KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2018/1113,

annettu 3 päivänä elokuuta 2018,

muuntogeenisestä sokerijuurikkaasta H7-1 (KM-ØØØH71-4) valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamista koskevan luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2018) 5029)

(Ainoastaan hollannin-, ranskan- ja saksankieliset tekstit ovat todistusvoimaisia)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ([1]) ja erityisesti sen 11 artiklan 3 kohdan ja 23 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission päätöksellä 2007/692/EY ([2]) annetaan lupa saattaa markkinoille muuntogeenisestä sokerijuurikkaasta H7-1, jäljempänä 'sokerijuurikas H7-1', valmistetut elintarvikkeet, elintarvikkeiden ainesosat ja rehut.

(2) KWS SAAT SE ilmoitti komissiolle 22 päivänä tammikuuta 2018, että siitä oli tullut aiemmin yhteisluvan saaneen KWS SAAT AG:n oikeusseuraaja 15 päivänä huhtikuuta 2015. Sen vuoksi KWS SAAT SE otti hoitaakseen KWS SAAT AG:n oikeudet ja velvollisuudet yhteisluvan haltijana.

(3) KWS SAAT SE ja Monsanto Europe S.A./N.V. toimittivat yhdessä 20 päivänä lokakuuta 2016 komissiolle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 11 ja 23 artiklan mukaisesti hakemuksen kyseisen luvan uusimiseksi.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 16 päivänä marraskuuta 2017 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Se totesi ([3]), ettei uusimista koskevan hakemuksen osalta oltu yksilöity sellaisia uusia vaaroja, muutoksia altistumisessa tai uusia tieteellisiä epävarmuustekijöitä, jotka muuttaisivat sokerijuurikasta H7-1 koskevan alkuperäisen riskiarvioinnin ([4]) päätelmiä.

(5) EFSA tarkasteli lausunnossaan kaikkia niitä erityisiä kysymyksiä ja huolenaiheita, joita jäsenvaltiot olivat tuoneet esiin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 4 kohdassa ja 18 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuissa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten antamissa lausunnoissa.

(6) Kyseiset seikat huomioon ottaen lupa muuntogeenisestä sokerijuurikkaasta H7-1 valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun markkinoille saattamiseen olisi uusittava.

(7) Sokerijuurikkaalle H7-1 on komission päätöksellä 2007/702/EY ([5]) osoitettu yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ([6]) mukaisesti. Kyseistä yksilöllistä tunnistetta olisi käytettävä edelleen.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

([2]) Komission päätös 2007/692/EY, tehty 24 päivänä lokakuuta 2007, muuntogeenisestä sokerijuurikkaasta H7-1 (KM-ØØØH71-4) valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 283, 27.10.2007, s. 69).

([3]) Arvio muuntogeenisestä sokerijuurikkaasta H7−1 luvan uusimiseksi asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (hakemus EFSA-GMO-RX-006). EFSA Journal 2017.15(11):5065.

([4]) Geneettisesti muunnettuja organismeja käsittelevän tiedelautakunnan lausunto (viite EFSA; GMO-UK-2004-08) KWS SAAT:n ja Monsanton hakemuksesta, joka koskee glyfosaattiresistantista, muuntogeenisestä sokerijuurikkaasta H7-1 valmistettujen tuotteiden saattamista markkinoille elintarvikkeina ja rehuna asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti. EFSA Journal 2006.4(12):431.

([5]) Komission päätös 2007/702/EY, tehty 24 päivänä lokakuuta 2007, muuntogeenistä maissia 59122 (DAS-59122−7) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 285, 31.10.2007, s. 42).

([6]) Komission asetus (EY) N:o 65/2004, annettu 14 päivänä tammikuuta 2004, järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnisteiden kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille (EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5).

(8) Edellä mainitun EFSAn lausunnon perusteella ei näytä olevan tarpeen asettaa tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluville tuotteille muita erityisiä merkitsemisvaatimuksia kuin ne, joista säädetään asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa.

(9) EFSAn lausunto osoittaa myös, ettei markkinoille saattamiselle eikä käytölle ja käsittelylle ole tarpeen asettaa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisia erityisiä ehtoja tai rajoituksia.

(10) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat asiaankuuluvat tiedot olisi kirjattava asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 tarkoitettuun yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.

(11) Pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti sen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Liitteessä olevassa b kohdassa määritellylle muuntogeeniselle sokerijuurikkaalle *(Beta vulgaris subsp. vulgaris)* H7-1 osoitetaan yksilöllinen tunniste KM-ØØØH71-4 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

2 artikla

Luvan uusiminen

Uusitaan seuraavien tuotteiden markkinoille saattamista koskeva lupa tässä päätöksessä säädetyin edellytyksin:

a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka on valmistettu sokerijuurikkaasta KM-ØØØH71-4;

b) rehu, joka on valmistettu sokerijuurikkaasta KM-ØØØH71-4.

3 artikla

Merkitseminen

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa säädettyjä merkintävaatimuksia sovellettaessa ”organismin nimi” on ”sokerijuurikas”.

4 artikla

Havaitsemismenetelmä

Sokerijuurikkaan H7-1 havaitsemiseen on käytettävä liitteessä olevassa d kohdassa esitettyä menetelmää.

5 artikla

Yhteisön rekisteri

Tämän päätöksen liitteessä esitetyt tiedot on kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklassa tarkoitettuun yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.

6 artikla

Luvanhaltijat

1. Luvanhaltijat ovat seuraavat:

a) KWS SAAT SE, Saksa, ja

b) Monsanto Company, Yhdysvallat, jota edustaa Monsanto Europe S.A./N.V., Belgia.

2. Molemmat luvanhaltijat ovat vastuussa tässä päätöksessä ja asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 luvanhaltijoille asetettujen tehtävien täyttämisestä.

7 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

8 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu seuraaville yrityksille:

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

b) Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Antwerpen, Belgia.

Tehty Brysselissä 3 päivänä elokuuta 2018.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakijat ja luvanhaltijat:**

Nimi: KWS SAAT SE

Osoite: Grimsehlstrasse 31, D-37574 Einbeck, Saksa

ja

Nimi: Monsanto Company

Osoite: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikan yhdysvallat,

jota edustaa Monsanto Europe S.A., Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Antwerpen, Belgia.

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

1) Elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka on valmistettu sokerijuurikkaasta KM-ØØØH71-4;

2) rehu, joka on valmistettu sokerijuurikkaasta KM-ØØØH71-4.

Muuntogeeninen sokerijuurikas KM-ØØØH71-4, siten kuin se on kuvattu hakemuksessa, ilmentää CP4 EPSPS -proteiinia sen jälkeen, kun maaperäbakteerista *Agrobacterium* sp. CP4 eristetty geeni, *cp4 epsps*, siirrettiin sokerijuurikkaaseen (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*).

CP4 EPSPS -proteiini antaa sietokyvyn glyfosaattia sisältäville rikkakasvien torjunta-aineille.

c) **Merkinnät:**

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa säädettyjä merkintävaatimuksia sovellettaessa ”organismin nimi” on ”sokerijuurikas”.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

1) Tapahtumakohtainen tosiaikainen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä sokerijuurikkaan KM-ØØØH71-4 kvantifiointia varten.

2) Validoija: asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustettu EU:n vertailulaboratorio, julkaistu osoitteessa http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx

3) Viiteaineisto: ERM®-BF424 (BF419:n osalta) on saatavilla Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen kautta osoitteessa https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/.

e) **Yksilöllinen tunniste:**

KM-ØØØH71-4

f) **Biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan liitteen II mukaisesti vaadittavat tiedot:**

Ei sovelleta.

g) **Tuotteiden markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä koskevat ehdot tai rajoitukset:**

Ei tarpeen.

h) **Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma:**

Ei sovelleta.

i) **Markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset ihmisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden käytön osalta:**

Ei tarpeen.

Huom: linkkejä asiaan kuuluviin asiakirjoihin on ehkä muutettava ajoittain. Kyseiset muutokset saatetaan yleisön tietoon päivittämällä muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteri.