

Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

► **B** VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2021/65

z 22. januára 2021,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 a geneticky modifikovanú kukuricu obsahujúcu kombináciu dvoch alebo troch genetických modifikácií MON 87427, MON 89034, MIR162 a MON 87411, sú z nich zložené alebo vyrobené

*[oznámené pod číslom C(2021) 268]*

**(Iba holandské znenie je autentické)**

**(Text s významom pre EHP)**

(Ú. v. EÚ L 26, 26.1.2021, s. 37)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
► <b>M1</b>	Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2023/2142 z 13. októbra 2023	L 2142	1	17.10.2023

**VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2021/65**

z 22. januára 2021,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 a geneticky modifikovanú kukuricu obsahujúcu kombináciu dvoch alebo troch genetických modifikácií MON 87427, MON 89034, MIR162 a MON 87411, sú z nich zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2021) 268]

(Iba holandské znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

*Článok 1***Geneticky modifikované organizmy a jednoznačné identifikátory**

Geneticky modifikovanej kukurici (*Zea mays* L.) špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 pridelujú tieto jednoznačné identifikátory:

- a) jednoznačný identifikátor MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411;
- b) jednoznačný identifikátor MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-87411-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 87427 × MON 89034 × MON 87411;
- c) jednoznačný identifikátor MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 87427 × MIR162 × MON 87411;
- d) jednoznačný identifikátor MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × MIR162 × MON 87411;
- e) jednoznačný identifikátor MON-87427-7 × MON-87411-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 87427 × MON 87411;
- f) jednoznačný identifikátor MON-89034-3 × MON-87411-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × MON 87411;
- g) jednoznačný identifikátor SYN-IR162-4 × MON-87411-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR162 × MON 87411.

*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:

**▼B**

- a) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu uvedenú v článku 1, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu uvedenú v článku 1, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu uvedenú v článku 1 alebo sú z nej zložené, určené na iné 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 geneticky modifikovanú kukuricu uvedenú v článku 1 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa uvádzajú slová „neurčené na kultiváciu“.

*Článok 4***Metóda detekcie**

Na detekciu geneticky modifikovanej kukurice (*Zea mays* L.) uvedenej v článku 1 sa uplatňuje metóda stanovená v písmene d) prílohy.

*Článok 5***Monitorovanie vplyvov na životné prostredie**

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

*Článok 6***Register Spoločenstva**

Informácie uvedené v prílohe sa zapisujú do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

*Článok 7***Držiteľ povolenia**

Držiteľom povolenia je spoločnosť Bayer CropScience LP, Spojené štáty americké, zastúpená v Únii spoločnosťou Bayer Agriculture BV, Belgicko.

**▼B**

*Článok 8*

**Platnosť**

Toto rozhodnutie sa uplatňuje počas 10 rokov odo dňa jeho oznámenia.

*Článok 9*

**Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko.

**▼ B***PRÍLOHA***a) Žiadateľ a držiteľ povolenia**

Meno/názov: Bayer CropScience LP

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

Zastúpenie v Únii: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp,  
Belgicko.

**b) Označenie a špecifikácia výrobkov**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) uvedenú v písmene e), sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) uvedenú v písmene e), sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) uvedenú v písmene e) alebo sú z nej zložené, určené na iné použitia, než sú použitia uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

V geneticky modifikovanej kukurici MON-87427-7 dochádza k expresii génu *cp4 epsps*, ktorý jej poskytuje odolnosť proti herbicídum na báze glyfozátu.

V geneticky modifikovanej kukurici MON-89034-3 dochádza k expresii génov *cry1A.105* a *cry2Ab2*, ktoré jej poskytujú ochranu proti určitým škodcom radu Lepidoptera.

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

V geneticky modifikovanej kukurici MON-87411-9 dochádza k expresii génu *cp4 epsps*, ktorý jej poskytuje odolnosť proti herbicídum na báze glyfozátu, gén *cry3Bb1* a DvSnf7 dsRNA, ktoré ju robia odolnou proti kukuričiarovi koreňovému (*Diabrotica* spp.).

**c) Označovanie**

1. Na účely požiadaviek na označovanie výrobkov stanovených v článku 13 ods. 1, článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 „názov organizmu“ je „kukurica“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu špecifikovanú v písmene e) alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1, sa uvedie „neurčené na kultiváciu“.

**d) Metóda detekcie**

1. Kvantitatívne metódy detekcie založené na polymerázovej reťazovej reakcii špecifické pre jednotlivé genetické modifikácie sú tie, ktoré boli individuálne validované pre genetické modifikácie kukurice MON-87427-7, MON-89034-3, SYN-IR162-4 a MON-87411-9 a ďalej overené na kukurici so zmiešanou modifikáciou MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9.
2. Validované referenčným laboratóriom EÚ zriadeným v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003, pozri <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.

**▼ M1**

3. Referenčné materiály: AOCS 0512 (pre MON-87427-7), AOCS 0906 (pre MON-89034-3) a AOCS 0215 (pre MON-87411-9) sú dostupné prostredníctvom American Oil Chemists Society na adrese <https://www.aocs.org/crm> a ERM@-BF446 (pre SYN-IR162-4) je dostupný prostredníctvom Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie na adrese <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

**▼ B****e) Jednoznačné identifikátory:**

MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;

MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-87411-9;

MON-89034-3 × MON-87411-9;

SYN-IR162-4 × MON-87411-9.

**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: *uverejnené v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá pri oznámení*].

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

nevyžadujú sa.

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

plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý je v súlade s prílohou VII k smernici 2001/18/ES.

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

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

Nevyžadujú 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.