

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2018/1113**z 3. augusta 2018,****ktorým sa v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré sú vyrobené z geneticky modifikovanej cukrovej repy H7-1 (KM-ØØØH71-4)**

[oznámené pod číslom C(2018) 5029]

(Iba francúzske, holandské a nemecké znenie je autentické)**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 11 ods. 3 a článok 23 ods. 3,

keďže:

- (1) Rozhodnutie Komisie 2007/692/ES ⁽²⁾, ktorým sa povoľuje umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré sú vyrobené z geneticky modifikovanej cukrovej repy H7-1 (ďalej len „cukrová repa H7-1“).
- (2) Dňa 22. januára 2018 spoločnosť KWS SAAT SE informovala Komisiu, že sa 15. apríla 2015 stala právnym nástupcom predchádzajúceho držiteľa spoločného povolenia, spoločnosti KWS SAAT AG. Práva a povinnosti spoločnosti KWS SAAT AG ako držiteľa spoločného povolenia teda prevzala spoločnosť KWS SAAT SE.
- (3) Dňa 20. októbra 2016 spoločnosti KWS SAAT SE a Monsanto Europe S.A./N.V. v súlade s článkom 11 a článkom 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003 spoločne predložili Komisii žiadosť o obnovenie tohto povolenia.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad EFSA“) vydal 16. novembra 2017 v súlade s článkom 6 a článkom 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 priaznivé stanovisko. Dospel k záveru ⁽³⁾, že v prípade žiadosti o obnovenie povolenia neboli zistené žiadne nové riziká či zmena expozície, ani žiadne nové vedecké pochybnosti, ktoré by viedli k zmene záverov pôvodného posúdenia rizika ⁽⁴⁾ týkajúceho sa cukrovej repy H7-1.
- (5) Úrad EFSA vo svojom stanovisku zohľadnil všetky špecifické otázky a obavy, ktoré členské štáty uviedli v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti by sa povolenie umiestňovať na trh potraviny, zložky potravín a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú cukrovú repu H7-1, malo obnoviť.
- (7) Cukrovej repe H7-1 bol rozhodnutím Komisie 2007/702/ES ⁽⁵⁾ v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽⁶⁾ pridelený jednoznačný identifikátor. Tento jednoznačný identifikátor by sa mal používať aj naďalej.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1).⁽²⁾ Rozhodnutie Komisie 2007/692/ES z 24. októbra 2007, ktorým sa v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré sú vyrobené z geneticky modifikovanej cukrovej repy H7-1 (KM-ØØØH71-4) (Ú. v. EÚ 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 (application EFSA-GMO-RX-006)* [Posúdenie geneticky modifikovanej cukrovej repy H7-1 na účely obnovenia povolenia podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-RX-006)]. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2017) 15(11):5065.⁽⁴⁾ *Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms [GMO] related to 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 AG and Monsanto.* [Stanovisko vedeckej skupiny pre geneticky modifikované organizmy (GMO) k žiadosti spoločností KWS SAAT AG a Monsanto (referenčné číslo EFSA GMO UK 2004 08) o umiestnenie na trh výrobkov z geneticky modifikovanej cukrovej repy H7-1 odolnej voči glyfosátu na použitie v potravinách a krmivách podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003]. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2006) 4(12):431.⁽⁵⁾ Rozhodnutie Komisie 2007/702/ES z 24. októbra 2007, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 59122 (DAS-59122-7), sú z nej zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 285, 31.10.2007, s. 42).⁽⁶⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a pridelenia jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy (Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5).

- (8) Zo stanoviska úradu EFSA vyplýva, že v prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, pravdepodobne nie sú potrebné žiadne iné osobitné požiadavky týkajúce sa označovania etiketou okrem tých, ktoré sú uvedené v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (9) Stanovisko úradu EFSA neoprávňuje na uloženie osobitných podmienok alebo obmedzení, ktoré súvisia s umiestnením na trh alebo používaním a zaobchádzaním podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (10) Všetky relevantné informácie o povolení týchto výrobkov by sa mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v nariadení (ES) č. 1829/2003.
- (11) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nedoručil stanovisko v lehote, ktorú stanovil jeho predseda. Prijatie tohto vykonávacieho aktu sa považovalo za nevyhnutné, a preto ho predseda predložil odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej cukrovej repe (*Beta vulgaris subsp. vulgaris*) H7-1, špecifikovanej v písmene b) prílohy, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideliť jednoznačný identifikátor KM-ØØØH71-4.

Článok 2

Obnovenie povolenia

V súlade s podmienkami stanovenými v tomto rozhodnutí sa obnovuje povolenie umiestňovať na trh tieto výrobky:

- a) potraviny a zložky potravín vyrobené z cukrovej repe KM-ØØØH71-4;
- b) krmivo vyrobené z cukrovej repe KM-ØØØH71-4.

Článok 3

Označovanie

Na účely požiadaviek týkajúcich sa označovania etiketou, ktoré sa uvádzajú v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003, sa pod „názvom organizmu“ rozumie „cukrová repa“.

Článok 4

Metóda detekcie

Na detekciu cukrovej repe H7-1 sa uplatňuje metóda stanovená v písmene d) prílohy.

Článok 5

Register Spoločenstva

Informácie uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa zapíšu do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

Článok 6**Držiteľia povolenia**

1. Držiteľmi povolenia sú tieto spoločnosti:
 - a) KWS SAAT SE, Nemecko a
 - b) Monsanto Company, Spojené štáty americké, ktorú zastupuje Monsanto Europe S.A./N.V., Belgicko.
2. Za plnenie povinností, ktoré držiteľom povolenia vyplývajú z tohto rozhodnutia a nariadenia (ES) č. 1829/2003, zodpovedajú obaja držiteľia povolenia.

Článok 7**Platnosť**

Toto rozhodnutie sa uplatňuje počas obdobia 10 rokov odo dňa jeho oznámenia.

Článok 8**Adresát**

Toto rozhodnutie je určené týmto adresátom:

- a) KWS SAAT SE, Grimsehlstraße 31, D-37574 Einbeck, Nemecko;
- b) Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antverpy, Belgicko

V Bruseli 3. augusta 2018

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadatelia a držiteľia povolenia:**

Názov: KWS SAAT SE

Adresa: Grimsehlstraße 31, D-37574 Einbeck, Nemecko

a

Názov: spoločnosť Monsanto

Adresa: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené štáty americké

Zastúpená spoločnosťou Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antverpy, Belgicko.

b) **Určenie a špecifikácia produktov**

1. Potraviny a zložky potravín vyrobené z cukrovej repy KM-ØØØH71-4;

2. Krmivo vyrobené z cukrovej repy KM-ØØØH71-4;

Geneticky modifikovaná cukrová repa KM-ØØØH71-4, ako sa opisuje v žiadosti, po vložení génu *cp4 epsps* z kmeňa CP4 baktérie *Agrobacterium* sp. do cukrovej repy (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*) exprimuje proteín CP4 EPSPS.

Bielkovina CP4 EPSPS spôsobuje toleranciu voči herbicídum obsahujúcim glyfosát.

c) **Označovanie:**

Na účely požiadaviek týkajúcich sa označovania etiketou, ktoré sa uvádzajú v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003, sa pod „názvom organizmu“ rozumie „cukrová repa“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Metóda PCR v reálnom čase špecifiká pre jednotlivé prípady na kvantifikáciu cukrovej repy KM-ØØØH71-4.

2. Validované referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 (pozri <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>).

3. Referenčné materiály: ERM®-BF419 je dostupný na webovom sídle Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie (<https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>).

e) **Jednoznačný identifikátor:**

KM-ØØØH71-4

f) **Informácie požadované podľa prílohy II ku Kartagenskému protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite:**

Neuplatňuje sa.

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa umiestňovania výrobkov na trh, ich používania alebo manipulácie s nimi**

Nevyžaduje sa.

h) **Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie:**

Neuplatňuje sa.

i) **Požiadavky na monitorovanie používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení na trh**

Nevyžaduje sa.

Poznámka: je možné, že odkazy na príslušné dokumenty bude potrebné priebežne upravovať. Tieto úpravy sa verejnosti sprístupnia formou aktualizácie registra pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.
