

**UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2018/1113 VAN DE COMMISSIE****van 3 augustus 2018****tot verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde suikerbiet H7-1 (KM-ØØØH71-4) krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2018) 5029)***(Slechts de tekst in de Duitse, de Franse en de Nederlandse taal is authentiek)****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders <sup>(1)</sup>, en met name artikel 11, lid 3, en artikel 23, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij beschikking 2007/692/EG van de Commissie <sup>(2)</sup> is een vergunning verleend voor het in de handel brengen van levensmiddelen, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde suikerbiet H7-1 (hierna „suikerbiet H7-1” genoemd).
- (2) Op 22 januari 2018 heeft KWS SAAT SE de Commissie ervan in kennis gesteld dat het op 15 april 2015 de rechtsopvolger van de vorige medevergunninghouder KWS SAAT AG is geworden. Daarom zijn de rechten en plichten van KWS SAAT AG als medevergunninghouder overgenomen door KWS SAAT SE.
- (3) Op 20 oktober 2016 hebben KWS SAAT SE en Monsanto Europe S.A./N.V. gezamenlijk bij de Commissie een aanvraag ingediend overeenkomstig de artikelen 11 en 23 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 voor de verlenging van die vergunning.
- (4) Op 16 november 2017 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies bekendgemaakt. Daarin heeft zij geconcludeerd <sup>(3)</sup> dat voor de aanvraag tot verlenging geen nieuwe gevaren of gewijzigde blootstelling en geen nieuwe wetenschappelijke onzekerheden waren vastgesteld die tot een verandering van de conclusies van de oorspronkelijke risicobeoordeling <sup>(4)</sup> van suikerbiet H7-1 zouden leiden.
- (5) De EFSA heeft in haar advies aandacht besteed aan alle specifieke vragen en bezorgdheden die de lidstaten aan de orde hebben gesteld in het kader van de raadpleging van de bevoegde nationale instanties, zoals bedoeld in artikel 6, lid 4, en artikel 18, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (6) Rekening houdend met deze overwegingen, moet de vergunning voor het in de handel brengen van levensmiddelen, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde suikerbiet H7-1, worden verlengd.
- (7) Aan suikerbiet H7-1 is bij Beschikking 2007/702/EG van de Commissie <sup>(5)</sup> een eenduidig identificatienummer toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie <sup>(6)</sup>. Dat eenduidig identificatienummer moet verder worden gebruikt.

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Beschikking 2007/692/EG van de Commissie van 24 oktober 2007 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde suikerbiet H7-1 (KM-ØØØH71-4) krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 283 van 27.10.2007, blz. 69).

<sup>(3)</sup> 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.

<sup>(4)</sup> 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.

<sup>(5)</sup> Beschikking 2007/702/EG van de Commissie van 24 oktober 2007 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais 59122 (DAS-59122-7) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 285 van 31.10.2007, blz. 42).

<sup>(6)</sup> Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie van 14 januari 2004 tot vaststelling van een systeem voor de ontwikkeling en toekenning van eenduidige identificatienummers voor genetisch gemodificeerde organismen (PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5).

- (8) Op grond van het bovengenoemd advies van de EFSA lijken voor de onder dit besluit vallende producten geen specifieke etiketteringsvoorschriften nodig te zijn, afgezien van de voorschriften van artikel 13, lid 1, en artikel 25, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (9) Het advies van de EFSA rechtvaardigt evenmin het opleggen van specifieke voorwaarden of beperkingen voor het in de handel brengen of voor het gebruik en de behandeling, als bedoeld in artikel 6, lid 5, onder e), en artikel 18, lid 5, onder e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (10) Alle relevante informatie over de vergunning voor de producten moet worden opgenomen in het in Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.
- (11) Het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders heeft binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht. Deze uitvoeringshandeling werd nodig geacht en de voorzitter heeft haar voor verder beraad aan het comité van beroep voorgelegd. Het comité van beroep heeft geen advies uitgebracht.

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

#### Artikel 1

### Genetisch gemodificeerd organisme en eenduidig identificatienummer

Aan de genetisch gemodificeerde suikerbiet (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*) H7-1, als nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage, wordt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 het eenduidige identificatienummer KM-ØØØH71-4 toegekend.

#### Artikel 2

### Verlenging van de vergunning

De vergunning voor het in de handel brengen van de volgende producten wordt verlengd overeenkomstig de voorwaarden van dit besluit:

- a) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die zijn geproduceerd met suikerbiet KM-ØØØH71-4;
- b) diervoeders die zijn geproduceerd met suikerbiet KM-ØØØH71-4.

#### Artikel 3

### Etikettering

Voor de toepassing van de etiketteringsvoorschriften van artikel 13, lid 1, en artikel 25, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 luidt de naam van het organisme „suikerbiet”.

#### Artikel 4

### Detectiemethode

Voor de detectie van suikerbiet H7-1 geldt de in punt d) van de bijlage vastgestelde methode.

#### Artikel 5

### Communautair register

De informatie in de bijlage bij dit besluit wordt opgenomen in het in artikel 28 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

*Artikel 6***Vergunninghouders**

1. De vergunninghouders zijn:
  - a) KWS SAAT SE, Duitsland, en
  - b) Monsanto Company, Verenigde Staten van Amerika, vertegenwoordigd door Monsanto Europe S.A./N.V., België.
2. Beide vergunninghouders zijn verantwoordelijk voor de nakoming van de verplichtingen die bij dit besluit en Verordening (EG) nr. 1829/2003 aan de vergunninghouders worden opgelegd.

*Artikel 7***Geldigheid**

Dit besluit is van toepassing gedurende een periode van tien jaar met ingang van de datum van kennisgeving.

*Artikel 8***Adressaat**

Dit besluit is gericht tot:

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

Gedaan te Brussel, 3 augustus 2018.

*Voor de Commissie*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Lid van de Commissie*

---

## BIJLAGE

a) **Aanvragers en vergunninghouders:**

Naam: KWS SAAT SE

Adres: Grimsehlstrasse 31, 37574 Einbeck, Duitsland

en

Naam: Monsanto Company

Adres: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Verenigde Staten van Amerika

Vertegenwoordigd door Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Antwerpen, België.

b) **Benaming en specificatie van de producten:**

1) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die zijn geproduceerd met suikerbiet KM-ØØØH71-4;

2) diervoeders die zijn geproduceerd met suikerbiet KM-ØØØH71-4.

De genetisch gemodificeerde suikerbiet KM-ØØØH71-4, als beschreven in de aanvraag, brengt het CP4 EPSPS-eiwit tot expressie na insertie van het *cp4 epsps*-gen van de *Agrobacterium* sp., stam CP4, in de suikerbiet (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*).

Het CP4 EPSPS-eiwit levert tolerantie op voor glyfosaatbevattende herbiciden.

c) **Etikettering:**

Voor de toepassing van de etiketteringsvoorschriften van artikel 13, lid 1, en artikel 25, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 luidt de naam van het organisme „suikerbiet”.

d) **Detectiemethode:**

1) modificatiespecifieke realtime PCR-methode voor de kwantificering van suikerbiet KM-ØØØH71-4;

2) gevalideerd door het bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 aangewezen EU-referentielaboratorium, gepubliceerd op <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;

3) referentiemateriaal: ERM@-BF419 is toegankelijk via het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de Europese Commissie op <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>

e) **Eenduidig identificatienummer:**

KM-ØØØH71-4

f) **Informatie die vereist is krachtens bijlage II bij het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid:**

Niet van toepassing.

g) **Voorwaarden of beperkingen met betrekking tot het in de handel brengen, het gebruik en de behandeling van de producten:**

Geen.

h) **Monitoringplan voor de milieueffecten:**

Niet van toepassing.

i) **Voorschriften voor monitoring, na het in de handel brengen, van het gebruik van het levensmiddel voor menselijke consumptie:**

Geen.

*Opmerking:* Het kan gebeuren dat de links naar de desbetreffende documenten na verloop van tijd gewijzigd moeten worden. Dergelijke wijzigingen worden bekendgemaakt door middel van updates van het EU-register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

---