A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1113 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2018. augusztus 3.)

a géntechnológiával módosított H7-1 cukorrépából (KM-ØØØH71-4) előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozó engedélynek az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megújításáról

(az értesítés a C(2018) 5029. számú dokumentummal történt)

(Csak a holland, a francia és a német nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 11. cikke (3) bekezdésére és 23. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2007/692/EK bizottsági határozat ([2]) engedélyezte a géntechnológiával módosított H7-1 cukorrépából (a továbbiakban: H7-1 cukorrépa) előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalát.

(2) 2018. január 22-én a KWS SAAT SE tájékoztatta a Bizottságot arról, hogy 2015. április 15-én a korábbi társengedélyes, a KWS SAAT AG jogutódja lett. Ennélfogva a társengedélyes KWS SAAT AG jogai és kötelezettségei a KWS SAAT SE-re szálltak át.

(3) 2016. október 20-án a KWS SAAT SE és a Monsanto Europe S.A./N.V. az 1829/2003/EK rendelet 11. és 23. cikkének megfelelően közös kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a szóban forgó engedély megújítása iránt.

(4) 2017. november 16-án az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkével összhangban kedvező véleményt adott ki. Arra a megállapításra jutott, ([3]) hogy a megújítási kérelem tekintetében nem azonosítottak újabb veszélyeket vagy módosult expozíciót, valamint olyan újabb tudományos bizonytalanságokat sem, amelyek megváltoztatnák a H7-1 cukorrépára vonatkozó eredeti kockázatértékelés ([4]) következtetéseit.

(5) Véleményében az EFSA figyelembe vette az illetékes nemzeti hatóságokkal az 1829/2003/EK rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében és 18. cikkének (4) bekezdésében előírtak szerint folytatott konzultáció keretében a tagállamok által felvetett összes konkrét kérdést és aggályt.

(6) E megfontolásokat figyelembe véve a géntechnológiával módosított H7-1 cukorrépából előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyt meg kell újítani.

(7) A H7-1 cukorrépához a 2007/702/EK bizottsági határozattal ([5]) a 65/2004/EK bizottsági rendeletnek ([6]) megfelelően egyedi azonosítót rendeltek. Továbbra is ezt az egyedi azonosítót kell használni.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

([2]) A Bizottság 2007/692/EK határozata (2007. október 24.) a géntechnológiával módosított H7-1 cukorrépából (KM-ØØØH71-4) előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 283., 2007.10.27., 69. o.).

([3]) A géntechnológiával módosított H7-1 cukorrépára vonatkozó, az engedélynek az 1829/2003/EK rendelet szerinti megújítása tekintetében készített értékelés (EFSA-GMO-RX-006 számú kérelem). 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 (A géntechnológiával módosított szervezetek tudományos testületének véleménye a KWS SAAT és a Monsanto által a glifozáttal szemben ellenálló, géntechnológiával módosított H7-1 cukorrépából előállított termékeknek élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára vonatkozó engedély iránt az 1829/2003/EK rendelettel összhangban benyújtott kérelemről [hiv. sz.: EFSA GMO-UK-2004-08]). EFSA Journal 2006; 4(12):431.

([5]) A Bizottság 2007/702/EK határozata (2007. október 24.) a géntechnológiával módosított 59122 fajtájú kukoricát (DAS-59122-7) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 285., 2007.10.31., 42. o.).

([6]) A Bizottság 65/2004/EK rendelete (2004. január 14.) a géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról (HL L 10., 2004.1.16., 5. o.).

(8) A fent említett, EFSA által kiadott vélemény alapján úgy tűnik, hogy az e határozat hatálya alá tartozó termékekre vonatkozóan nincs szükség különleges címkézési követelményekre azokon kívül, amelyeket az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdése és 25. cikkének (2) bekezdése meghatároz.

(9) Az EFSA véleménye nem indokolja semmilyen, az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában és 18. cikke (5) bekezdésének e) pontjában előírt, a forgalomba hozatalra, felhasználásra, illetve kezelésre irányuló különleges feltétel vagy korlátozás bevezetését.

(10) A termékek engedélyezésével kapcsolatos minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK rendelet szerinti közösségi nyilvántartásába.

(11) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül. Mivel e végrehajtási jogi aktus elfogadására volt szükség, az elnök azt további megvitatás céljából a fellebbviteli bizottság elé terjesztette. A fellebbviteli bizottság nem nyilvánított véleményt,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosító

A 65/2004/EK rendeletnek megfelelően a melléklet b) pontjában meghatározott, géntechnológiával módosított H7-1 cukorrépa *(Beta vulgaris subsp. vulgaris)* a KM-ØØØH71-4 egyedi azonosítót kapja.

2. cikk

Az engedély megújítása

A következő termékek forgalomba hozatalára vonatkozó engedély az e határozatban meghatározott feltételeknek megfelelően megújításra kerül:

a) a KM-ØØØH71-4 cukorrépából előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

b) a KM-ØØØH71-4 cukorrépából előállított takarmányok.

3. cikk

Címkézés

Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésében és 25. cikke (2) bekezdésében előírt címkézési követelmények alkalmazásában „a szervezet neve”: „cukorrépa”.

4. cikk

Kimutatási módszer

A H7-1 cukorrépa kimutatására a melléklet d) pontjában meghatározott módszert kell alkalmazni.

5. cikk

Közösségi nyilvántartás

Az e határozat mellékletében szereplő információkat be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszereknek és takarmányoknak az 1829/2003/EK rendelet 28. cikkében említett közösségi nyilvántartásába.

6. cikk

Az engedély jogosultjai

(1) Az engedély jogosultjai:

a) KWS SAAT SE, Németország; valamint

b) a Monsanto Europe S.A./N.V., Belgium által képviselt Monsanto Company, Amerikai Egyesült Államok.

(2) Az engedély mindkét jogosultja eleget tesz az e határozatban és az 1829/2003/EK rendeletben az engedély jogosultjai számára előírt kötelezettségeknek.

7. cikk

Érvényesség

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

8. cikk

Címzett

E határozat címzettjei:

a) KWS SAAT SE, Grimsehlstraße 31, D-37574 Einbeck, Németország, valamint

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

Kelt Brüsszelben, 2018. augusztus 3-án.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

a) **Kérelmezők és az engedély jogosultjai:**

Név: KWS SAAT SE

Cím: Grimsehlstraße 31, D-37574 Einbeck, Németország

és

Név: Monsanto Company

Cím: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikai Egyesült Államok

Képviseli: Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerpen, Belgium

b) **A termékek megnevezése és meghatározása:**

(1) a KM-ØØØH71-4 cukorrépából előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;

(2) a KM-ØØØH71-4 cukorrépából előállított takarmányok.

A kérelemben leírt, géntechnológiával módosított KM-ØØØH71-4 cukorrépában CP4 EPSPS fehérje fejeződik ki az *Agrobacterium* CP4 törzséből származó *cp4 epsps* génnek a cukorrépába (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*) való beépítése után.

A CP4 EPSPS fehérje toleranciát biztosít a glifozáttartalmú gyomirtókkal szemben.

c) **Címkézés:**

Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésében és 25. cikke (2) bekezdésében előírt címkézési követelmények alkalmazásában „a szervezet neve”: „cukorrépa”.

d) **Kimutatási módszer:**

(1) Eseményspecifikus, valós idejű, kvantitatív PCR alapú módszer a KM-ØØØH71-4-es cukorrépára.

(2) A hitelesítést az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott uniós referencialaboratórium végezte; a hitelesítési jelentés az alábbi internetcímen olvasható: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx

(3) Referenciaanyag: ERM®-BF419, amely hozzáférhető az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontján (JRC) keresztül a https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/ internetcímen.

e) **Egyedi azonosító:**

KM-ØØØH71-4

f) **A Biológiai Sokféleség Egyezmény Biológiai Biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyvének II. melléklete szerint előírt információ:**

Tárgytalan.

g) **A termékek forgalomba hozatalára, felhasználására vagy kezelésére vonatkozó feltételek vagy korlátozások:**

Nem szükségesek.

h) **A környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv:**

Tárgytalan.

i) **Forgalomba hozatal utáni felügyeleti követelmények az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerek felhasználása tekintetében:**

Nem szükségesek.

Megjegyzés: Idővel szükségessé válhat a vonatkozó dokumentumok internetes hivatkozásainak módosítása. Ezeket a módosításokat a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok nyilvántartásának frissítése útján teszik közzé.