KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2018/1113

2018 m. rugpjūčio 3 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 pratęsiamas leidimas pateikti rinkai maisto produktus ir pašarus, pagamintus iš genetiškai modifikuotų cukrinių runkelių H7-1 (KM-ØØØH71-4)

(pranešta dokumentu Nr. C(2018) 5029)

(Tekstas autentiškas tik nyderlandų, prancūzų ir vokiečių kalbomis)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų ([1]), ypač į jo 11 straipsnio 3 dalį ir 23 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos sprendimu 2007/692/EB ([2]) leista pateikti rinkai maisto produktus, maisto sudedamąsias dalis ir pašarus, pagamintus iš genetiškai modifikuotų cukrinių runkelių H7-1 (toliau – cukriniai runkeliai H7-1);

(2) 2018 m. sausio 22 d. bendrovė KWS SAAT SE pranešė Komisijai, kad 2015 m. balandžio 15 d. ji tapo ankstesnės bendro leidimo turėtojos bendrovės KWS SAAT AG teisių perėmėja. Todėl bendrovė KWS SAAT SE perėmė bendro leidimo turėtojos bendrovės KWS SAAT AG teises ir prievoles;

(3) 2016 m. spalio 20 d. bendrovė KWS SAAT SE ir bendrovė „Monsanto Europe S.A./N.V." kartu pateikė Komisijai prašymą pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 11 ir 23 straipsnius dėl to leidimo pratęsimo;

(4) 2017 m. lapkričio 16 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA) paskelbė palankią nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnius. Ji padarė išvadą ([3]), kad nagrinėjant prašymą dėl leidimo pratęsimo nenustatyta naujų pavojų ar pakitusio poveikio ir mokslinio netikrumo, dėl kurių pasikeistų cukrinių runkelių H7-1 pirminio rizikos vertinimo ([4]) išvados;

(5) pateiktoje nuomonėje EFSA apsvarstė visus konkrečius valstybių narių iškeltus klausimus ir problemas, išsakytus konsultuojantis su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 4 dalyje ir 18 straipsnio 4 dalyje;

(6) atsižvelgiant į šias aplinkybes turėtų būti pratęstas leidimas pateikti rinkai maisto produktus, maisto sudedamąsias dalis ir pašarus, pagamintus iš genetiškai modifikuotų cukrinių runkelių H7-1;

(7) Komisijos sprendimu 2007/702/EB ([5]) cukriniams runkeliams H7-1 priskirtas unikalus identifikatorius pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ([6]). Tas unikalus identifikatorius turėtų būti naudojamas ir toliau;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 1.

([2]) 2007 m. spalio 24 d. Komisijos sprendimas 2007/692/EB, leidžiantis pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 pateikti į rinką maisto produktus ir pašarus, pagamintus iš genetiškai modifikuotų H7-1 (KM-ØØØH71-4) cukrinių runkelių (OL L 283, 2007 10 27, p. 69).

([3]) *Assessment of genetically modified sugar beet H7-1 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-006). EFSA Journal* 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 and Monsanto. EFSA Journal* 2006;4(12):431.

([5]) 2007 m. spalio 24 d. Komisijos sprendimas 2007/702/EB dėl leidimo pateikti į rinką produktus, kurių sudėtyje yra, jie susideda arba pagaminti iš genetiškai modifikuotų kukurūzų 59122 (DAS-59122-7), pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 (OL L 285, 2007 10 31, p. 42).

([6]) 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 65/2004, nustatantis genetiškai modifikuotų organizmų unikalių identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą (OL L 10, 2004 1 16, p. 5).

(8) remiantis pirmiau paminėta EFSA nuomone, atrodo, kad produktams, kuriems taikomas šis sprendimas, nereikia jokių specialių ženklinimo reikalavimų, išskyrus nustatytuosius Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje;

(9) be to, EFSA nuomonė negali būti pagrindas taikyti specialias pateikimo rinkai arba naudojimo ir tvarkymo sąlygas ar apribojimus, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 5 dalies e punkte ir 18 straipsnio 5 dalies e punkte;

(10) visa reikiama informacija dėl leidimo pateikti produktus rinkai turėtų būti įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 1829/2003;

(11) Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinis komitetas nepateikė nuomonės per komiteto pirmininko nustatytą terminą. Buvo nuspręsta, kad reikia šio įgyvendinimo akto, taigi pirmininkas jį pateikė toliau svarstyti apeliaciniame komitete. Apeliacinis komitetas nuomonės nepateikė,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Genetiškai modifikuotas organizmas ir unikalus identifikatorius

Priedo b punkte nurodytiems genetiškai modifikuotiems cukriniams runkeliams (*Beta vulgaris subsp. vulgaris*) H7-1, remiantis Reglamentu (EB) Nr. 65/2004, yra priskiriamas unikalus identifikatorius KM-ØØØH71-4.

2 straipsnis

Leidimo pratęsimas

Laikantis šiame sprendime nustatytų sąlygų, pratęsiamas leidimas pateikti rinkai šiuos produktus:

a) maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, pagaminti iš cukrinių runkelių KM-ØØØH71-4;

b) pašarai, pagaminti iš cukrinių runkelių KM-ØØØH71-4.

3 straipsnis

Ženklinimas

Laikantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje nustatytų ženklinimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „cukriniai runkeliai“.

4 straipsnis

Aptikimo metodas

Cukriniams runkeliams H7-1 aptikti taikomas priedo d punkte nustatytas metodas.

5 straipsnis

Bendrijos registras

Šio sprendimo priede nurodyta informacija įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 28 straipsnyje.

6 straipsnis

Leidimo turėtojai

1. Leidimo turėtojai yra:

a) KWS SAAT SE, Vokietija, ir

b) „Monsanto Company“, JAV, kuriai atstovauja „Monsanto Europe S.A./N.V.“, Belgija.

2. Abu leidimo turėtojai atsako už šiuo sprendimu ir Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003 nustatytų leidimo turėtojų pareigų vykdymą.

7 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

8 straipsnis

Adresatai

Šis sprendimas skirtas:

a) KWS SAAT SE, Grimsehlstrasse 31, D-37574 Einbeck, Vokietija, ir

b) „Monsanto Europe S.A./N.V.“, Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerp, Belgija.

Priimta Briuselyje 2018 m. rugpjūčio 3 d.

Komisijos vardu
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komisijos narys

PRIEDAS

a) **Pareiškėjai ir leidimo turėtojai**

Pavadinimas: KWS SAAT SE

Adresas: Grimsehlstrasse 31, D-37574 Einbeck, Vokietija

ir

Pavadinimas: „Monsanto Company“

Adresas: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, JAV

kuriai atstovauja „Monsanto Europe S.A./N.V.“, Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerp, Belgija.

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija**

1) maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, pagaminti iš cukrinių runkelių KM-ØØØH71-4;

2) pašarai, pagaminti iš cukrinių runkelių KM-ØØØH71-4.

Genetiškai modifikuoti cukriniai runkeliai KM-ØØØH71-4, kaip aprašyta prašyme, išreiškia baltymą CP4 EPSPS, kuris gaunamas į cukrinį runkelį (*Beta vulgaris subsp. vulgaris*) įterpus iš *Agrobacterium* sp. padermės CP4 gautą geną *cp4 epsps*.

CP4 EPSPS baltymas suteikia atsparumo glifosato turintiems herbicidams.

c) **Ženklinimas**

Laikantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje nustatytų ženklinimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „cukriniai runkeliai“.

d) **Aptikimo metodas**

1) Konkretaus įvykio realaus laiko PGR pagrįstas metodas, taikomas cukrinių runkelių KM-ØØØH71-4 kiekybiniam vertinimui atlikti;

2) ES etaloninės laboratorijos, įkurtos Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, įteisintas ir paskelbtas adresu http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx;

3) etaloninė medžiaga: ERM®-BF419, pateikta Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JTC) tinklalapyje https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/.

e) **Unikalus identifikatorius**

KM-ØØØH71-4.

f) **Informacija, kurios reikalaujama pagal Biologinės įvairovės konvencijos Kartachenos biosaugos protokolo II priedą**

Netaikoma.

g) **Produktų pateikimo rinkai, naudojimo arba tvarkymo sąlygos arba apribojimai**

Nereikalaujama.

h) **Poveikio aplinkai stebėsenos planas**

Netaikoma.

i) **Rinkai pateikto žmonėms vartoti skirto maisto stebėsenos reikalavimai**

Nereikalaujama.

Pastaba. Nuorodos į susijusius dokumentus ilgainiui gali keistis. Visuomenė su šiais pakeitimais galės susipažinti nuolat atnaujinamame genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registre.