PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2018/1113

ze dne 3. srpna 2018,

kterým se obnovuje povolení pro uvádění potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikované cukrovky H7-1 (KM-ØØØH71-4) na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem C(2018) 5029)

(Pouze nizozemské, francouzské a německé znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech ([1]), a zejména na čl. 11 odst. 3 a čl. 23 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Rozhodnutím Komise 2007/692/ES ([2]) bylo povoleno uvedení potravin, složek potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikované cukrovky H7-1 (dále jen „cukrovka H7-1“) na trh.

(2) Dne 22. ledna 2018 informovala společnost KWS SAAT SE Komisi, že se dne 15. dubna 2015 stala právním nástupcem předchozího držitele společného povolení, společnosti KWS SAAT AG. Práva a povinnosti držitele společného povolení, společnosti KWS SAAT AG, proto byly převzaty společností KWS SAAT SE.

(3) Dne 20. října 2016 podaly společnosti KWS SAAT SE a Monsanto Europe S.A./N.V. Komisi podle článků 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003 společnou žádost o obnovení uvedeného povolení.

(4) Dne 16. listopadu 2017 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko. Úřad EFSA dospěl k závěru ([3]), že v souvislosti s žádostí o obnovení nebyla zjištěna žádná nová nebezpečí, změněná expozice ani žádná nová vědecká nejistota, jež by vedly ke změně závěrů původního hodnocení rizika ([4]) cukrovky H7-1.

(5) Ve svém stanovisku zohlednil úřad EFSA všechny konkrétní otázky a připomínky, které členské státy vznesly v rámci konzultace s příslušnými vnitrostátními orgány podle čl. 6 odst. 4 a čl. 18 odst. 4 nařízení (ES) č. 1829/2003.

(6) S ohledem na uvedené úvahy by povolení pro uvedení potravin, složek potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikované cukrovky H7-1 na trh mělo být obnoveno.

(7) Rozhodnutím Komise 2007/702/ES ([5]) byl cukrovce H7-1 v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ([6]) přiřazen jednoznačný identifikační kód. Uvedený jednoznačný identifikační kód by se měl používat i nadále.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

([2]) Rozhodnutí Komise 2007/692/ES ze dne 24. října 2007, kterým se povoluje uvedení potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikované cukrovky H7-1 (KM-ØØØH71-4) na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 283, 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). 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]) rozhodnutí Komise 2007/702/ES ze dne 24. října 2007 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 59122 (DAS-59122-7), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 285, 31.10.2007, s. 42).

([6]) Nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ze dne 14. ledna 2004, kterým se zřizuje systém tvorby a přiřazování jednoznačných identifikačních kódů pro geneticky modifikované organismy (Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5).

(8) Na základě výše uvedeného stanoviska úřad EFSA se zdá, že v případě produktů, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, nejsou nutné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než požadavky, které jsou stanoveny v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003.

(9) Stanovisko úřadu EFSA také neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvádění produktů na trh, jejich používání a nakládání s nimi, jak je stanoveno v čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003.

(10) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v nařízení (ES) č. 1829/2003.

(11) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nevydal ve lhůtě stanovené předsedou stanovisko. Přijetí tohoto prováděcího aktu bylo považováno za nezbytné a předseda jej předložil odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované cukrovce (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*) H7-1, uvedené v písmenu b) přílohy, se přiřazuje jednoznačný identifikační kód KM-ØØØH71-4 v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004.

Článek 2

Obnovení povolení

V souladu s podmínkami stanovenými v tomto rozhodnutí se obnovuje povolení pro uvádění těchto produktů na trh:

a) potraviny a složky potravin vyrobené z cukrovky KM-ØØØH71-4;

b) krmiva vyrobená z cukrovky KM-ØØØH71-4.

Článek 3

Označování

Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 je „název organismu“ „cukrovka“.

Článek 4

Metoda detekce

Pro detekci cukrovky H7-1 se použije metoda stanovená v písmenu d) přílohy.

Článek 5

Registr Společenství

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 6

Držitelé povolení

1. Držiteli povolení jsou společnosti:

a) KWS SAAT SE, Německo, a

b) Monsanto Company, Spojené státy americké, zastoupená společností Monsanto Europe S.A./N.V., Belgie.

2. Oba držitelé povolení jsou odpovědní za plnění povinností uložených držitelům povolení tímto rozhodnutím a nařízením (ES) č. 1829/2003.

Článek 7

Platnost

Toto rozhodnutí se použije po dobu deseti let ode dne jeho oznámení.

Článek 8

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnostem:

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

b) Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antverpy, Belgie.

V Bruselu dne 3. srpna 2018.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatelé a držitelé povolení:**

Název: KWS SAAT SE

Adresa: Grimsehlstrasse 31, D-37574 Einbeck, Německo,

a

Název: Monsanto Company

Adresa: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené státy americké,

zastoupená společností Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antverpy, Belgie.

b) **Určení a specifikace produktů:**

1) potraviny a složky potravin vyrobené z cukrovky KM-ØØØH71-4;

2) krmiva vyrobená z cukrovky KM-ØØØH71-4.

Geneticky modifikovaná cukrovka KM-ØØØH71-4, popsaná v žádosti, exprimuje protein CP4 EPSPS po vnesení genu *cp4 epsps* z *Agrobacterium* sp. kmene CP4 do cukrovky (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*).

Protein CP4 EPSPS propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům obsahujícím glyfosát.

c) **Označování:**

Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 je „název organismu“ „cukrovka“.

d) **Metoda detekce:**

1) Případově specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro kvantifikaci cukrovky KM-ØØØH71-4.

2) Validace referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003, zveřejněná na adrese: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx

3) Referenční materiál: ERM®-BF419 je dostupný prostřednictvím Společného výzkumného střediska Evropské komise na adrese: https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

KM-ØØØH71-4

f) **Informace požadované na základě přílohy II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti:**

Nepoužije se.

g) **Podmínky nebo omezení pro uvádění produktů na trh, jejich používání nebo nakládání s nimi:**

Nejsou stanoveny.

h) **Plán monitorování účinků na životní prostředí:**

Nepoužije se.

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro používání uvedených potravin k lidské spotřebě:**

Nejsou stanoveny.

Pozn.: Časem se může ukázat, že odkazy na příslušné dokumenty je třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.