

ODLOČBA KOMISIJE

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

(notificirano pod dokumentarno številko C(2007) 5125)

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

(Besedilo velja za EGP)

(2007/692/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

(4) Ob upoštevanju teh vidikov je treba za proizvode izdati odobritev.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

(5) Vsakemu gensko spremenjenemu organizmu je treba dodeliti notni identifikator, kakor določa Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme⁽³⁾.

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 členov 7(3) in 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(6) Na podlagi mnenja EFSA druge zahteve za označevanje, razen tistih iz členov 13(1) in 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003, niso potrebne.

(1) KWS SAAT AG in Monsanto Europe S.A. sta 12. novembra 2004 v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pristojnim organom Združenega kraljestva predložila zahtevek za dajanje v promet živil, živilskih sestavin in krme, proizvedenih iz gensko spremenjene sladkorne pese H7-1 („zahtevak“).

(7) Po mnenju EFSA tudi ni upravičena uvedba posebnih pogojev ali omejitev za dajanje v promet in/ali posebnih pogojev ali omejitev za uporabo in ravnanje, vključno z zahtevami za spremljanje po začetku trženja, kakor je določeno v točki (e) člena 6(5) in točki (e) člena 18(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(2) Prvotni obseg zahtevka je vključeval tudi blitvo in majhne kose korenovk, nastalih v postopku obdelave korenovk, ki se lahko fermentirajo za proizvodnjo silaže za živalsko krmo. Proizvode, ki se ne štejejo za proizvedene iz gensko spremenjenih organizmov, vendar jih vsebujejo ali jih ti sestavljajo, so vlagatelji 14. februarja 2006 umaknili iz obsega zahtevka.

(8) Vse zadevne informacije o odobritvi proizvodov je treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo, kakor določa Uredba (ES) št. 1829/2003.

(3) Evropska agencija za varno hrano („EFSA“) je 20. decembra 2006 dala ugodno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 in sklenila, da ni verjetno, da bo dajanje v promet proizvodov iz sladkorne pese H7-1, kakor je opisano v zahtevku („proizvodi“), imelo škodljive učinke na zdravje ljudi, živali ali okolje v okviru predvidene uporabe⁽²⁾. Pri izdaji mnenja je EFSA proučila vsa posebna vprašanja in pomisleke, ki so jih izrazile države članice.

(9) V skladu s členoma 4(2) in 16(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 pogoji za odobritev proizvodov zavezujejo vse osebe, ki jih dajejo v promet.

(10) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali ni predložil mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik, zato je Komisija 25. junija 2007 v skladu s členom 5 Sklepa Sveta 1999/468/ES⁽⁴⁾ Svetu predložila predlog, Svet pa mora ukrepati v treh mesecih.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1981/2006 (UL L 368, 23.12.2006, str. 99).

⁽²⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785055.htm

⁽³⁾ UL L 10, 16.1.2004, str. 5.

⁽⁴⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

(11) Vendar Svet ni ukrepal v določenem roku; odločbo mora zdaj sprejeti Komisija –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Gensko spremenjen organizem in enotni identifikator

Gensko spremenjeni sladkorni pesi (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*) H7-1, opredeljeni v točki (b) Priloge k tej odločbi, se dodeli enotni identifikator, kakor je določeno v Uredbi (ES) št. 65/2004.

Člen 2

Odobritev

Za namene členov 4(2) in 16(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003, v skladu s pogoji, določenimi v tej odločbi, se odobrijo naslednji proizvodi:

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

Člen 4

Register Skupnosti

Informacije iz Priloge k tej odločbi se vnesejo v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo, kakor določa člen 28 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Člen 5

Imetniki odobritve

1. Imetnika odobritve sta:

(a) KWS SAAT AG, Nemčija,

in

(b) Monsanto Europe S.A., Belgija, kot predstavnik Monsanto Company, ZDA.

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

Člen 6

Veljavnost

Ta odločba se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 7

Naslovniki

Ta odločba je naslovljena na:

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

in

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

V Bruslju, 24. oktobra 2007

Za Komisijo

Markos KYPRIANOU

Član Komisije

PRILOGA

(a) **Vlagatelji in imetniki odobritve:**

Ime: KWS SAAT AG.

Naslov: Grimsehlstraße 31, D-37574 Einbeck, Nemčija

in

Ime: Monsanto Europe S.A.

Naslov: Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerpen, Belgija

V imenu Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, ZDA.

(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 zahtevku, po vstavitvi gena CP4 EPSPS iz soja CP4 bakterije *Agrobacterium* sp. v sladkorno peso izraža beljakovino CP4 EPSPS.

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

(c) **Označevanje:**

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

(d) **Metoda za ugotavljanje:**

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

— Na podlagi semen potrdi referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003, potrditev se objavi na spletni strani <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>

— Referenčni material: Referenčni material ERM@-BF419 je dostopen preko Skupnega raziskovalnega središča (JRC) Evropske komisije, Inštituta za referenčne materiale in meritve na spletni strani: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

(e) **Enotni identifikator:**

KM-ØØØH71-4

(f) **Informacije, zahtevane v Prilogi II h Kartagenskemu protokolu biološke varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti:**

Se ne uporablja.

(g) **Pogoji ali omejitve pri dajanju proizvodov v promet, uporabi ali ravnanju z njimi:**

Niso potrebne.

(h) **Načrt spremljanja**

Se ne uporablja.

(i) **Zahteve za spremljanje po začetku trženja za uporabo živil za prehrano ljudi**

Niso potrebne.

Opomba: povezave do ustreznih dokumentov bo treba sčasoma verjetno spremeniti. Take spremembe bodo na voljo javnosti s posodabljanjem registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.