

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2018/1113 DER KOMMISSION**vom 3. August 2018****zur Erneuerung der Zulassung für das Inverkehrbringen von aus der genetisch veränderten Zuckerrübensorte H7-1 (KM-ØØØH71-4) gewonnenen Lebensmitteln und Futtermitteln gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2018) 5029)***(Nur der deutsche, der französische und der niederländische Text sind verbindlich)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 23 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Entscheidung 2007/692/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde das Inverkehrbringen von aus der genetisch veränderten Zuckerrübensorte H7-1 (im Folgenden „Zuckerrübensorte H7-1“) gewonnenen Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln zugelassen.
- (2) Am 22. Januar 2018 informierte das Unternehmen KWS SAAT SE die Kommission, dass es am 15. April 2015 der Rechtsnachfolger des früheren Mitinhabers der Zulassung KWS SAAT AG geworden war. Somit hat KWS SAAT SE die Rechte und Pflichten des bisherigen Mitinhabers der Zulassung KWS SAAT AG übernommen.
- (3) Am 20. Oktober 2016 stellten die Unternehmen KWS SAAT SE und Monsanto Europe S.A./N.V. bei der Europäischen Kommission gemäß Artikel 11 und Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gemeinsam einen Antrag auf Erneuerung der genannten Zulassung.
- (4) Am 16. November 2017 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ab. Sie kam zu dem Schluss ⁽³⁾, dass hinsichtlich des Antrags auf Erneuerung der Zulassung keine neuen Risiken, keine veränderte Exposition und keine neuen wissenschaftlichen Unsicherheiten festgestellt wurden, durch die sich die Schlussfolgerungen der ursprünglichen Risikobewertung ⁽⁴⁾ für die Zuckerrübensorte H7-1 ändern würden.
- (5) In ihrer Stellungnahme berücksichtigte die EFSA alle spezifischen Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten, die im Rahmen der Konsultation der nationalen zuständigen Behörden gemäß Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 18 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vorgebracht worden waren.
- (6) In Anbetracht dieser Erwägungen sollte die Zulassung für das Inverkehrbringen von aus der genetisch veränderten Zuckerrübensorte H7-1 gewonnenen Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln erneuert werden.
- (7) Der Zuckerrübensorte H7-1 wurde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽⁵⁾ mit der Entscheidung 2007/702/EG der Kommission ⁽⁶⁾ ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen. Dieser spezifische Erkennungsmarker sollte weiterhin verwendet werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

⁽²⁾ Entscheidung 2007/692/EG der Kommission vom 24. Oktober 2007 über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Zuckerrübensorte H7-1 (KM-ØØØH71-4) gewonnenen Lebensmitteln und Futtermitteln gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 283 vom 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⁾ Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission vom 14. Januar 2004 über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen (ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5).

⁽⁶⁾ Entscheidung 2007/702/EG der Kommission vom 24. Oktober 2007 über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der gentechnisch veränderten Maissorte 59122 (DAS-59122-7) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 285 vom 31.10.2007, S. 42).

- (8) Auf der Grundlage der oben genannten Stellungnahme der EFSA scheinen für die unter den vorliegenden Beschluss fallenden Erzeugnisse keine besonderen Kennzeichnungsanforderungen außer den in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten erforderlich zu sein.
- (9) Laut der Stellungnahme der EFSA sind auch keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen oder für die Verwendung und Handhabung gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.
- (10) Alle relevanten Informationen zur Zulassung der Erzeugnisse sollten in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingetragen werden.
- (11) Der Ständige Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben. Dieser Durchführungsrechtsakt wurde als notwendig erachtet, und der Vorsitz hat ihn dem Berufungsausschuss zur weiteren Erörterung übermittelt. Der Berufungsausschuss hat keine Stellungnahme abgegeben —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Der genetisch veränderten Zuckerrübensorte (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*) H7-1, wie unter Buchstabe b des Anhangs dargelegt, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker KM-ØØØH71-4 zugewiesen.

Artikel 2

Erneuerung der Zulassung

Die Zulassung für das Inverkehrbringen folgender Erzeugnisse wird gemäß den in diesem Beschluss genannten Bedingungen erneuert:

- a) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus KM-ØØØH71-4-Zuckerrüben gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die aus KM-ØØØH71-4-Zuckerrüben gewonnen werden.

Artikel 3

Kennzeichnung

Zum Zweck der in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 festgelegten Kennzeichnungsanforderungen wird „Zuckerrüben“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.

Artikel 4

Nachweisverfahren

Für den Nachweis von Zuckerrüben der Sorte H7-1 wird das Verfahren gemäß Buchstabe d des Anhangs angewendet.

Artikel 5

Gemeinschaftsregister

Die Informationen im Anhang dieses Beschlusses werden in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 aufgenommen.

*Artikel 6***Zulassungsinhaber**

(1) Die Zulassungsinhaber sind:

- a) KWS SAAT SE, Deutschland, und
- b) Monsanto Company, Vereinigte Staaten von Amerika, vertreten durch Monsanto Europe S.A./N.V., Belgien.

(2) Beide Zulassungsinhaber sind für die Erfüllung der den Zulassungsinhabern mit diesem Beschluss und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 auferlegten Pflichten verantwortlich.

*Artikel 7***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 8***Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an:

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

Brüssel, den 3. August 2018

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: KWS SAAT SE

Anschrift: Grimsehlstraße 31, 37574 Einbeck, Deutschland

und

Name: Monsanto Company

Anschrift: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Vereinigte Staaten von Amerika

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

b) **Bezeichnung und Spezifikation der Erzeugnisse:**

1) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus KM-ØØØH71-4-Zuckerrüben gewonnen werden;

2) Futtermittel, die aus KM-ØØØH71-4-Zuckerrüben gewonnen werden.

Die genetisch veränderte KM-ØØØH71-4-Zuckerrübe exprimiert, wie im Antrag beschrieben, das CP4-EPSPS-Protein nach Einfügung des *cp4-epsps*-Gens aus dem CP4-Stamm von *Agrobacterium* sp. in die Zuckerrübe (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*).

Das CP4-EPSPS-Protein gewährt Toleranz gegenüber Glyphosat enthaltenden Herbiziden.

c) **Kennzeichnung:**

Zum Zweck der in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 festgelegten Kennzeichnungsvorschriften wird „Zuckerrüben“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.

d) **Nachweisverfahren:**

1) Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für genetisch veränderte KM-ØØØH71-4-Zuckerrüben.

2) Validiert durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingerichtete EU-Referenzlabor; Validierung veröffentlicht unter <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.

3) Referenzmaterial: ERM®-BF419, erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

KM-ØØØH71-4

f) **Informationen gemäß Anhang II des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt:**

Entfällt.

g) **Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen, die Verwendung oder die Handhabung der Erzeugnisse:**

Entfällt.

h) **Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen:**

Entfällt.

i) **Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen bei Verwendung der Lebensmittel zum menschlichen Verzehr:**

Entfällt.

Hinweis: Die Links zu einschlägigen Dokumenten müssen möglicherweise von Zeit zu Zeit angepasst werden. Diese Änderungen werden der Öffentlichkeit über die Aktualisierung des Registers genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel zugänglich gemacht.
