

## VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

zo 6. novembra 2013,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje uviesť na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), štyri súvisiace geneticky modifikované kukurice, v ktorých sa kombinujú tri rôzne individuálne genetické modifikácie [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 × MON88017 × 59122 (DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7)], a štyri súvisiace geneticky modifikované kukurice, v ktorých sa kombinujú dve rôzne individuálne genetické modifikácie [MON89034 × 1507 (MON-89034-3 × DAS-01507-1), MON89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON88017 × 59122 (MON-88017-3 × DAS-59122-7)], sú z nich zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2013) 4755]

(Iba anglické, francúzske a holandské znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

(2013/650/EÚ)

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 a článok 19 ods. 3,

keďže:

(1) Spoločnosť Dow AgroSciences Ltd v mene spoločnosti Dow AgroSciences LLC a spoločnosť Monsanto Europe S.A. v mene spoločnosti Monsanto Company predložili 24. októbra 2008 v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušnému orgánu Českej republiky žiadosť o uvedenie potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú kukuricu MON89034 × 1507 × MON88017 × 59122, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh (ďalej len „žiadosť“). Žiadosť sa takisto týka všetkých možných kombinácií individuálnych genetických modifikácií, ktoré tvoria kukuricu MON89034 × 1507 × MON88017 × 59122.

(2) Žiadosť sa vzťahuje aj na uvádzanie na trh iných produktov, ako sú potraviny a krmivá, ktoré obsahujú tieto geneticky modifikované kukurice alebo sú z nich zložené, na účely rovnakého použitia ako akákoľvek iná kukurica, s výnimkou pestovania. Žiadosť preto v súlade s článkom 5 ods. 5 a článkom 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 zahŕňa údaje a informácie požadované v prílohách III a IV k smernici 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<sup>(2)</sup> a informácie a závery týkajúce sa posúdenia rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES. Takisto zahŕňa plán monitorovania účinkov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.

(3) Geneticky modifikované plodiny, ktoré obsahujú dve alebo viac rôznych individuálnych genetických modifikácií, sa nazývajú geneticky modifikované plodiny so zmiešanou modifikáciou. Úroda z geneticky modifikovanej kukurice so zmiešanou modifikáciou má vďaka reprodukčnej biológii kukurice osobitné vlastnosti. Napríklad, ak sa pestuje osivo geneticky modifikovanej kukurice so zmiešanou modifikáciou so štyrmi rôznymi individuálnymi genetickými modifikáciami, výsledná úroda obsahuje nielen zrná so všetkými štyrmi rôznymi individuálnymi genetickými modifikáciami, ale aj zrná, ktoré majú len jednu, dve alebo tri rôzne individuálne genetické modifikácie, ako aj zrná, ktoré nemajú žiadnu zo štyroch individuálnych genetických modifikácií (negatívne segreganty).

(4) Každá geneticky modifikovaná kukurica s individuálnou genetickou modifikáciou a všetky kombinácie individuálnych genetických modifikácií sa majú považovať za konkrétny GMO v zmysle článku 3 ods. 1 a článku 15 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Podľa článku 4 ods. 2 a článku 16 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa žiadny GMO na použitie ako potravina alebo potraviny, ktoré sú uvedené v článku 3 ods. 1, ani na použitie ako krmivo alebo krmivá, ktoré sú uvedené v článku 15 ods. 1, nesmie uviesť na trh bez vydania povolenia udeleného v súlade s uvedeným nariadením. Preto by sa malo zabezpečiť, aby pri udelení povolenia danej geneticky modifikovanej plodiny so zmiešanou modifikáciou boli povolené všetky možné kombinácie individuálnych genetických modifikácií, z ktorých GMO pozostáva.

(5) Nevyhnutným predpokladom hodnotenia rizika geneticky modifikovanej plodiny so zmiešanou modifikáciou je

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.

- hodnotenie rizika individuálnych genetických modifikácií, z ktorých pozostáva. Štyri individuálne modifikácie, z ktorých pozostáva kukurica MON89034 × 1507 × MON88017 × 59122, už boli povolené<sup>(1)</sup>.
- (6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) vydal 27. septembra 2010 priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003<sup>(2)</sup>. Toto stanovisko sa vzťahuje na kukuricu MON89034 × 1507 × MON88017 × 59122 a len tie kombinácie individuálnych genetických modifikácií, ktoré sú prítomné v jej segregovanom potomstve. Úrad EFSA sa domnieva, že i) kukurica MON89034 × 1507 × MON88017 × 59122 je rovnako bezpečná ako jej geneticky nemodifikovaný náprotivok, pokiaľ ide o možné účinky na zdravie ľudí a zvierat alebo na prírodné prostredie, a ii) že z biologického hľadiska neexistuje žiaden dôvod domnievať sa, že by niektorá z čiastkových kombinácií s pôvodom v tejto geneticky modifikovanej kukurici so zmiešanou modifikáciou predstavovala v jej segregovanom potomstve bezpečnostné riziko pri jej zamýšľaných spôsoboch použitia.
- (7) Úrad EFSA 10. novembra 2011 na základe žiadosti Komisie doplnil svoje predchádzajúce stanovisko tak, aby sa vzťahovalo na všetky kombinácie individuálnych genetických modifikácií nezávisle od ich pôvodu. Vedecká skupina úradu EFSA pre GMO nepredpokladala za pravdepodobné, že by ktorákoľvek kombinácia individuálnych genetických modifikácií kukuríc MON89034, 1507, MON88017 a 59122 mala škodlivé účinky na zdravie ľudí a zvierat alebo na životné prostredie v kontexte ich zamýšľaných spôsobov použitia<sup>(3)</sup>.
- (8) Úrad EFSA vo svojich stanoviskách zväzil všetky špecifické otázky a pripomienky, ktoré členské štáty vzniesli v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 uvedeného nariadenia.
- (9) Úrad EFSA takisto dospel k záveru, že žiadateľmi predložený plán monitorovania účinkov na životné prostredie pozostávajúci z plánu celkového dohľadu je v súlade s plánovanými spôsobmi použitia uvedených produktov.
- (10) Geneticky modifikované kukurice so zmiešanou modifikáciou MON89034 × MON88017 a 1507 × 59122 kombinujú dve konkrétne individuálne genetické modifikácie, ktoré tvoria kukuricu MON89034 × 1507 × MON88017 × 59122. Tieto geneticky modifikované kukurice so zmiešanou modifikáciou už boli povolené<sup>(4)</sup>. Žiadatelia listom z 13. marca 2013 upresnili, že žiadosť sa už netýka uvedených geneticky modifikovaných kukuríc.
- (11) Vzhľadom na tieto skutočnosti by sa povolenie malo udeliť.
- (12) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a pridelovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy, by sa mal každému GMO<sup>(5)</sup> prideliť jednoznačný identifikátor.
- (13) Na základe stanovísk úradu EFSA je zrejmé, že v prípade potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú kukuricu MON89034 × 1507 × MON88017 × 59122, sú z nej zložené alebo vyrobené, vrátane všetkých možných kombinácií individuálnych genetických modifikácií, nie sú potrebné žiadne iné špecifické požiadavky na označovanie ako tie, ktoré sú stanovené v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Aby sa však zabezpečilo, že uvedené produkty sa budú používať v rámci rozsahu povolenia stanoveného týmto rozhodnutím, malo by byť na označení krmiva, ktoré obsahuje GMO alebo je z nich zložené, a produktov iných ako sú potraviny a krmivo, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, v prípade ktorých sa povolenie žiada, jasne uvedené, že dané produkty sa nesmú používať na pestovanie.
- (1) Rozhodnutie Komisie 2009/813/ES z 30. októbra 2009, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON89034 (MON-89034-3), sú z nej zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 289, 5.11.2009, s. 21); rozhodnutie Komisie 2005/772/ES z 3. novembra 2005, ktorým sa v súlade so smernicou Európskeho Parlamentu a Rady 2001/18/ES uvádza na trh produkt kukurice (*Zea mays* L., línia 1507) geneticky modifikovanej na odolnosť proti určitým škodcom z radu Lepidoptera a toleranciu na herbicíd glyfozinát-amónium (Ú. v. EÚ L 291, 5.11.2005, s. 42); rozhodnutie Komisie 2006/197/ES z 3. marca 2006, ktorým sa povoľuje uvádzať na trh potraviny obsahujúce geneticky modifikovanú kukuricu línie 1507 (DAS-01507-1), z nej pozostávajúce alebo vyrobené, v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Ú. v. EÚ L 70, 9.3.2006, s. 82); rozhodnutie Komisie 2011/365/EÚ zo 17. júna 2011, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 2006/197/ES, pokiaľ ide o obnovenie povolenia na uvádzanie na trh existujúceho krmiva vyrobeného z geneticky modifikovanej kukurice línie 1507 (DAS-01507-1) v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Ú. v. EÚ L 163, 23.6.2011, s. 52); rozhodnutie Komisie 2009/814/ES z 30. októbra 2009, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 88017 (MON-88017-3), sú z nej zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 289, 5.11.2009, s. 25); rozhodnutie Komisie 2007/702/ES z 24. októbra 2007, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 59122 (DAS-59122-7), sú z nej zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 285, 31.10.2007, s. 42).
- (2) <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2008-764>
- (3) <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2011-01132>
- (4) Rozhodnutie Komisie 2011/366/EÚ zo 17. júna 2011, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × MON 88017 (MON-89034-3 × MON-88017-3), sú z nej zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 163, 23.6.2011, s. 55); rozhodnutie Komisie 2010/432/EÚ z 28. júla 2010, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 1507 × 59122 (DAS-01507-1 × DAS-59122-7), sú z nej zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 202, 4.8.2010, s. 11).
- (5) Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5.

- (14) V článku 4 ods. 6 nariadenia 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<sup>(1)</sup>, sa stanovujú požiadavky na označovanie produktov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené. Požiadavky na vysledovateľnosť produktov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, sú stanovené v článku 4 odsekoch 1 až 5 a v prípade potravín a krmív vyrobených z GMO sú stanovené v článku 5 uvedeného nariadenia.
- (15) Držitelia povolenia by mali predkladať výročné správy o realizácii a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania účinkov na životné prostredie. Uvedené výsledky by sa mali predkladať v súlade s rozhodnutím Komisie 2009/770/ES z 13. októbra 2009, ktorým sa zavádzajú štandardné formuláre na oznamovanie výsledkov monitorovania zámerného uvoľnenia geneticky modifikovaných organizmov ako výrobkov alebo zložiek výrobkov do životného prostredia na účel ich umiestňovania na trhu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES<sup>(2)</sup>.
- (16) Stanoviská úradu EFSA neopravňujú na ukladanie špecifických podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na uvádzanie potravín a krmív na trh a/alebo špecifických podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na ich používanie a manipulovanie s nimi vrátane požiadaviek monitorovania ich používania po uvedení na trh alebo špecifických podmienok ochrany osobitných ekosystémov/životného prostredia a/alebo zemepisných oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (17) Všetky relevantné informácie o povolení týchto produktov by sa v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.
- (18) 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 z 15. júla 2003 o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov<sup>(3)</sup>.
- (19) Týmto rozhodnutím sa udeľuje povolenie na uvedenie produktov, na ktoré sa vzťahuje žiadosť, na trh. Toto rozhodnutie sa však nevzťahuje na individuálne genetické modifikácie ani na kombinácie individuálnych genetických modifikácií povolených na základe rozhodnutí Komisie 2005/772/ES, 2006/197/ES, 2007/702/ES, 2009/813/ES, 2009/814/ES, 2010/432/EÚ, 2011/365/EÚ a 2011/366/EÚ. Prevádzkovatelia by preto mali venovať pozornosť tomu, že v súlade s článkom 4 ods. 2 a/alebo článkom 16 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003, všetky GMO (individuálne genetické modifikácie a kombinácie individuálnych genetických modifikácií), z ktorých sa skladá úroda kukurice MON89034 × 1507 × MON88017 × 59122, alebo úroda jednej z ostatných geneticky modifikovaných kukuríc so zmiešanou modifikáciou, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, musia byť povolené, aby sa mohlo povoliť uvedenie tejto úrody na trh. V prípade, že uplynie platnosť povolenia jedného z GMO, z ktorých sa skladá úroda kukurice MON89034 × 1507 × MON88017 × 59122 alebo úroda jednej z ostatných geneticky modifikovaných kukuríc so zmiešanou modifikáciou, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, bez žiadosti o obnovenie alebo ak je platnosť tohto povolenia pozastavená alebo zrušená, produkty tejto úrody sa nesmú umiestniť na trh.
- (20) So žiadateľmi sa konzultovalo o opatreniach stanovených v tomto rozhodnutí.
- (21) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat nevypracoval stanovisko v lehote, ktorú stanovil jej predseda. Vykonávací akt sa považoval za nevyhnutný a predseda predložil návrh vykonávacieho aktu odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor stanovisko nevypracoval,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### Článok 1

#### Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačné identifikátory

V súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 sa pridelujú tieto jednoznačné identifikátory

a) pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) MON89034 × 1507 × MON 88017 × 59122:

jednoznačný identifikátor MON-89Ø34-3×DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7;

b) pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) MON89034 × 1507 × MON 88017:

jednoznačný identifikátor MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3;

c) pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) MON 89034 × 1507 × 59122:

jednoznačný identifikátor MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

d) pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) MON 89034 × MON88017 × 59122:

jednoznačný identifikátor MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7;

e) pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) 1507 × MON 88017 × 59122:

jednoznačný identifikátor DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7;

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 275, 21.10.2009, s. 9.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1.

f) pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) MON 89034 × 1507:

jednoznačný identifikátor MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1;

g) pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) MON 89034 × 59122:

jednoznačný identifikátor MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7;

h) pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) MON 1507 × MON 88017:

jednoznačný identifikátor DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3;

i) pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) MON 88017 × 59122:

jednoznačný identifikátor MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7.

Tieto geneticky modifikované kukurice (*Zea mays* L.) sú špecifikované v písm. b) prílohy k tomuto rozhodnutiu.

#### 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 produkty:

- potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú GMO označené ich jednoznačným identifikátorom v článku 1 alebo sú z nich zložené alebo vyrobené;
- krmivo, ktoré obsahuje GMO označené ich jednoznačným identifikátorom v článku 1 alebo je z nich zložené alebo vyrobené;
- GMO označené ich jednoznačnými identifikátormi v článku 1 v produktoch, ktoré ich obsahujú alebo sú z nich zložené na akékoľvek iné použitie ako použitie uvedené v písm. a) a b), s výnimkou pestovania.

#### Článok 3

##### Označovanie

1. Na účely požiadaviek na označovanie 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 produktov, ktoré obsahujú GMO označené ich jednoznačnými identifikátormi v článku 1 alebo sú z nich zložené a v sprievodných dokumentoch k týmto produktom, okrem tých, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvádza „nie na pestovanie“.

#### Článok 4

##### Monitorovanie účinkov na životné prostredie

1. Držiteľia povolenia zabezpečia zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania účinkov na životné prostredie podľa písmena h) prílohy.

2. Držiteľia povolenia predkladajú Komisii výročnú správu o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania v súlade s rozhodnutím 2009/770/ES.

#### Článok 5

##### Register Spoločenstva

Informácie uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s článkom 28 nariadenia (ES) č. 1829/2003 zapisujú do registra geneticky modifikovaných potravín a krmív EÚ.

#### Článok 6

##### Držiteľia povolenia

1. Držiteľmi povolenia sú tieto spoločnosti:

- Dow AgroSciences Ltd, Spojené kráľovstvo, zastupujúca spoločnosť Dow AgroSciences LLC, Spojené štáty a
- Monsanto Europe S. A., Belgicko, zastupujúca spoločnosť Monsanto Company, Spojené štáty.

2. Oba držiteľia povolenia sú zodpovední za plnenie povinností vyplývajúcich pre držiteľov povolení z tohto rozhodnutia a nariadenia (ES) č. 1829/2003.

#### Článok 7

##### Platnosť

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

#### Článok 8

##### Adresáti

Toto rozhodnutie je určené týmto adresátom:

- spoločnosti Dow AgroSciences Ltd, European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené kráľovstvo a
- spoločnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brusel, Belgicko.

V Bruseli 6. novembra 2013

Za Komisiu  
Tonio BORG  
člen Komisie

## PRÍLOHA

## a) Žiadatelia a držiteľia povolenia

Názov: Dow AgroSciences Ltd

Adresa: European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené kráľovstvo

v mene spoločnosti Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Spojené štáty

a

Názov: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brusel, Belgicko

v mene spoločnosti Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Spojené štáty.

## b) Určenie a špecifikácia produktov

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikované kukurice (*Zea mays* L.) uvedené v písm. e) alebo sú z nich zložené alebo vyrobené;
2. krmivo, ktoré obsahuje geneticky modifikované kukurice (*Zea mays* L.) uvedené v písm. e) alebo je z nich zložené alebo vyrobené;
3. geneticky modifikované kukurice (*Zea mays* L.) uvedené v písm. e) v produktoch, ktoré obsahujú tieto kukurice alebo sú z nich zložené, na akékoľvek iné účely ako účely uvedené v bode 1.) a 2.), s výnimkou pestovania.

Kukurica MON-89Ø34-3 vyjadruje proteíny Cry1A.105 a Cry2Ab2, ktoré jej poskytujú ochranu proti určitým škodcom z radu Lepidoptera.

Kukurica DAS-Ø15Ø7-1 vyjadruje proteín Cry1F, ktorý jej poskytuje ochranu proti určitým škodcom z radu Lepidoptera, a proteín PAT, ktorý jej dodáva toleranciu voči herbicídum na báze glufosinát-amónia.

Kukurica MON-88Ø17-3 vyjadruje modifikovaný proteín Cry3Bb1, ktorý jej poskytuje ochranu proti určitým škodcom z radu Coleoptera, a proteín CP4 EPSPS, ktorý jej dodáva toleranciu voči herbicídum na báze glyfozátu.

Kukurica DAS-59122-7 vyjadruje proteíny Cry34Ab1 a Cry35Ab1, ktoré jej poskytujú ochranu proti určitým škodcom z radu Coleoptera, a proteín PAT, ktorý jej dodáva toleranciu voči herbicídum na báze glufosinát-amónia.

## c) Označovanie

1. Na účely osobitných požiadaviek na označovanie 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 produktov, ktoré obsahujú kukuricu uvedenú v písm. e) alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto produktom, okrem tých, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvádza „nie na pestovanie“.

## d) Metóda detekcie

— metódy na kvantitatívne stanovenie geneticky modifikovanej kukurice MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-88Ø17-3 a DAS-59122-7 založené na prípadovo špecifickej a v reálnom čase prebiehajúcej PCR; metódy detekcie validované na modifikácii jednej charakteristiky a overené na kukurici MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 by fungovali s porovnateľnou účinnosťou pre jednotlivé GMO uvedené v písm. e),

— metóda na extrakciu DNA schválená pre osivo kukurice referenčným laboratóriom Európskej únie zriadeným v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 a uverejnená na tejto stránke <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>

— referenčné materiály: ERM®-BF424 (pre DAS-59122-7) a ERM®-BF418 (pre DAS-Ø15Ø7-1) dostupné na internetovej stránke Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie, Inštitútu pre referenčné materiály a merania (IRMM) na tejto stránke <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue> a AOCs 0906-E a AOCs 0406-A (pre MON-89Ø34-3) a AOCs 0406-D a AOCs 0406-A (pre MON-88Ø17-3) dostupné prostredníctvom spoločnosti American Oil Chemists Society na tejto stránke <http://www.aocs.org/tech/crm>

**e) Jednoznačné identifikátory**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7;

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3;

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7;

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3;

MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7.

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

Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti (Biosafety Clearing-House), ID záznamu: pozri [vyplní sa pri oznámení];

**g) Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa uvádzania produktov na trh, ich používania alebo manipulácie s nimi**

Nevyžadujú sa.

**h) Plán monitorovania**

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

[Odkaz: plán uverejnený na internete]

**i) Požiadavky týkajúce sa monitorovania používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich uvedení na trh**

Nevyžadujú sa.

*Poznámka:* je možné, že odkazy na príslušné dokumenty bude potrebné priebežne upravovať. Tieto úpravy budú verejnosti prístupné formou aktualizácie registra geneticky modifikovaných potravín a krmív Spoločenstva.