PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2018/1113

od 3. kolovoza 2018.

o produljenju odobrenja za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje proizvedenih od genetski modificirane šećerne repe H7-1 (KM-ØØØH71-4) na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2018) 5029)

(Vjerodostojni su samo tekstovi na francuskom, nizozemskom i njemačkom jeziku)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 11. stavak 3. i članak 23. stavak 3.,

budući da:

(1) Odlukom Komisije 2007/692/EZ ([2]) odobreno je stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje proizvedenih od genetski modificirane šećerne repe H7-1 (dalje u tekstu „šećerna repa H7-1").

(2) Društvo KWS SAAT SE 22. siječnja 2018. obavijestilo je Komisiju da je 15. travnja 2015. postalo pravni sljednik prethodnog su-nositelja odobrenja, društva KWS SAAT AG. Stoga je društvo KWS SAAT SE preuzelo prava i obveze društva KWS SAAT AG kao sunositelja odobrenja.

(3) Društva KWS SAAT SE i Monsanto Europe S.A./N.V. zajednički su 20. listopada 2016. Komisiji podnijela zahtjev u skladu s člankom 11. i člankom 23. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 za produljenje tog odobrenja.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA") izdala je 16. studenoga 2017. pozitivno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je ([3]) da u pogledu zahtjeva za produljenje nisu utvrđene nove opasnosti ili izmijenjena izloženost niti nove znanstvene dvojbe zbog kojih bi se promijenili zaključci prvobitne ocjene rizika ([4]) za šećernu repu H7-1.

(5) EFSA je u svojemu mišljenju uzela u obzir sva specifična pitanja i dvojbe država članica koji su izneseni u okviru savjetovanja s nacionalnim nadležnim tijelima, kako je predviđeno u članku 6. stavku 4. i članku 18. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(6) Uzimajući u obzir navedeno, trebalo bi produljiti odobrenje za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje proizvedenih od genetski modificirane šećerne repe H7-1.

(7) Odlukom Komisije 2007/702/EZ ([5]) šećernoj repi H7-1 dodijeljen je jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ([6]). Taj bi jedinstveni identifikacijski kôd trebalo nastaviti upotrebljavati.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 1.

([2]) Odluka Komisije 2007/692/EZ od 24. listopada 2007. o odobravanju stavljanja na tržište hrane i hrane za životinje proizvedenih od genetski modificirane šećerne repe H7-1 (KM-ØØØH71-4) na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 283, 27.10.2007., str. 69.).

([3]) Ocjena genetski modificirane šećerne repe H7-1 radi produljenja odobrenja na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 (zahtjev EFSA-GMO-RX-006). EFSA Journal 2017;15(11):5065

([4]) Mišljenje Znanstvenog povjerenstva za genetski modificirane organizme o zahtjevu (EFSA-GMO-UK-2004-08) za stavljanje na tržište proizvoda proizvedenih od genetski modificirane šećerne repe H7-1 otporne na glifosat za uporabu u hrani i hrani za životinje koji su na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003. podnijela društva KWS SAAT i Monsanto. EFSA Journal 2006;4(12):431

([5]) Odluka Komisije 2007/702/EZ od 24. listopada 2007. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadrže, sastoje se ili su proizvedeni od genetski modificiranog kukuruza 59122 (DAS-59122-7) na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 285, 31.10.2007., str. 42.).

([6]) Uredba Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme (SL L 10, 16.1.2004., str. 5.).

(8) Na temelju navedenog mišljenja EFSA-e čini se da za proizvode obuhvaćene ovom Odlukom nisu potrebni posebni zahtjevi za označivanje, osim onih utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(9) Također, prema mišljenju EFSA-e nije opravdano uvođenje posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište ili za uporabu i rukovanje, kako je predviđeno u članku 6. stavku 5. točki (e) i članku 18. stavku 5. točki (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(10) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvoda trebalo bi upisati u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(11) Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje nije donio mišljenje u roku koji je odredio njegov predsjednik. Smatralo se potrebnim donijeti ovaj provedbeni akt te ga je predsjednik odbora podnio žalbenom odboru na daljnje razmatranje. Žalbeni odbor nije dostavio mišljenje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kôd

Genetski modificiranoj šećernoj repi *(Beta vulgaris subsp. vulgaris)* H7-1, kako je navedena u točki (b) Priloga, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd KM-ØØØH71-4 u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.

Članak 2.

Produljenje odobrenja

Odobrenje za stavljanje na tržište sljedećih proizvoda produljuje se u skladu s uvjetima iz ove Odluke:

(a) hrana i sastojci hrane proizvedeni od šećerne repe KM-ØØØH71-4;

(b) hrana za životinje proizvedena od šećerne repe KM-ØØØH71-4.

Članak 3.

Označivanje

Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 „naziv organizma” je „šećerna repa”.

Članak 4.

Metoda detekcije

Za detekciju šećerne repe H7-1 primjenjuje se metoda navedena u točki (d) Priloga.

Članak 5.

Registar Zajednice

Informacije iz Priloga ovoj Odluci upisuju se u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

Članak 6.

Nositelji odobrenja

1. Nositelji odobrenja su:

(a) KWS SAAT SE, Njemačka i

(b) Monsanto Company, Sjedinjene Američke Države, koji zastupa Monsanto Europe S.A./N.V., Belgija.

2. Za ispunjavanje obveza nositelja odobrenja koje su utvrđene ovom Odlukom i Uredbom (EZ) br. 1829/2003 odgovorna su oba nositelja odobrenja.

Članak 7.

Valjanost

Ova se Odluka primjenjuje u razdoblju od 10 godina od dana objave.

Članak 8.

Adresat

Ova je Odluka upućena društvima:

(a) KWS SAAT SE, Grimsehlstrasse 31, D-37574 Einbeck, Njemačka i

(b) Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antverpen, Belgija.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. kolovoza 2018.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

(a) **Podnositelji zahtjeva i nositelji odobrenja:**

Naziv: KWS SAAT SE

Adresa: Grimsehlstrasse 31, D-37574 Einbeck, Njemačka

i

Naziv: Monsanto Company

Adresa: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Sjedinjene Američke Države,

koji zastupa Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antverpen, Belgija.

(b) **Opis i specifikacija proizvoda:**

(1) hrana i sastojci hrane proizvedeni od šećerne repe KM-ØØØH71-4;

(2) hrana za životinje proizvedena od šećerne repe KM-ØØØH71-4.

Genetski modificirana šećerna repa KM-ØØØH71-4 kako je opisana u zahtjevu, nakon umetanja gena *cp4 epsps* iz soja CP4 *Agrobacterium* sp. u šećernu repu (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*) eksprimira protein CP4 EPSPS.

Protein CP4 EPSPS daje otpornost na herbicide koji sadržavaju glifosat.

(c) **Označivanje:**

Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 „naziv organizma” je „šećerna repa”.

(d) **Metoda detekcije:**

(1) Specifično kvantitativno određivanje šećerne repe KM-ØØØH71-4 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR), u stvarnom vremenu.

(2) Metode koje je validirao referentni laboratorij EU-a osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljene na adresi http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx

(3) Referentni materijal: ERM®-BF419, dostupan na stranicama Zajedničkog istraživačkog centra (JRC) Europske komisije na adresi https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/

(e) **Jedinstveni identifikacijski kôd:**

KM-ØØØH71-4

(f) **Informacije koje se zahtijevaju na temelju Priloga II. Kartagenskom protokolu o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti:**

Nije primjenjivo.

(g) **Uvjeti ili ograničenja za stavljanje proizvoda na tržište, njihovu uporabu odnosno rukovanje njima:**

Nisu potrebni.

(h) **Plan praćenja učinaka na okoliš:**

Nije primjenjivo.

(i) **Zahtjevi za praćenje uporabe hrane u ljudskoj prehrani nakon stavljanja na tržište:**

Nisu potrebni.

Napomena: s vremenom će možda biti potrebno izmijeniti poveznice na relevantne dokumente. Te će se izmjene učiniti javno dostupnima ažuriranjem registra genetski modificirane hrane i hrane za životinje.