KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2018/1113

av den 3 augusti 2018

om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som har framställts av den genetiskt modifierade sockerbetan H7-1 (KM-ØØØH71-4) enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2018) 5029]

(Endast de franska, nederländska och tyska texterna är giltiga)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder ([1]), särskilt artiklarna 11.3 och 23.3, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens beslut 2007/692/EG ([2]) godkändes utsläppande på marknaden av livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som framställts av den genetiskt modifierade sockerbetan H7-1 (nedan kallad *sockerbetan H7-1*).

(2) Den 22 januari 2018 meddelade KWS SAAT SE kommissionen att det sedan den 15 april 2015 är den rättsliga efterträdaren till den tidigare medinnehavaren av godkännandet, KWS SAAT AG. KWS SAAT AG:s rättigheter och skyldigheter som medinnehavare av godkännandet övertogs därför av KWS SAAT SE.

(3) Den 20 oktober 2016 lämnade KWS SAAT SE och Monsanto Europe S.A./N.V. in en gemensam ansökan till kommissionen i enlighet med artiklarna 11 och 23 i förordning (EG) nr 1829/2003 om förlängning av godkännandet.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) offentliggjorde den 16 november 2017 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Efsa konstaterade ([3]) att det i fråga om ansökan om förlängning inte hade påvisats några nya faror eller någon modifierad exponering och inte heller några nya vetenskapliga osäkerheter som ändrar de slutsatser som dragits vid den ursprungliga riskbedömningen ([4]) av sockerbetan H7-1.

(5) Efsa tog i sitt yttrande ställning till medlemsstaternas alla specifika frågor och farhågor under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i förordning (EG) nr 1829/2003.

(6) Mot bakgrund av detta bör godkännandet för utsläppande på marknaden av livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som framställts av den genetiskt modifierade sockerbetan H7-1 förnyas.

(7) Genom kommissionens beslut 2007/702/EG ([5]) har en unik identitetsbeteckning tilldelats sockerbetan H7-1, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ([6]). Denna unika identitetsbeteckning bör även användas i fortsättningen.

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

([2]) Kommissionens beslut 2007/692/EG av den 24 oktober 2007 om godkännande för utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som har framställts av den genetiskt modifierade sockerbetan H7-1 (KM-ØØØH71-4) enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT 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" (ansökan EFSA-GMO-RX-006), *EFSA Journal*, vol. 15(2017):11, artikelnr 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", *The EFSA Journal*, nr 431, s. 1–18, 2006.

([5]) Kommissionens beslut 2007/702/EG av den 24 oktober 2007 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen 59122 (DAS-59122-7) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 285, 31.10.2007, s. 42).

([6]) Kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 av den 14 januari 2004 om inrättande av ett system för skapande och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer (EUT L 10, 16.1.2004, s. 5).

(8) Av Efsas yttrande framgår att några andra särskilda märkningskrav än kraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 inte förefaller behövas för de produkter som omfattas av detta beslut.

(9) Det framgår också av Efsas yttrande att det inte finns någon anledning att införa särskilda villkor för eller begräsningar av utsläppande på marknaden eller användning och hantering i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003.

(10) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av produkterna bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i förordning (EG) nr 1829/2003.

(11) Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. Denna genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade den till omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. Omprövningskommittén avgav inget yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Genetiskt modifierad sockerbeta (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*) H7-1, enligt beskrivningen i led b i bilagan, ska i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004 förses med den unika identitetsbeteckningen KM-ØØØH71-4.

Artikel 2

Förlängning av godkännande

Godkännandet för utsläppande på marknaden av följande produkter förlängs enligt villkoren i detta beslut:

a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som har framställts av sockerbetan KM-ØØØH71-4.

b) Foder som har framställts av sockerbetan KM-ØØØH71-4.

Artikel 3

Märkning

Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 ska organismens namn vara ”sockerbeta”.

Artikel 4

Detekteringsmetod

Den metod som fastställs i led d i bilagan ska gälla för detektion av sockerbetan H7-1.

Artikel 5

Gemenskapsregister

Uppgifterna i bilagan till detta beslut ska föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28 i förordning (EG) nr 1829/2003.

Artikel 6

Innehavare av godkännandet

1. Innehavarna av godkännandet är

a) KWS SAAT SE, Tyskland, och

b) Monsanto Company, Förenta staterna, företrätt av Monsanto Europe S.A./N.V., Belgien.

2. Båda innehavarna av godkännandet ska ansvara för att fullgöra de åtaganden som innehavarna åläggs enligt detta beslut och förordning (EG) nr 1829/2003.

Artikel 7

Giltighet

Detta beslut ska gälla i tio år från och med dagen för delgivningen.

Artikel 8

Adressat

Detta beslut riktar sig till följande adressater:

a) KWS SAAT SE, Grimsehlstrasse 31, 37574 Einbeck, TYSKLAND, och

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

Utfärdat i Bryssel den 3 augusti 2018.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet:**

Namn: KWS SAAT SE

Adress: Grimsehlstrasse 31, 37574 Einbeck, TYSKLAND

och

Namn: Monsanto Company

Adress: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, FÖRENTA STATERNA

Företrätt av Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Antwerpen, BELGIEN.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna:**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som har framställts av sockerbetan KM-ØØØH71-4.

2. Foder som har framställts av sockerbetan KM-ØØØH71-4.

Den genetiskt modifierade sockerbetan KM-ØØØH71-4, enligt beskrivningen i ansökan, uttrycker CP4 EPSPS-proteinet efter införandet av *cp4 epsps*-genen från *Agrobacterium* sp. stam CP4 i sockerbetan (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*).

EPSPS-proteinet ger tolerans mot herbicider som innehåller glyfosat.

c) **Märkning:**

Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 ska organismens namn vara ”sockerbeta”.

d) **Detektionsmetod:**

1. Händelsespecifik realtids-PCR-metod för kvantifiering av sockerbetan KM-ØØØH71-4.

2. Validerad av EU:s referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, och offentliggjord på http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx

3. Referensmaterial: ERM®-BF419 finns tillgängligt via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) på https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/

e) **Unik identitetsbeteckning:**

KM-ØØØH71-4

f) **Uppgifter som ska lämnas enligt bilaga II till Cartagenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald**

Ej tillämpligt.

g) **Villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering av produkterna:**

Ej tillämpligt.

h) **Plan för övervakning av miljöpåverkan:**

Ej tillämpligt.

i) **Krav på övervakning efter försäljningen avseende användning av produkten som livsmedel:**

Ej tillämpligt.

Anmärkning: Länkar till relevanta dokument kan behöva ändras med tiden. Allmänheten kommer att informeras om dessa ändringar genom uppdatering av registret över genetiskt modifierade livsmedel och foder.