

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 24 октомври 2007 година

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

(нотифицирано под номер C(2007) 5125)

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

(Текст от значение за ЕИП)

(2007/692/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи ⁽¹⁾, и по-специално член 7, параграф 3 и член 19, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) На 12 ноември 2004 г. KWS SAAT AG и Monsanto Europe S.A. представят на компетентните органи на Обединеното кралство, в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, произведени от захарно цвекло H7-1 („молбата“).

(2) Първоначалният обхват на молбата включваше също така листа от цвекло и парченца корени, получени при преработването на корените, които могат да бъдат подложени на ферментация с цел получаване на силаж за храна за животни. Тези продукти, които не се смятат за произведени от ГМО, а за съдържащи или състоящи се от ГМО, са отстранени от обхвата на подаденото заявление от заявителите на 14 февруари 2006 г.

(3) На 20 декември 2006 г. Европейският орган за безопасност на храните („ЕОБХ“) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и стигна до заключението, че е малко вероятно пускането на пазара на продуктите, произведени от захарно цвекло H7-1 така, както са описани в молбата („продуктите“), да има неблагоприятно въздействие върху здравето на човека или на животните или върху околната среда, в рамките на предвидените употреби ⁽²⁾. В становището си ЕОБХ взе предвид всички специфични въпроси и тревоги, изразени от държавите-членки.

(4) Като се вземат предвид тези съображения, следва да се издаде разрешение за продуктите.

(5) За всеки ГМО следва да се посочи единен идентификатор така, като е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията от 14 януари 2004 г. за създаване на система за разработване и оценка на единните идентификатори за генетично модифицирани организми ⁽³⁾.

(6) Според становището на ЕОБХ не са необходими специфични изисквания за етикетиране, различни от тези, предвидени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(7) Аналогично, становището на ЕОБХ не оправдава налагането на специфични условия или ограничения за пускането на пазара и/или специфични условия или ограничения за употребата или обработката, включително изисквания за мониторинг след пускане на пазара така, както е предвидено в член 6, параграф 5, буква д) и член 18, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(8) Всяка необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи така, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(9) В съответствие с член 4, параграф 2 и член 16, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, условията за разрешаване на продуктите са задължителни за всички лица, които ги пускат на пазара.

(10) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не е предоставил становище в рамките на срока, определен от неговия председател; поради това на 25 юни 2007 г. Комисията представи предложение на Съвета в съответствие с член 5 от Решение 1999/468/ЕО на Съвета ⁽⁴⁾, като изисква от него да се произнесе в рамките на три месеца.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 1981/2006 на Комисията (ОВ L 368, 23.12.2006 г., стр. 99).

⁽²⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785055.htm

⁽³⁾ ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5.

⁽⁴⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

- (11) Въпреки това Съветът не се е произнесъл в рамките на изискания срок; понастоящем следва да се приеме решение от Комисията,

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 към настоящото решение, се посочва единният идентификатор KM-ØØØH71-4 така, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004.

Член 2

Разрешаване

Следните продукти са разрешени за целите на член 4, параграф 2 и член 16, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, 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 специфичните изисквания за етикетиране, определени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, „име на организма“ е „захарно цвекло“.

Член 4

Регистър на Общността

Информацията, посочена в приложението към настоящото решение, е вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи така, както е предвидено в член 28 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 5

Титуляри на разрешителното

1. Титуляри на разрешителното са:

- а) KWS SAAT AG, Германия;

и

- б) Monsanto Europe S.A., Белгия, представляващ Monsanto Company, Съединени американски щати.

2. И двамата титуляри на разрешителното са отговорни за изпълнението на задълженията, които се налагат на титуляри на разрешително с настоящото решение и Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 6

Валидност

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

Член 7

Адресати

Адресати на настоящото решение са:

- а) KWS SAAT AG, Grimsehlstraße 31, D-37574 Einbeck, Германия;

и

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

Съставено в Брюксел на 24 октомври 2007 година.

За Комисията

Markos KYPRIANOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявители и титуляри на разрешителното:

Име: KWS SAAT AG

Адрес: Grimsehlstraße 31, D-37574 Einbeck, Германия

и

Име: Monsanto Europe S.A.

Адрес: Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerpen, Белгия

от името на Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — Съединени американски щати.

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 така, както е описано в молбата, изразява протеина CP4 EPSPS след добавяне на гена *cp4 epsps* от поколение *Agrobacterium* sp. от CP4 в захарното цвекло (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*).

Протеинът CP4 EPSPS придава допустимост към глифозат, съдържащ хербициди.

в) Етикетиране:

За целите на специфичните изисквания за етикетиране, определени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, „име на организма“ е „захарно цвекло“.

г) Методи за откриване:

— Метод в реално време, присъщ на явлението, основаващ се на полимеразно-верижната реакция (PCR) за количественото определяне на захарното цвекло KM-ØØØH71-4.

— Валидиран върху семената от референтната лаборатория на Общността, установена по силата на Регламент (ЕО) № 1829/2003, публикуван на следния адрес: <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>

— Референтен материал: ERM®-BF419, достъпен посредством Съвместния изследователски център (СИЦ) на Европейската комисия и Института за референтни материали и измервания (IRMM) на следния адрес: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

д) Единен идентификатор:

KM-ØØØH71-4

е) Информация, изисквана по силата на приложение II към Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологичното разнообразие:

Не се прилага.

ж) Условия или ограничения относно пускането на пазара, употребата или обработката на продуктите:

Не се изискват.

з) План за мониторинг

Не се прилага.

и) Изисквания за мониторинг на употребата на храни за консумация от човека след пускане на пазара

Не се изисква.

Забележка: връзките към необходимите документи е възможно да бъдат изменени с времето. Тези промени ще станат достъпни за широката публика чрез актуализиране на регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи.