016, s. 1).

⁽⁶⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/451 ze dne 17. prosince 2020, kterým se stanoví prováděcí technické normy pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 575/2013, pokud jde o podávání zpráv institucí pro účely dohledu, a kterým se zrušuje prováděcí nařízení (EU) č. 680/2014 (Úř. věst. L 97, 19.3.2021, s. 1).

⁽⁷⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/453 ze dne 15. března 2021, kterým se stanoví prováděcí technické normy pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 575/2013, pokud jde o zvláštní požadavky na podávání zpráv pro tržní riziko (Úř. věst. L 89, 16.3.2021, s. 3).

- (5) Evropský orgán pro bankovníctví (EBA) kromě toho zrušil rozhodnutí EBA ze dne 23. září 2015 o předkládání informací příslušnými orgány orgánu EBA (EBA/DC/2015/130) ⁽⁸⁾ a nahradil jej rozhodnutím EBA ze dne 5. června 2020 o předkládání informací pro účely dohledu příslušnými orgány orgánu EBA (EBA/DC/2020/334) ⁽⁹⁾. Uvedené rozhodnutí vyžaduje, aby příslušné orgány, včetně ECB, předkládaly Evropskému orgánu pro bankovníctví mimo jiné údaje týkající se dohledu a finančního výkaznictví. Rozhodnutí EBA/DC/2020/334 za tímto účelem stanoví lhůty pro předkládání těchto údajů příslušnými orgány orgánu EBA.
- (6) Orgán EBA kromě toho zrušil rozhodnutí EBA ze dne 31. května 2016 o údajích pro účely srovnávacího dohledu (EBA/DC/2016/156) ⁽¹⁰⁾ a nahradil jej rozhodnutím EBA ze dne 5. června 2020 o údajích pro účely srovnávacího dohledu (EBA/DC/2020/337) ⁽¹¹⁾. Uvedené rozhodnutí vyžaduje, aby příslušné orgány, včetně ECB, předkládaly orgánu EBA údaje pro účely srovnávacího dohledu. Rozhodnutí EBA/DC/2020/337 za tímto účelem stanoví lhůtu pro předkládání těchto údajů příslušnými orgány orgánu EBA.
- (7) Rozhodnutí ECB/2014/29 je proto třeba též aktualizovat, aby se zajistilo, že ECB obdrží uvedené údaje od příslušných vnitrostátních orgánů včas a následně je předloží orgánu EBA v souladu s rozhodnutími EBA EBA/DC/2020/334 a EBA/DC/2020/337.
- (8) Rozhodnutí ECB/2014/29 je proto třeba odpovídajícím způsobem změnit,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Změny

Rozhodnutí ECB/2014/29 se mění takto:

- 1) Název se nahrazuje tímto:

„Rozhodnutí Evropské centrální banky ze dne 2. července 2014 o poskytování údajů z oblasti dohledu, které dohlížené subjekty vykazují vnitrostátním příslušným orgánům, Evropské centrální bance (ECB/2014/29).“;

- 2) Článek 1 se nahrazuje tímto:

„Článek 1

Rozsah působnosti

V souladu s článkem 21 nařízení o rámci jednotného mechanismu dohledu toto rozhodnutí vymezuje postupy týkající se předávání údajů, které dohlížené subjekty vykazují vnitrostátním příslušným orgánům na základě prováděcího nařízení Komise (EU) 2016/2070 ^{*1}, prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/451 ^{*2} a prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/453 ^{*3}, ECB.

^{*1} Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/2070 ze dne 14. září 2016, kterým se stanoví prováděcí technické normy o šablonách, definicích a řešeních v oblasti informačních technologií, které mají instituce používat při podávání zpráv Evropskému orgánu pro bankovníctví a příslušným orgánům podle čl. 78 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/36/EU (Úř. věst. L 328, 2.12.2016, s. 1).

^{*2} Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/451 ze dne 17. prosince 2020, kterým se stanoví prováděcí technické normy pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 575/2013, pokud jde o podávání zpráv institucí pro účely dohledu, a kterým se zrušuje prováděcí nařízení (EU) č. 680/2014 (Úř. věst. L 97, 19.3.2021, s. 1).

^{*3} Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/453 ze dne 15. března 2021, kterým se stanoví prováděcí technické normy pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 575/2013, pokud jde o zvláštní požadavky na podávání zpráv pro tržní riziko (Úř. věst. L 89, 16.3.2021, s. 3).“;

⁽⁸⁾ K dispozici na internetových stránkách orgánu EBA.

⁽⁹⁾ K dispozici na internetových stránkách orgánu EBA.

⁽¹⁰⁾ K dispozici na internetových stránkách orgánu EBA.

⁽¹¹⁾ K dispozici na internetových stránkách orgánu EBA.

3) Článek 3 se nahrazuje tímto:

„Článek 3

Lhůty pro předávání údajů

1. Vnitrostátní příslušné orgány předkládají ECB údaje uvedené v prováděcím nařízení (EU) 2021/451 a prováděcím nařízením (EU) 2021/453, které jim vykazují dohlížené subjekty, v souladu s těmito ustanoveními:

a) vnitrostátní příslušné orgány předloží ECB do 12:00 hod. středoevropského času (SEČ) *4 desátého pracovního dne následujícího po uplynutí příslušných lhůt pro zaslání zpráv uvedených v článku 3 a čl. 20 odst. 3 prováděcího nařízení (EU) 2021/451 a příslušných datech vykazování uvedených v čl. 1 odst. 2 prováděcího nařízení (EU) 2021/453 údaje týkající se:

- i) významných dohlížených subjektů, které vykazují na nejvyšší úrovni konsolidace v rámci zúčastněných členských států;
- ii) významných dohlížených subjektů, které nejsou součástí dohlížené skupiny;
- iii) dohlížených subjektů, které jsou klasifikovány jako významné v souladu s kritériem tří nejvýznamnějších úvěrových institucí v jejich členském státě a které vykazují na konsolidovaném základě anebo na individuálním základě, nejsou-li povinny vykazovat na konsolidovaném základě;
- iv) jiných dohlížených subjektů, které vykazují na konsolidovaném základě anebo na individuálním základě, nejsou-li povinny vykazovat na konsolidovaném základě, a které jsou „největšími institucemi v členském státě“, jak jsou vymezeny v čl. 2 odst. 3 rozhodnutí EBA ze dne 5. června 2020 o předkládání informací pro účely dohledu příslušnými orgány orgánu EBA (EBA/DC/2020/334) *5;

b) pokud se písmeno a) nepoužije, vnitrostátní příslušné orgány předloží ECB do 12:00 SEČ 25. pracovního dne následujícího po uplynutí příslušných lhůt pro zaslání zpráv uvedených v článku 3 prováděcího nařízení (EU) 2021/451 a příslušných datech vykazování uvedených v čl. 1 odst. 2 prováděcího nařízení (EU) 2021/453 údaje týkající se:

- i) významných dohlížených subjektů;
- ii) méně významných dohlížených subjektů.

2. Vnitrostátní příslušné orgány vykazují ECB údaje uvedené v prováděcím nařízení (EU) 2016/2070 v souladu s těmito ustanoveními:

a) vnitrostátní příslušné orgány vykazují ECB do 12:00 hod. SEČ desátého pracovního dne následujícího po uplynutí příslušných lhůt k podávání zpráv uvedených v příslušném ustanovení za každou položku údajů v prováděcím nařízení (EU) 2016/2070 údaje týkající se:

- i) významných dohlížených subjektů, které vykazují na nejvyšší úrovni konsolidace v rámci zúčastněných členských států;
- ii) významných dohlížených subjektů, které nejsou součástí dohlížené skupiny;
- iii) dohlížených subjektů, které jsou klasifikovány jako významné v souladu s kritériem tří nejvýznamnějších úvěrových institucí v jejich členském státě a které vykazují na konsolidovaném základě anebo na individuálním základě, nejsou-li povinny vykazovat na konsolidovaném základě;
- iv) méně významných dohlížených subjektů, které vykazují na nejvyšší úrovni konsolidace v rámci zúčastněných členských států, pokud představují nejvyšší úroveň konsolidace v Unii, a méně významných dohlížených subjektů, které vykazují na individuálním základě, pokud nejsou součástí dohlížené skupiny, v souladu s čl. 1 odst. 2 rozhodnutí EBA EBA/DC/2020/337;

- b) pokud se písmeno a) nepoužije, vnitrostátní příslušné orgány vykazují ECB do konce pracovní doby 25. pracovního dne následujícího po uplynutí příslušných lhůt k podávání zpráv uvedených v příslušném ustanovení za každou položku údajů v prováděcím nařízení (EU) 2016/2070 údaje týkající se:
- významných dohlížených subjektů;
 - méně významných dohlížených subjektů.

*4 SEČ zohledňuje změnu na středoevropský letní čas.

*5 K dispozici na internetových stránkách orgánu EBA.“;

- 4) Vkládá se nový článek 7b, který zní:

„Článek 7b

První vykazování po nabytí účinku rozhodnutí Evropské centrální banky (EU) 2021/1396 (ECB/2021/39)

Příslušné vnitrostátní orgány předkládají údaje, které jim byly vykázány podle prováděcího nařízení (EU) 2016/2070, prováděcího nařízení (EU) 2021/451 a prováděcího nařízení (EU) 2021/453, v souladu s rozhodnutím Evropské centrální banky (EU) 2021/1396 (ECB/2021/39) * počínaje prvním příslušným datem pro předkládání údajů nebo datem vykazování po nabytí účinku uvedeného rozhodnutí.

* Rozhodnutí Evropské centrální banky (EU) 2021/1396 ze dne 13. srpna 2021, kterým se mění rozhodnutí ECB/2014/29 o poskytování údajů z oblasti dohledu, které dohlížené subjekty v souladu s prováděcími nařízeními Komise (EU) č. 680/2014 a (EU) 2016/2070 vykazují vnitrostátním příslušným orgánům, Evropské centrální bance (ECB/2021/39) Úř. věst. L 300, 24.8.2021, s. 74.“

Článek 2

Nabytí účinku

Toto rozhodnutí nabývá účinku dnem oznámení adresátům.

Článek 3

Určení

Toto rozhodnutí je určeno vnitrostátním příslušným orgánům zúčastněných členských států.

Ve Frankfurtu nad Mohanem dne 13. srpna 2021.

Prezidentka ECB
Christine LAGARDE

AKTY PŘIJATÉ INSTITUCEMI ZŘÍZENÝMI MEZINÁRODNÍ DOHODOU

ROZHODNUTÍ smíšeného výboru zřízeného Dohodou o vzájemném uznávání mezi Evropským společenstvím a Japonskem č. 1/ES/2021

ze dne 28. července 2021

o schválení subjektu posuzování shody podle odvětvové přílohy o telekomunikačních koncových zařízeních a rádiových zařízeních [2021/1397]

SMÍŠENÝ VÝBOR,

s ohledem na Dohodu o vzájemném uznávání mezi Evropským společenstvím a Japonskem, a zejména na čl. 8 odst. 3 písm. a) a čl. 9 odst. 1 písm. b) této dohody,

vzhledem k tomu, že smíšenému výboru přísluší rozhodovat o schválení subjektu nebo subjektů posuzování shody podle odvětvové přílohy,

ROZHODL TAKTO:

1. Níže uvedený subjekt posuzování shody se schvaluje podle odvětvové přílohy o telekomunikačních koncových zařízeních a rádiových zařízeních dohody pro níže uvedené výrobky a postupy posuzování shody.

Název, zkratka a kontaktní údaje subjektu posuzování shody:

Název: LGAI Technological Center, S.A. (APPLUS)

Adresa:

Campus de la UAB,
Ronda de la Font del Carme, s/n
08193 Bellaterra
Barcelona, ŠPANĚLSKO

Tel.: +34 93 567 20 00

Fax: +93 567 20 01

E-mailová adresa: elabscert@applus.com

Adresa URL: <http://www.applus.com>

Kontaktní osoby jmenovaného subjektu posuzování shody: Francisca Asensio Ferreira / Davide Brandano

Schválení se vztahuje na tyto výrobky a postupy posuzování shody:

Pro zákon o rádiových zařízeních:

Certifikační orgán určený pro:

— Vymezená rádiová zařízení uvedená v čl. 38-2-2 odst. 1 bodě 1) zákona o rádiových zařízeních

2. Toto rozhodnutí, sepsané ve dvou vyhotoveních, je podepsáno oběma spolupředsedy. Toto rozhodnutí nabývá účinku dnem pozdějšího podpisu.

Tokio 30. června 2021

Za Japonsko

Daisuke NIHEI

Brusel 28. července 2021

Za Evropskou unii

Lucian CERNAT

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)

ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace
Evropské unie
L-2985 Lucemburk
LUCSEMBURSKO

CS