IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2018/1113

z dne 3. avgusta 2018

o obnovitvi odobritve dajanja na trg živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjene sladkorne pese H7-1 (KM-ØØØH71-4), v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1829/2003

(notificirano pod dokumentarno številko C(2018) 5029)

(Besedilo v francoskem, nemškem in nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi ([1]) ter zlasti člena 11(3) in člena 23(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Z Odločbo Komisije 2007/692/ES ([2]) je bilo odobreno dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, proizvedenih iz gensko spremenjene sladkorne pese H7-1 (v nadaljnjem besedilu: sladkorna pesa H7-1).

(2) Družba KWS SAAT SE je 22. januarja 2018 obvestila Komisijo, da je s 15. aprilom 2015 postala pravna naslednica prejšnje soimetnice odobritve – družbe KWS SAAT AG. Zato je družba KWS SAAT SE prevzela pravice in obveznosti družbe KWS SAAT AG kot soimetnika odobritve.

(3) Družbi KWS SAAT SE in Monsanto Europe S.A./N.V. sta 20. oktobra 2016 v skladu s členoma 11 in 23 Uredbe (ES) št. 1829/2003 Komisiji skupaj predložili vlogo za obnovitev navedene odobritve.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je 16. novembra 2017 objavila pozitivno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Ugotovila ([3]) je, da niso bili opredeljeni nobena nova tveganja ali spremenjena izpostavljenost niti nove znanstvene negotovosti v zvezi z vlogo za obnovitev, ki bi spremenili ugotovitve prvotne ocene tveganja ([4]) za sladkorno peso H7-1.

(5) EFSA je v svojem mnenju proučila vsa posebna vprašanja in pomisleke držav članic s posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi v skladu s členoma 6(4) in 18(4) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(6) Ob upoštevanju navedenih pomislekov bi bilo treba obnoviti odobritev dajanja na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki so proizvedeni iz gensko spremenjene sladkorne pese H7-1.

(7) Sladkorni pesi H7-1 je bil z Odločbo Komisije 2007/702/ES ([5]) v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ([6]) dodeljen posebni identifikator. Navedeni posebni identifikator bi se moral še naprej uporabljati.

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

([2]) Odločba Komisije 2007/692/ES z dne 24. oktobra 2007 o odobritvi dajanja v promet živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjene sladkorne pese H7-1 (KM-ØØØH71-4), v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1829/2003 (UL L 283, 27.10.2007, str. 69).

([3]) Ocena gensko spremenjene sladkorne pese H7-1 za obnovitev odobritve po Uredbi (ES) št. 1829/2003 (vloga 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 (Mnenje Znanstvenega odbora o gensko spremenjenih organizmih o vlogi družb KWS SAAT in Monsanto (EFSA-GMO-UK-2004-08) za dajanje na trg proizvodov, proizvedenih iz gensko spremenjene sladkorne pese H7-1, odporne proti glifosatu, za uporabo v živilih in krmi, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003). *EFSA Journal* 2006;4(12):431

([5]) Odločba Komisije 2007/702/ES z dne 24. oktobra 2007 o odobritvi dajanja v promet proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo sorte 59122 (DAS-59122-7), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 285, 31.10.2007, str. 42).

([6]) Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme (UL L 10, 16.1.2004, str. 5).

(8) Po zgoraj navedenem mnenju agencije EFSA za proizvode iz tega sklepa niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(9) Podobno po mnenju agencije EFSA ni upravičeno uvesti posebnih pogojev ali omejitev za dajanje na trg ali uporabo in ravnanje, kakor je določeno v členu 6(5)(e) in členu 18(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(10) Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov bi bilo treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(11) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni podal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Ta izvedbeni akt je bil potreben, zato ga je predsednik odboru za pritožbe predložil v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni sladkorni pesi (*Beta vulgaris subsp. vulgaris*) H7-1, opredeljeni v točki (b) Priloge, se dodeli enotni identifikator KM-ØØØH71-4 v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004.

Člen 2

Obnovitev odobritve

Odobritev dajanja naslednjih proizvodov na trg se obnovi v skladu s pogoji iz tega sklepa:

(a) živila in živilske sestavine, proizvedene iz sladkorne pese KM-ØØØH71-4;

(b) krma, proizvedena iz sladkorne pese KM-ØØØH71-4.

Člen 3

Označevanje

Za namen zahtev za označevanje iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je „ime organizma“ „sladkorna pesa“.

Člen 4

Metoda za odkrivanje

Metoda iz točke (d) Priloge se uporablja za odkrivanje sladkorne pese H7-1.

Člen 5

Register Skupnosti

Informacije iz Priloge k temu sklepu se vnesejo v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Člen 6

Imetnika odobritve

1. Imetnika odobritve sta:

(a) KWS SAAT SE, Nemčija, in

(b) Monsanto Company, Združene države, ki jo zastopa Monsanto Europe S.A./N.V., Belgija.

2. Oba imetnika odobritve sta odgovorna za izpolnjevanje dolžnosti imetnikov odobritve v skladu s tem sklepom in Uredbo (ES) št. 1829/2003.

Člen 7

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 8

Naslovnika

Ta sklep je naslovljen na:

(a) KWS SAAT SE, Grimsehlstraße 31, D-37574 Einbeck, Nemčija, in

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

V Bruslju, 3. avgusta 2018

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOGA

(a) **Vlagatelja in imetnika odobritve:**

Ime: KWS SAAT SE

Naslov: Grimsehlstraße 31, D-37574 Einbeck, Nemčija,

in

Ime: Monsanto Company

Naslov: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Združene države Amerike,

ki jo zastopa Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerpen, Belgija.

(b) **Poimenovanje in opredelitev proizvodov:**

(1) živila in živilske sestavine, proizvedene iz sladkorne pese KM-ØØØH71-4;

(2) krma, proizvedena iz sladkorne pese KM-ØØØH71-4.

Gensko spremenjena sladkorna pesa KM-ØØØH71-4, kakor je opisana v vlogi, po vstavitvi gena *cp4 epsps* iz seva CP4 bakterije *Agrobacterium* sp. v sladkorno peso (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*) izraža beljakovino CP4 EPSPS.

Zaradi beljakovine CP4 EPSPS so organizmi odporni proti herbicidom, ki vsebujejo glifosat.

(c) **Označevanje:**

Za namen zahtev za označevanje iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je „ime organizma“ „sladkorna pesa“.

(d) **Metoda za odkrivanje:**

(1) Kvantitativna, za pojav specifična metoda, ki temelji na polimerazni verižni reakciji (PCR) v realnem času, za sladkorno peso KM-ØØØH71-4.

(2) Potrdi jo referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavi pa se na spletnem naslovu http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx.

(3) Referenčni material: ERM®-BF419 je na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije na https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/.

(e) **Posebni identifikator:**

KM-ØØØH71-4

(f) **Zahtevane informacije v skladu s Prilogo II h Kartagenskemu protokolu o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti:**

Ni relevantno.

(g) **Pogoji ali omejitve pri dajanju proizvodov na trg, njihovi uporabi ali ravnanju z njimi:**

Se ne zahteva.

(h) **Načrt spremljanja učinkov na okolje:**

Ni relevantno.

(i) **Zahteve za spremljanje uporabe živila za prehrano ljudi po dajanju na trg:**

Se ne zahteva.

Opomba: Povezave do ustreznih dokumentov bo morda treba sčasoma spremeniti. Navedene spremembe bodo na voljo javnosti s posodabljanjem registra za gensko spremenjena živila in krmo.