

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2018/1113**z dnia 3 sierpnia 2018 r.****odnawiająca zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, żywności i paszy wyprodukowanych z genetycznie zmodyfikowanego buraka cukrowego H7-1 (KM-ØØØH71-4)***(notyfikowana jako dokument nr C(2018) 5029)***(Jedynie teksty w języku francuskim, niderlandzkim i niemieckim są autentyczne)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 11 ust. 3 i art. 23 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją Komisji 2007/692/WE ⁽²⁾ zezwolono na wprowadzenie do obrotu żywności, składników żywności i paszy wyprodukowanych z genetycznie zmodyfikowanego buraka cukrowego H7-1 (zwanego dalej „burakiem cukrowym H7-1”).
- (2) W dniu 22 stycznia 2018 r. przedsiębiorstwo KWS SAAT SE powiadomiło Komisję, że dnia 15 kwietnia 2015 r. zostało następcą prawnym poprzedniego współposiadacza zezwolenia – przedsiębiorstwa KWS SAAT AG. W związku z tym przedsiębiorstwo KWS SAAT SE przejęło prawa i obowiązki przedsiębiorstwa KWS SAAT AG jako współposiadacza zezwolenia.
- (3) W dniu 20 października 2016 r. przedsiębiorstwa KWS SAAT SE oraz Monsanto Europe S.A./N.V. wspólnie przedłożyły Komisji wniosek, zgodnie z art. 11 i 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, o odnowienie tego zezwolenia.
- (4) W dniu 16 listopada 2017 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) opublikował pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. EFSA uznała ⁽³⁾, że w odniesieniu do wniosku o odnowienie zezwolenia nie stwierdzono żadnych nowych zagrożeń ani zmian w zakresie narażenia, ani nie pojawiły się żadne nowe wątpliwości natury naukowej, które wpływałyby na zmianę wniosków z pierwotnej oceny ryzyka ⁽⁴⁾ dotyczącej buraka cukrowego H7-1.
- (5) W swojej opinii EFSA rozpatrzyła wszystkie szczegółowe pytania i wątpliwości zgłaszane przez państwa członkowskie w ramach konsultacji z właściwymi organami krajowymi przewidzianych w art. 6 ust. 4 i art. 18 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (6) W związku z powyższym należy odnowić zezwolenie na wprowadzenie do obrotu żywności, składników żywności i paszy wyprodukowanych z genetycznie zmodyfikowanego buraka cukrowego H7-1.
- (7) Decyzją Komisji 2007/702/WE ⁽⁵⁾ genetycznie zmodyfikowanemu burakowi cukrowemu H7-1 przypisano niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽⁶⁾. Ten niepowtarzalny identyfikator należy w dalszym ciągu stosować.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Decyzja Komisji 2007/692/WE z dnia 24 października 2007 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu żywności i paszy wyprodukowanej z genetycznie zmodyfikowanego buraka cukrowego H7-1 (KM-ØØØH71-4) na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 283 z 27.10.2007, s. 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) (Ocena genetycznie zmodyfikowanego buraka cukrowego H7-1 na potrzeby odnowienia zezwolenia na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-RX-006)). Dziennik EFSA 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 (Opinia panelu ds. organizmów modyfikowanych genetycznie dotycząca wniosku przedłożonego na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 przez przedsiębiorstwa KWS SAAT oraz Monsanto (nr ref. EFSA GMO-UK-2004-08) o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów wyprodukowanych z odpornego na glifosat genetycznie zmodyfikowanego buraka cukrowego H7-1, z przeznaczeniem na żywność i paszę). Dziennik EFSA 2006; 4(12):431.

⁽⁵⁾ Decyzja Komisji 2007/702/WE z dnia 24 października 2007 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurudzę 59122 (DAS-59122-7), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 285 z 31.10.2007, s. 42).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiające system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie (Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5).

- (8) Według wspomnianej wyżej opinii EFSA nie są konieczne żadne szczegółowe wymogi dotyczące etykietowania produktów objętych zakresem niniejszej decyzji, inne niż wymogi ustanowione w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (9) Opinia wydana przez EFSA nie uzasadnia również nałożenia szczegółowych warunków ani ograniczeń dotyczących wprowadzania do obrotu lub stosowania tych produktów i obchodzenia się z nimi, przewidzianych w art. 6 ust. 5 lit. e) oraz w art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (10) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty należy wprowadzić do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003.
- (11) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niniejszy akt wykonawczy jest niezbędny, i przewodniczący przedłożył go komitetowi odwoławczemu do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowany burak cukrowy (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*) H7-1, określony w lit. b) załącznika, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator KM-ØØØH71-4, jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 65/2004.

Artykuł 2

Odnowienie zezwolenia

Niniejszym odnawia się zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, zgodnie z warunkami określonymi w niniejszej decyzji, następujących produktów:

- a) żywność i składniki żywności wyprodukowane z buraka cukrowego KM-ØØØH71-4;
- b) pasza wyprodukowana z buraka cukrowego KM-ØØØH71-4.

Artykuł 3

Etykietowanie

Zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania, określonymi w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, „nazwą organizmu” jest „burak cukrowy”.

Artykuł 4

Metoda wykrywania

Do wykrywania buraka cukrowego H7-1 stosuje się metodę określoną w załączniku lit. d).

Artykuł 5

Rejestr wspólnotowy

Informacje zawarte w załączniku do niniejszej decyzji wprowadza się do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w art. 28 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

*Artykuł 6***Posiadacze zezwolenia**

1. Posiadaczami zezwolenia są:
 - a) przedsiębiorstwo KWS SAAT SE, Niemcy; oraz
 - b) przedsiębiorstwo Monsanto Company, Stany Zjednoczone, w którego imieniu występuje Monsanto Europe S.A./N.V., Belgia.
2. Obaj posiadacze zezwolenia są zobowiązani do wypełniania obowiązków posiadaczy zezwolenia określonych w niniejszej decyzji i w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003.

*Artykuł 7***Okres ważności**

Niniejszą decyzję stosuje się przez 10 lat od daty jej notyfikacji.

*Artykuł 8***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do:

- a) przedsiębiorstwa KWS SAAT SE, Grimsehlstrasse 31, 37574 Einbeck, Niemcy; oraz
- b) przedsiębiorstwa Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Antwerp, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 sierpnia 2018 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawcy i posiadacze zezwoleń:**

Nazwa: KWS SAAT SE

Adres: Grimsehlstrasse 31, 37574 Einbeck, Niemcy

oraz

Nazwa: Monsanto Company

Adres: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stany Zjednoczone

Reprezentowane przez Monsanto Europe S.A./N.V.,Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Antwerp, Belgia.

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

1) żywność i składniki żywności wyprodukowane z buraka cukrowego KM-ØØØH71-4;

2) pasza wyprodukowana z buraka cukrowego KM-ØØØH71-4.

Genetycznie zmodyfikowany burak cukrowy KM-ØØØH71-4, zgodnie z opisem we wniosku, wykazuje ekspresję białka CP4 EPSPS po wprowadzeniu genu *cp4 epsps* z *Agrobacterium* sp. szczep CP4 do buraka cukrowego (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*).

Białko CP4 EPSPS nadaje tolerancję na herbicydy zawierające glifosat.

c) **Etykietowanie:**

zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania określonymi w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 „nazwą organizmu” jest „burak cukrowy”.

d) **Metoda wykrywania:**

1) specyficzna dla buraka cukrowego KM-ØØØH71-4 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym;

2) zwalidowana przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod następującym adresem: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;

3) materiał referencyjny: ERM®-BF419, dostępny za pośrednictwem strony internetowej Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej pod adresem: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

KM-ØØØH71-4

f) **Informacje wymagane zgodnie z załącznikiem II do Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej:**

nie dotyczy.

g) **Warunki lub ograniczenia dotyczące wprowadzania produktów do obrotu, ich stosowania lub obchodzenia się z nimi:**

brak.

h) **Plan monitorowania skutków dla środowiska:**

nie dotyczy.

- i) **Wymogi dotyczące monitorowania stosowania żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi po jej wprowadzeniu do obrotu:**

brak.

Uwaga: Z czasem odsyłacze do odpowiednich dokumentów mogą wymagać aktualizacji. Zmiany te będą udostępniane publicznie w drodze aktualizacji rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.
