

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2018/1113**af 3. august 2018****om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af fødevarer og foderstoffer, der er fremstillet af genetisk modificeret H7-1-sukkerroe (KM-ØØØH71-4), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003**

(meddelt under nummer C(2018) 5029)

(Kun den franske, den nederlandske og den tyske udgave er autentiske)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 11, stk. 3, og artikel 23, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens beslutning 2007/692/EF ⁽²⁾ blev der givet tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foderstoffer, der er fremstillet af genetisk modificeret H7-1-sukkerroe (i det følgende benævnt »H7-1-sukkerroe«).
- (2) Den 22. januar 2018 meddelte KWS SAAT SE Kommissionen, at virksomheden den 15. april 2015 var blevet juridisk efterfølger til den tidligere medindehaver af tilladelsen, KWS SAAT AG. Derfor blev KWS SAAT AG's rettigheder og forpligtelser som medindehaver af tilladelsen overtaget af KWS SAAT SE.
- (3) I overensstemmelse med artikel 11 og 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003 indgav KWS SAAT SE og Monsanto Europe S.A./N.V. den 20. oktober 2016 i fællesskab en ansøgning til Kommissionen om forlængelse af tilladelsen.
- (4) Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) offentliggjorde den 16. november 2017 en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Den konkluderede ⁽³⁾, at der i forbindelse med ansøgningen om forlængelse ikke var identificeret nogen nye farer, nogen ændret eksponering eller nogen nye videnskabelige usikkerheder, der ville kunne ændre konklusionerne i den oprindelige risikovurdering ⁽⁴⁾ af H7-1-sukkerroe.
- (5) EFSA tog i sin udtalelse alle de specifikke spørgsmål og problemstillinger i betragtning, som medlemsstaterne havde rejst under høringen af de nationale kompetente myndigheder i henhold til artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (6) Under hensyntagen til ovenstående bør tilladelsen til markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foderstoffer, der er fremstillet af genetisk modificeret H7-1-sukkerroe, forlænges.
- (7) H7-1-sukkerroe blev ved Kommissionens beslutning 2007/702/EF ⁽⁵⁾ tildelt en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽⁶⁾. Denne entydige identifikator bør fortsat anvendes.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens beslutning 2007/692/EF af 24. oktober 2007 om tilladelse til markedsføring af fødevarer og foderstoffer, der er fremstillet af genetisk modificeret H7-1-sukkerroe (KM-ØØØH71-4), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 283 af 27.10.2007, s. 69).⁽³⁾ Assessment of genetically modified sugar beet H7-1 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application 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. *EFSA Journal* 2006;4(12):431.⁽⁵⁾ Kommissionens beslutning 2007/702/EF af 24. oktober 2007 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 59122-majs (DAS-59122-7), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 285 af 31.10.2007, s. 42).⁽⁶⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 af 14. januar 2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer (EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5).

- (8) På grundlag af ovenstående udtalelse fra EFSA synes der ikke at være behov for særlige krav til mærkningen ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (9) EFSA's udtalelse berettiger heller ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen eller for anvendelse og håndtering, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (10) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (11) Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder har ikke afgivet en udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Denne gennemførelsesretsakt blev anset for at være nødvendig, og formanden forelagde den for appeludvalget til yderligere drøftelse. Appeludvalget har ikke afgivet udtalelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret H7-1-sukkerroe (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*), som nærmere beskrevet i bilaget, litra b), tildeles den entydige identifikator KM-ØØØH71-4 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Forlængelse af tilladelse

Tilladelsen til markedsføring af følgende produkter forlænges i overensstemmelse med betingelserne i denne afgørelse:

- a) fødevarer og fødevaringredienser fremstillet af KM-ØØØH71-4-sukkerroe
- b) foderstoffer fremstillet af KM-ØØØH71-4-sukkerroe.

Artikel 3

Mærkning

Med henblik på mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 er »organismens navn« »sukkerroe«.

Artikel 4

Påvisningsmetode

Den i bilaget, litra d), fastsatte metode anvendes til påvisning af H7-1-sukkerroe.

Artikel 5

Fællesskabsregister

Oplysningerne i bilaget til denne afgørelse indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

*Artikel 6***Indehavere af tilladelsen**

1. Indehaverne af tilladelsen er:
 - a) KWS SAAT SE, Tyskland, og
 - b) Monsanto Company, USA, repræsenteret ved Monsanto Europe S.A./N.V., Belgien.
2. Begge indehavere af tilladelsen er ansvarlige for at opfylde de forpligtelser, som indehavere af tilladelser har i henhold til denne afgørelse og forordning (EF) nr. 1829/2003.

*Artikel 7***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 8***Adressat**

Denne afgørelse er rettet til:

- a) KWS SAAT SE, Grimsehlstrasse 31, 37574 Einbeck, Tyskland, og
- b) Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Antwerpen, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. august 2018.

*På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen*

BILAG

a) **Ansøgere og indehavere af tilladelsen:**

Navn: KWS SAAT SE

Adresse: Grimsehlstrasse 31, 37574 Einbeck, Tyskland

og

Navn: Monsanto Company

Adresse: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, USA

Repræsenteret ved Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Antwerpen, Belgien.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1) Fødevarer og fødevaringredienser fremstillet af KM-ØØØH71-4-sukkerroe

2) Foderstoffer fremstillet af KM-ØØØH71-4-sukkerroe.

Den genetisk modificerede KM-ØØØH71-4-sukkerroe, som er beskrevet i ansøgningen, udtrykker proteinet CP4 EPSPS efter indsætning af cp4 epsps-genet fra *Agrobacterium* sp. stamme CP4 i sukkerroe (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*).

Proteinet CP4 EPSPS giver tolerance over for herbicider, der indeholder glyphosat.

c) **Mærkning:**

Med henblik på mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 er »organismens navn« »sukkerroe«.

d) **Påvisningsmetode:**

1) Begivenhedsspecifik realtids-PCR-metode til kvantificering af KM-ØØØH71-4-sukkerroe.

2) Valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, og offentliggjort på adressen <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>

3) Referencemateriale: ERM®-BF419, der fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (JRC) på adressen <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>.

e) **Entydig identifikator:**

KM-ØØØH71-4

f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed:**

Ikke relevant.

g) **Betingelser eller begrænsninger for markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen.

h) **Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser:**

Ikke relevant.

i) **Krav om overvågning af fødevarens anvendelse til konsum efter markedsføring:**

Ingen.

Bemærkning: Det kan blive nødvendigt senere at ændre link til relevante dokumenter. Sådanne ændringer offentliggøres ved ajourføring af registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.
