**Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο**

►**B** **ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2018/1113 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

**της 3ης Αυγούστου 2018**

**για την ανανέωση της έγκρισης της διάθεσης, στην αγορά, τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο ζαχαρότευτλο της σειράς H7-1 (KM-ØØØH71-4) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου**

*[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2018) 5029]*

**(Τα κείμενα στην ολλανδική, γαλλική και γερμανική γλώσσα είναι τα μόνα αυθεντικά)**

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

(ΕΕ L 203 της 10.8.2018, σ. 32)

Τροποποιείται από:

| | | Επίσημη Εφημερίδα | | |
|---|---|---|---|---|
| | | αριθ. | σελίδα | ημερομηνία |
| ►**M1** | Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1166 της Επιτροπής της 28ης Ιουνίου 2019 | L 182 | 44 | 8.7.2019 |

▼B

**ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2018/1113 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

**της 3ης Αυγούστου 2018**

**για την ανανέωση της έγκρισης της διάθεσης, στην αγορά, τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο ζαχαρότευτλο της σειράς H7-1 (KM-ØØØH71-4) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου**

*[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2018) 5029]*

**(Τα κείμενα στην ολλανδική, γαλλική και γερμανική γλώσσα είναι τα μόνα αυθεντικά)**

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

*Άρθρο 1*

**Γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός και αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός**

Στο γενετικώς τροποποιημένο ζαχαρότευτλο (*Beta vulgaris subsp. vulgaris*) της σειράς H7-1, όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του παραρτήματος, αποδίδεται ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός KM-ØØØH71-4, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004.

*Άρθρο 2*

**Ανανέωση της έγκρισης**

Η έγκριση της διάθεσης στην αγορά των ακόλουθων προϊόντων ανανεώνεται σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση:

α) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που παράγονται από ζαχαρότευτλα KM-ØØØH71-4·

β) ζωοτροφές που παράγονται από ζαχαρότευτλα KM-ØØØH71-4.

*Άρθρο 3*

**Επισήμανση**

Για τους σκοπούς των ειδικών απαιτήσεων επισήμανσης που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «ζαχαρότευτλο».

*Άρθρο 4*

**Μέθοδος ανίχνευσης**

Για την ανίχνευση του ζαχαρότευτλου της σειράς H7-1 εφαρμόζεται η μέθοδος που ορίζεται στο στοιχείο δ) του παραρτήματος.

*Άρθρο 5*

**Κοινοτικό μητρώο**

Οι πληροφορίες που παρατίθενται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης καταχωρίζονται στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

▼B

*Άρθρο 6*

**Κάτοχοι της έγκρισης**

1. Οι κάτοχοι της έγκρισης είναι οι εξής:

α) KWS SAAT SE, Γερμανία, και

β) ►M1 Monsanto Company, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής, εκπροσωπούμενη από τη Bayer Fard Agriculture BVBA, Βέλγιο ◄.

2. Αμφότεροι οι κάτοχοι της έγκρισης είναι αρμόδιοι για την εκτέλεση των καθηκόντων των κατόχων έγκρισης που ορίζονται στην παρούσα απόφαση και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

*Άρθρο 7*

**Διάρκεια ισχύος**

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται για περίοδο 10 ετών από την ημερομηνία κοινοποίησής της.

*Άρθρο 8*

**Αποδέκτης**

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στις εταιρείες:

α) KWS SAAT SE, Grimsehlstrasse 31, D-37574 Einbeck, Γερμανία και

β) ►M1 Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Βέλγιο ◄.

▼B

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ*

▼M1

α) **Αιτούντες και κάτοχοι έγκρισης:**

Επωνυμία: KWS SAAT SE

Διεύθυνση: Grimsehlstrasse 31, 37574 Einbeck, Γερμανία

και

Επωνυμία: Monsanto Company

Διεύθυνση: 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

Εκπροσωπείται από τη Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Βέλγιο.

▼B

β) **Ονομασία και χαρακτηριστικά των προϊόντων:**

1) Τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που παράγονται από ζαχαρότευτλα KM-ØØØH71-4·

2) Ζωοτροφές που παράγονται από ζαχαρότευτλα KM-ØØØH71-4.

Το γενετικώς τροποποιημένο ζαχαρότευτλο KM-ØØØH71-4, όπως περιγράφεται στην αίτηση, παράγει την πρωτεΐνη CP4 EPSPS μετά την εισαγωγή του γονιδίου *cp4 epsps* από το στέλεχος CP4 του *Agrobacterium* sp. στο ζαχαρότευτλο (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*).

Η πρωτεΐνη CP4 EPSPS προσδίδει αντοχή στα ζιζανιοκτόνα που περιέχουν γλυφοσάτη.

γ) **Επισήμανση:**

Για τους σκοπούς των απαιτήσεων επισήμανσης που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η «ονομασία του οργανισμού» είναι «ζαχαρότευτλο».

δ) **Μέθοδος ανίχνευσης:**

1) Εξειδικευμένη μέθοδος πραγματικού χρόνου που βασίζεται στην PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης) για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ζαχαρότευτλου KM-ØØØH71-4.

2) Επικυρωμένη από το ενωσιακό εργαστήριο αναφοράς που ιδρύθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και δημοσιευμένη στη διεύθυνση http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx

3) Υλικό αναφοράς: Το ERM ® -BF419 είναι προσπελάσιμο μέσω του Κοινού Κέντρου Ερευνών (ΚΚΕρ) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, στο δικτυακό τόπο https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/

ε) **Αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός:**

KM-ØØØH71-4

▼B

στ) **Απαιτούμενες πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια που επισυνάπτεται στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα:**

Άνευ αντικειμένου.

ζ) **Όροι ή περιορισμοί σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση ή το χειρισμό των προϊόντων:**

Δεν προβλέπονται.

η) **Σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων:**

Άνευ αντικειμένου.

θ) **Απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά για να χρησιμοποιηθεί το τρόφιμο για κατανάλωση από τον άνθρωπο:**

Δεν προβλέπονται.

*Σημείωση:* οι σύνδεσμοι προς τα σχετικά έγγραφα ενδέχεται να χρειάζονται τροποποίηση με την πάροδο του χρόνου. Οι τροποποιήσεις αυτές θα γνωστοποιούνται στο κοινό μέσω της επικαιροποίησης του μητρώου των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών.