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)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές ([1]), και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 3 και το άρθρο 23 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η απόφαση 2007/692/ΕΚ της Επιτροπής ([2]) εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά τροφίμων, συστατικών τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο ζαχαρότευτλο της σειράς H7-1 (εφεξής «ζαχαρότευτλο της σειράς H7-1»).

(2) Στις 22 Ιανουαρίου 2018 η KWS SAAT SE ενημέρωσε την Επιτροπή ότι, στις 15 Απριλίου 2015, έγινε ο νόμιμος διάδοχος του προηγούμενου συγκατόχου της έγκρισης KWS SAAT AG. Ως εκ τούτου, τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις της KWS SAAT AG ως συγκατόχου της έγκρισης περιήλθαν στην KWS SAAT SE.

(3) Στις 20 Οκτωβρίου 2016 η KWS SAAT SE και η Monsanto Europe S.A./N.V. υπέβαλαν από κοινού στην Επιτροπή αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 11 και το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, για ανανέωση της εν λόγω έγκρισης.

(4) Στις 16 Νοεμβρίου 2017 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («EFSA») εξέδωσε θετική γνώμη σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ([3]) ότι δεν διαπιστώθηκε η ύπαρξη νέων κινδύνων ή τροποποιημένη έκθεση και δεν εντοπίστηκαν νέες επιστημονικές αβεβαιότητες όσον αφορά την αίτηση ανανέωσης που θα μπορούσαν να τροποποιήσουν τα πορίσματα της αρχικής εκτίμησης κινδύνου ([4]) για το ζαχαρότευτλο της σειράς H7-1.

(5) Στη γνώμη της, η EFSA εξέτασε όλα τα συγκεκριμένα ερωτήματα και τις ανησυχίες που διατύπωσαν τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της διαβούλευσης με τις εθνικές αρμόδιες αρχές σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4 και με το άρθρο 18 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.1829/2003.

(6) Με βάση την εν λόγω εξέταση, η έγκριση για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων, συστατικών τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο ζαχαρότευτλο της σειράς H7-1 θα πρέπει να ανανεωθεί.

(7) Με την απόφαση 2007/702/ΕΚ της Επιτροπής ([5]), για το ζαχαρότευτλο της σειράς H7-1, έχει διατεθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ([6]). Ο αποκλειστικός αυτός αναγνωριστικός κωδικός θα πρέπει να συνεχίσει να χρησιμοποιείται.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1

([2]) Απόφαση 2007/692/ΕΚ της Επιτροπής, της 24ης Οκτωβρίου 2007, για την έγκριση 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 (ΕΕ L 283 της 27.10.2007, σ. 69).

([3]) Αξιολόγηση του γενετικώς τροποποιημένου ζαχαρότευτλου της σειράς H7-1 για ανανέωση της έγκρισης βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 (αίτηση EFSA-GMO-RX-006). *EFSA Journal* 2017· 15(11): 5065

([4]) Γνώμη της επιστημονικής ομάδας για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς σχετικά με την αίτηση (αριθ. αναφοράς EFSA GMO-UK-2004-08) για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο ζαχαρότευτλο της σειράς H7-1 με αντοχή στη γλυφοσάτη, για χρήση σε τρόφιμα και ζωοτροφές, από την KWS SAAT και από τη Monsanto βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. EFSA Journal 2006· 4(12): 431

([5]) Απόφαση της Επιτροπής, της 24ης Οκτωβρίου 2007, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο της σειράς 59122 (DAS-59122-7) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 285 της 31.10.2007, σ. 42)

([6]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2004, για την καθιέρωση συστήματος σχηματισμού και απόδοσης αποκλειστικών αναγνωριστικών κωδικών για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΕΕ L 10 της 16.1.2004, σ. 5).

(8) Με βάση την προαναφερθείσα γνώμη της EFSA, για τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση, δεν φαίνεται να απαιτούνται ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης, πέραν αυτών που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(9) Ομοίως, η γνώμη της EFSA δεν δικαιολογεί την επιβολή ειδικών όρων ή περιορισμών για τη διάθεση στην αγορά ή για τη χρήση και το χειρισμό, όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο ε) και στο άρθρο 18 παράγραφος 5 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(10) Το σύνολο των πληροφοριών που αφορούν την έγκριση των προϊόντων θα πρέπει να καταχωριστεί στο κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών που αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(11) Η μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών δεν διατύπωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε από τον πρόεδρό της. Η έκδοση της παρούσας εκτελεστικής πράξης κρίθηκε αναγκαία και ο πρόεδρος την υπέβαλε στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω συζήτηση. Η επιτροπή προσφυγών δεν εξέδωσε γνώμη,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

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.

Άρθρο 6

Κάτοχοι της έγκρισης

1. Οι κάτοχοι της έγκρισης είναι οι εξής:

α) KWS SAAT SE, Γερμανία, και

β) Monsanto Company, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής, εκπροσωπούμενη από την Monsanto Europe S.A./N.V., 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) Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Αμβέρσα, Βέλγιο.

Βρυξέλλες, 3 Αυγούστου 2018.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

α) **Αιτούντες και κάτοχοι έγκρισης:**

Όνομα: KWS SAAT SE

Διεύθυνση: Grimsehlstrasse 31, D-37574 Einbeck, Γερμανία

και

Όνομα: Monsanto Company

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

Η οποία εκπροσωπείται από την Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Αμβέρσα, Βέλγιο.

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

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) **'Οροι 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.