РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1113 НА КОМИСИЯТА

от 3 август 2018 година

за подновяване на разрешението за пускане на пазара на храни и фуражи, произведени от генетично модифицирано захарно цвекло H7-1 (KM-ØØØH71-4), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2018) 5029)

(само текстовете на немски, нидерландски и френски език са автентични)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи ([1]), и по-специално член 11, параграф 3 и член 23, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) С Решение 2007/692/ЕО на Комисията ([2]) се разрешава пускането на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, произведени от генетично модифицирано захарно цвекло H7-1 (наричано по-долу „захарно цвекло H7-1“).

(2) На 22 януари 2018 г. KWS SAAT SE информира Комисията, че на 15 април 2015 г. то е станало правоприемник на предишния сътитуляр на разрешението, KWS SAAT AG. Следователно правата и задълженията на KWS SAAT AG като сътитуляр на разрешението са поети от KWS SAAT SE.

(3) На 20 октомври 2016 г. KWS SAAT SE и Monsanto Europe S.A./N.V. съвместно подадоха заявление до Комисията в съответствие с член 11 и член 23 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 за подновяване на посоченото разрешение.

(4) На 16 ноември 2017 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) публикува положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. ЕОБХ стигна до заключението ([3]), че във връзка със заявлението за подновяване не са установени нови опасности или променена експозиция, нито нови неясноти от научна гледна точка, които биха променили заключенията от първоначалната оценка на риска ([4]) за захарно цвекло H7-1.

(5) В становището си ЕОБХ взе предвид всички конкретни въпроси, повдигнати от държавите членки в рамките на консултацията с националните компетентни органи, предвидена в член 6, параграф 4 и член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, и изразените от тях при тази консултация опасения.

(6) Като се вземат предвид тези съображения, разрешението за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, произведени от генетично модифицирано захарно цвекло H7-1, следва да бъде подновено.

(7) С Решение 2007/702/ЕО на Комисията ([5]) беше определен единен идентификатор за захарно цвекло H7-1 в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ([6]). Този единен идентификатор следва да продължи да се използва.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

([2]) Решение 2007/692/ЕО на Комисията от 24 октомври 2007 г. за разрешаване пускането на пазара на храни и фуражи, произведени от генетично модифицирано захарно цвекло H7-1 (KM-ØØØH71-4) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 283, 27.10.2007 г., стр. 69).

([3]) Assessment of genetically modified sugar beet H7-1 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (Оценка на генетично модифицирано захарно цвекло H7-1 за целите на подновяването на разрешение съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление EFSA-GMO-RX-006). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(11):5065.

([4]) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (reference EFSA GMO-UK-2004-08) for the placing on the market of products produced from glyphosate-tolerant genetically modified sugar beet H7-1, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 from KWS SAAT AG and Monsanto (Становище на Експертната група по генетично модифицирани организми относно заявление за пускане на пазара на продукти, произведени от устойчиво към глифосат генетично модифицирано захарно цвекло H7-1, за употреба в храни и фуражи (заявление EFSA GMO-UK-2004-08), подадено от KWS SAAT и Monsanto в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2006; 4(12):431.

([5]) Решение 2007/702/ЕО на Комисията от 24 октомври 2007 година за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица 59122 (DAS-59122-7), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 285, 31.10.2007 г., стр. 42).

([6]) Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията от 14 януари 2004 г. за създаване на система за разработване и определяне на единните идентификатори за генетично модифицирани организми (ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5).

(8) Въз основа на горепосоченото становище на ЕОБХ е видно, че за продуктите, попадащи в обхвата на настоящото решение, не са необходими специални изисквания за етикетиране освен предвидените в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(9) Аналогично, становището на ЕОБХ не обосновава налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара, употребата или работата с продуктите, предвидени в член 6, параграф 5, буква д) и в член 18, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(10) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, посочен в Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(11) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше преценено, че настоящият акт за изпълнение е необходим, и председателят го представи на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицираното захарно цвекло (*Beta vulgaris subsp. vulgaris*) H7-1, посочено в буква б) от приложението, се определя единният идентификатор KM-ØØØH71-4 в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004.

Член 2

Подновяване на разрешението

Разрешението за пускането на пазара на следните продукти се подновява в съответствие с условията, определени в настоящото решение:

а) храни и хранителни съставки, произведени от захарно цвекло KM-ØØØH71-4;

б) фуражи, произведени от захарно цвекло KM-ØØØH71-4.

Член 3

Етикетиране

За целите на изискванията за етикетиране, установени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, за „име на организма“ се отбелязва „захарно цвекло“.

Член 4

Метод на откриване

За откриване на захарно цвекло H7-1 се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

Член 5

Регистър на Общността

Информацията, съдържаща се в приложението към настоящото решение, се вписва в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, посочен в член 28 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 6

Титуляри на разрешението

1. Титуляри на разрешението са:

а) KWS SAAT SE, Германия, и

б) Monsanto Company, Съединени американски щати, представлявано от Monsanto Europe S.A./N.V., Белгия.

2. И двамата титуляри на разрешението са отговорни за изпълняването на задълженията, наложени им с настоящото решение и с Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 7

Срок на действие

Настоящото решение се прилага за срок от 10 години от датата на неговото нотифициране.

Член 8

Адресати

Адресати на настоящото решение са:

а) KWS SAAT SE, Grimsehlstrasse 31, D-37574 Einbeck, Германия и

б) Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerpen, Белгия.

Съставено в Брюксел на 3 август 2018 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) **Заявители и титуляри на разрешението:**

Име: KWS SAAT SE

Адрес: Grimsehlstrasse 31, D-37574 Einbeck, Германия

и

Име: Monsanto Company

Адрес: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Съединени американски щати,

представлявано от Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerpen, Белгия.

б) **Обозначение и спецификация на продуктите:**

1) Храни и хранителни съставки, произведени от захарно цвекло KM-ØØØH71-4;

2) Фуражи, произведени от захарно цвекло KM-ØØØH71-4.

Генетично модифицираното захарно цвекло KM-ØØØH71-4, описано в заявлението, изразява белтъка CP4 EPSPS след въвеждане на гена *cp4 epsps* от щам CP4 на *Agrobacterium* sp. в захарното цвекло (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*).

Белтъкът CP4 EPSPS придава устойчивост към съдържащи глифосат хербициди.

в) **Етикетиране:**

За целите на изискванията за етикетиране, установени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, за „име на организма“ се отбелязва „захарно цвекло“.

г) **Метод на откриване:**

1) Специфичен за явлението метод в реално време, основаващ се на полимеразна верижна реакция (PCR), за количественото определяне на захарното цвекло KM-ØØØH71-4;

2) Утвърден от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикуван на адрес http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx;

3) Референтен материал: ERM®-BF419 е достъпен посредством Съвместния изследователски център (JRC) на Европейската комисия на адрес https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/;

д) **Единен идентификатор:**

KM-ØØØH71-4

е) **Информация, изисквана съгласно разпоредбите на приложение II към Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие:**

Не се прилага.

ж) **Условия или ограничения за пускането на пазара, употребата или работата с продуктите:**

Няма.

з) **План за наблюдение на въздействието върху околната среда:**

Не се прилага.

и) **Изисквания за мониторинг след пускане на пазара за употребата на храните, предназначени за консумация от човека:**

Няма.

Забележка: възможно е след време да се наложат промени на връзките за достъп до съответните документи. Тези промени ще станат публично достояние чрез актуализиране на регистъра на ЕС за генетично модифицираните храни и фуражи.