

## VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2017/1209

zo 4. júla 2017,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 a geneticky modifikovanú kukuricu kombinujúcu dve, tri alebo štyri z genetických modifikácií Bt11, 59122, MIR604, 1507 a GA21, sú z nich zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2017) 4460]

(Iba holandské a francúzske znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 7 ods. 3, článok 9 ods. 2, článok 19 ods. 3 a článok 21 ods. 2,

keďže:

- (1) Dňa 1. júla 2011 predložila spoločnosť Syngenta v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušnému orgánu Nemecka žiadosť o umiestnenie potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú kukuricu Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh (ďalej len „žiadosť“). Žiadosť sa týkala aj umiestnenia geneticky modifikovanej kukurice Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 na trh vo výrobkoch z nej zložených alebo ju obsahujúcich na iné použitia než potraviny a krmivá, podobne ako v prípade ktorejkoľvek inej kukurice, s výnimkou kultivácie.
- (2) V súlade s článkom 5 ods. 5 a článkom 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť zahŕňala informácie a závery o posúdení rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES <sup>(2)</sup>, ako aj údaje a informácie požadované v prílohách III a IV k uvedenej smernici. Takisto zahŕňala plán monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.
- (3) Spoločnosť Syngenta 21. februára 2014 rozšírila rozsah žiadosti aj na všetky čiastkové kombinácie jednotlivých genetických modifikácií vytvárajúcich kukuricu Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 okrem čiastkovej kombinácie 1507 × 59122, ktorá už bola povolená rozhodnutím Komisie 2010/432/EÚ <sup>(3)</sup>.
- (4) Dňa 31. marca 2016 spoločnosť Syngenta aktualizovala rozsah žiadosti tak, že vylúčila nasledujúce štyri čiastkové kombinácie, na ktoré sa vzťahovala iná žiadosť: kukurica Bt11 × GA21, kukurica MIR604 × GA21, kukurica Bt11 × MIR604 a Bt11 × MIR604 × GA21. Tieto čiastkové kombinácie boli povolené vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2016/1685 <sup>(4)</sup>.
- (5) Dňa 26. augusta 2016 Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad EFSA“) vydal v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 <sup>(5)</sup> priaznivé stanovisko. Dospel k záveru, že geneticky modifikovaná kukurica Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, ako sa opisuje v žiadosti, je z hľadiska jej

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1).

<sup>(3)</sup> Rozhodnutie Komisie 2010/432/EÚ z 28. júla 2010, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestňovať na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 1507 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1×DAS-59122-7), sú z nej zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 202, 4.8.2010, s. 11).

<sup>(4)</sup> Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2016/1685 zo 16. septembra 2016, ktorým sa povoľuje uvádzať na trh produkty, ktoré obsahujú, sú zložené alebo vyrobené z geneticky modifikovanej kukurice Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 a geneticky modifikovaných kukuríc kombinujúcich dve alebo tri z transformácií Bt11, MIR162, MIR604 a GA21, a ktorým sa zrušujú rozhodnutia 2010/426/EÚ, 2011/892/EÚ, 2011/893/EÚ a 2011/894/EÚ (Ú. v. EÚ L 254, 20.9.2016, s. 22).

<sup>(5)</sup> EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2016 (Vedecká skupina EFSA pre GMO, 2016). Scientific Opinion on an application by Syngenta (EFSA-GMO-DE-2011-99) for the placing on the market of maize Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 and twenty subcombinations, which have not been authorised previously independently of their origin, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 [Vedecké stanovisko k žiadosti spoločnosti Syngenta (EFSA-GMO-DE-2011-99) týkajúcej sa umiestnenia na trh kukurice Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 a dvadsiatich čiastkových kombinácií, ktorých použitie, nezávisle od ich pôvodu, v potravinách a krmivách, dovoz a spracovanie v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 neboli povolené]. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2016) 14(8):4567, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4567.

potenciálnych vplyvov na ľudské zdravie a životné prostredie rovnako bezpečná a výživná ako jej tradičný ekvivalent a komerčné odrody, ktoré nie sú geneticky modifikované, a pri žiadnej z jej 20 čiastkových kombinácií obsiahnutých v predmetnej žiadosti neboli identifikované žiadne bezpečnostné riziká.

- (6) Úrad EFSA vo svojom stanovisku zohľadnil všetky špecifické otázky a obavy, ktoré uviedli členské štáty v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (7) Úrad EFSA takisto dospel k záveru, že žiadateľom predložený plán monitorovania vplyvov na životné prostredie pozostávajúci z plánu všeobecného dohľadu je v súlade s plánovanými spôsobmi použitia predmetných výrobkov.
- (8) Úrad EFSA vo svojom stanovisku odporučil, aby sa zhromaždili relevantné informácie o úrovniach expozície novo exprimovaných bielkovín, ak by sa ktorákoľvek z 20 čiastkových kombinácií mala tvoriť cieľným šľachtením a komerčne využívať. V súlade s daným odporúčaním by sa na tento účel mali stanoviť osobitné podmienky.
- (9) Vzhľadom na uvedené skutočnosti by sa malo udeliť povolenie pre výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, ako aj jej nasledujúcich 20 čiastkových kombinácií, sú z nich zložené alebo vyrobené: päť čiastkových kombinácií štyroch genetických modifikácií (Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 59122 × 1507 × GA21, Bt11 × 59122 × MIR604 × GA21, Bt11 × 59122 × 59122 × MIR604 × 1507, 59122 × MIR604 × 1507 × GA21); deväť čiastkových kombinácií troch genetických modifikácií (Bt11 × 59122 × MIR604, Bt11 × 59122 × 1507, Bt11 × 59122 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, 59122 × MIR604 × 1507, 59122 × MIR604 × GA21, 59122 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21); a šesť čiastkových kombinácií dvoch genetických modifikácií (Bt11 × 59122, Bt11 × 1507, 59122 × MIR604, 59122 × GA21, MIR604 × 1507 and 1507 × GA21).
- (10) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 <sup>(1)</sup> by sa mal každému geneticky modifikovanému organizmu (ďalej len „GMO“) prideliť jednoznačný identifikátor.
- (11) Zo stanoviska úradu EFSA vyplýva, že v prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, nie sú okrem požiadaviek stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1830/2003 <sup>(2)</sup> potrebné žiadne osobitné požiadavky na označovanie. Aby sa však zabezpečilo používanie uvedených výrobkov v rámci povolenia udeleného týmto rozhodnutím, na označení výrobkov, ktoré obsahujú kukuricu Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 a čiastkové kombinácie, alebo sú z nich zložené, s výnimkou potravinových výrobkov, by sa malo jasne uviesť aj to, že predmetné výrobky nie sú určené na kultiváciu.
- (12) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie. Uvedené výsledky by sa mali predkladať v súlade so štandardným formátom oznamovania stanoveným v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES <sup>(3)</sup>.
- (13) Na základe stanoviska úradu EFSA nie je opodstatnené uložiť špecifické podmienky ochrany konkrétnych ekosystémov/prostredia a/alebo zemepisných oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (14) Držiteľ povolenia by mal zároveň predkladať výročné správy o výsledkoch činností stanovených v špecifických podmienkach tohto povolenia.
- (15) Všetky relevantné informácie o povolení predmetných výrobkov by sa mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003.

<sup>(1)</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a pridelovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy (Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5).

<sup>(2)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).

<sup>(3)</sup> Rozhodnutie Komisie 2009/770/ES z 13. októbra 2009, ktorým sa zavádzajú štandardné formuláre na oznamovanie výsledkov monitorovania zámerného uvoľnenia do životného prostredia geneticky modifikovaných organizmov ako výrobkov alebo zložiek výrobkov na účel ich umiestňovania na trhu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 275, 21.10.2009, s. 9).

- (16) Toto rozhodnutie sa oznámi prostredníctvom Strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti (Biosafety Clearing House) stranám Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite podľa článku 9 ods. 1 a článku 15 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003<sup>(1)</sup>.
- (17) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Považovalo sa za potrebné prijať tento vykonávací akt a predseda ho predložil odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### Článok 1

### Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

1. V súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 sa pre geneticky modifikované organizmy (GMO) pridelujú tieto jednoznačné identifikátory:

- a) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21;
- b) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21;
- c) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × 1507 × GA21;
- d) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × GA21;
- e) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507;
- f) jednoznačný identifikátor DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × 1507 × GA21;
- g) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604;
- h) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × 1507;
- i) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × GA21;
- j) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × 1507;
- k) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) Bt11 × 1507 × GA21;
- l) jednoznačný identifikátor DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × 1507;
- m) jednoznačný identifikátor DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × GA21;
- n) jednoznačný identifikátor DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) 59122 × 1507 × GA21;

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

- o) jednoznačný identifikátor SYN-IR604-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) MIR604 × 1507 × GA21;
  - p) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122;
  - q) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) Bt11 × 1507;
  - r) jednoznačný identifikátor DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604;
  - s) jednoznačný identifikátor DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) 59122 × GA21;
  - t) jednoznačný identifikátor SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) MIR604 × 1507;
  - u) jednoznačný identifikátor DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) 1507 × GA21.
2. Geneticky modifikovaná kukurica uvedená v odseku 1 je špecifikovaná v písm. b) prílohy.

#### Článok 2

##### Povolenie

Na účely článku 4 ods. 2 a článku 16 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa v súlade s podmienkami stanovenými v tomto rozhodnutí povoľujú tieto výrobky:

- a) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú GMO uvedené v článku 1 ods. 1, sú z nich zložené alebo vyrobené;
- b) krmivo, ktoré obsahuje GMO uvedené v článku 1 ods. 1, je z nich zložené alebo vyrobené;
- c) GMO uvedené v článku 1 ods. 1 vo výrobkoch, ktoré ich obsahujú alebo sú z nich zložené, na akékoľvek iné použitie, než je použitie uvedené v písmenách a) a b), s výnimkou kultivácie.

#### Článok 3

##### Označovanie

1. Na účely požiadaviek na označovanie výrobkov stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 je „názov organizmu“ „kukurica“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú GMO uvedené v článku 1 ods. 1 alebo sú z nich zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa uvádzajú slová „neurčené na kultiváciu“.

#### Článok 4

##### Monitorovanie vplyvov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa písm. h) prílohy.
2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania v súlade s rozhodnutím 2009/770/ES.

#### Článok 5

##### Špecifické podmienky umiestňovania na trh

1. Držiteľ povolenia zabezpečí splnenie osobitných podmienok uvedených v bode g) prílohy.
2. Držiteľ povolenia počas celej jeho platnosti predkladá Komisii výročné správy o výsledkoch činností stanovených v osobitných podmienkach tohto povolenia.

## Článok 6

**Register Spoločenstva**

Informácie uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa zapíšu do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá podľa článku 28 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

## Článok 7

**Držiteľ povolenia**

Držiteľom povolenia je spoločnosť Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgicko zastupujúca spoločnosť Syngenta Crop Protection AG, Švajčiarsko.

## Článok 8

**Platnosť**

Toto rozhodnutie sa uplatňuje počas obdobia 10 rokov od dátumu jeho oznámenia.

## Článok 9

**Adresát**

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

V Bruseli 4. júla 2017

*Za Komisiu*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*člen Komisie*

\_\_\_\_\_

## PRÍLOHA

a) **Držiteľ oprávnenia:**

Názov: Syngenta Crop Protection NV/SA

Adresa: 489, Avenue Louise, 1050 Brussels, Belgicko

V mene spoločnosti Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Švajčiarsko.

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikované kukurice (*Zea mays* L.), sú z nich zložené alebo vyrobené, ako sa špecifikuje v písm. e);
2. krmivo, ktoré obsahuje geneticky modifikované kukurice (*Zea mays* L.), je z nich zložené alebo vyrobené, ako sa špecifikuje v písm. e);
3. geneticky modifikované kukurice (*Zea mays* L.) špecifikované v písmene e) vo výrobkoch, ktoré ich obsahujú alebo sú z nich zložené, na akékoľvek iné použitie, než je použitie uvedené v bodoch 1. a 2., s výnimkou kultivácie.

V kukurici SYN-BTØ11-1 dochádza k expresii bielkoviny Cry1Ab, ktorá jej poskytuje ochranu proti určitým škodcom radu *Lepidoptera*, a bielkoviny PAT, ktorá jej dodáva toleranciu voči herbicídum na báze glufosinátu amónneho.

V kukurici DAS-59122-7 dochádza k expresii bielkovín Cry34Ab1 a Cry35Ab1, ktoré jej poskytujú ochranu proti určitým škodcom radu *Coleoptera*, a bielkoviny PAT, ktorá jej dodáva toleranciu voči herbicídum na báze glufosinátu amónneho.

V kukurici SYN-IR6Ø4-5 dochádza k expresii modifikovanej bielkoviny Cry3A, ktorá jej poskytuje ochranu proti určitým škodcom radu *Coleoptera*, a bielkoviny PMI použitej ako selekčný marker.

V kukurici DAS-Ø15Ø7-1 dochádza k expresii bielkoviny Cry1F, ktorá jej poskytuje ochranu proti určitým škodcom radu *Lepidoptera*, a bielkoviny PAT použitej ako selekčný marker, ktorý jej dodáva toleranciu voči herbicídu na báze glufosinátu amónneho.

V kukurici MON-ØØØ21-9 dochádza k expresii bielkoviny mEPSPS, ktorá jej dodáva toleranciu voči herbicídum na báze glyfozátu.

c) **Označovanie:**

1. Na účely požiadaviek na označovanie výrobkov stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 je „názov organizmu“ „kukurica“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú kukurice špecifikované v písm. e) alebo sú z nich zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa uvádzajú slová „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Metóda špecifická pre danú verziu založená na PCR v reálnom čase na stanovenie množstva pre kukurice SYN-BTØ11-1, DAS-59122-7, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1 a MON-ØØØ21-9; metódy detekcie sa validujú na transformačných procesoch a overujú na genómovej DNA extrahovanej zo semien kukurice SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9.
2. Validované referenčným laboratóriom EÚ zriadeným v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 a uverejnené na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. Referenčné materiály: ERM®-BF412 (pre SYN-BTØ11-1), ERM®-BF424 (pre DAS-59122-7), ERM®-BF423 (pre SYN-IR6Ø4-5) a ERM®-BF418 (pre DAS-Ø15Ø7) dostupné na stránke Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie, Inštitútu pre referenčné materiály a merania (IRMM): <https://crm.jrc.ec.europa.eu> a AOCS 0407-A a AOCS 0407-B (pre MON-ØØØ21-9) dostupné na stránke spoločnosti American Oil Chemists Society: <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;  
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5;  
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1;  
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;  
SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;  
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;  
DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7;  
SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1;  
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5;  
DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;  
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9.

f) **Informácie požadované podľa prílohy II ku Kartagenskému protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite:**

[Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, IČ záznamu: *po oznámení sa uverejní v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá*].

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

*Špecifické podmienky podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003:*

1. Držiteľ povolenia informuje Komisiu, ak by sa niektorá z čiastkových kombinácií mala tvoriť cieľným šľachtením a komerčne využívať.
2. V takom prípade držiteľ povolenia zostaví informácie o úrovniach expzie novo exprimovaných bielkovín.

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

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.

[Odkaz: *plán uverejnený v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá*]

i) **Požiadavky na monitorovanie používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení na trh**

Nevyžaduje sa.

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