Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

►**B**

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1113 DE LA COMISIÓN

de 3 de agosto de 2018

por la que se renueva la autorización de comercialización de alimentos y piensos producidos a partir de la remolacha azucarera modificada genéticamente H7-1 (KM-ØØØH71-4) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2018) 5029]

(Los textos en lenguas alemana, francesa y neerlandesa son los únicos auténticos)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 203 de 10.8.2018, p. 32)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Decisión de Ejecución (UE) 2019/1166 de la Comisión de 28 de junio de 2019	L 182	44	8.7.2019

▼B

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1113 DE LA COMISIÓN

de 3 de agosto de 2018

por la que se renueva la autorización de comercialización de alimentos y piensos producidos a partir de la remolacha azucarera modificada genéticamente H7-1 (KM-ØØØH71-4) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2018) 5029]

(Los textos en lenguas alemana, francesa y neerlandesa son los únicos auténticos)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 65/2004, se asigna a la remolacha azucarera modificada genéticamente (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*) H7-1, según lo especificado en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único KM-ØØØH71-4.

Artículo 2

Renovación de la autorización

Se renueva la autorización de comercialización de los siguientes productos, conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:

a) alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de la remolacha azucarera KM-ØØØH71-4;

b) piensos producidos a partir de la remolacha azucarera KM-ØØØH71-4.

Artículo 3

Etiquetado

A los efectos de los requisitos de etiquetado específicos establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, el «nombre del organismo» será «remolacha azucarera».

Artículo 4

Método de detección

Para la detección de la remolacha azucarera H7-1 se aplicará el método que figura en la letra d) del anexo.

Artículo 5

Registro Comunitario

La información que figura en el anexo de la presente Decisión se introducirá en el Registro de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente de la UE al que se refiere el artículo 28 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

▼B

Artículo 6

Titulares de la autorización

1. Los titulares de la autorización serán:

a) KWS SAAT SE Alemania, y

b) ►M1 Monsanto Company, Estados Unidos de América, representada por Bayer Agriculture BVBA, Bélgica ◄.

2. Ambos titulares serán responsables de cumplir las obligaciones que la presente Decisión y el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 imponen a los titulares de autorizaciones.

Artículo 7

Validez

La presente Decisión será aplicable durante un período de diez años a partir de la fecha de su notificación.

Artículo 8

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Decisión serán:

a) KWS SAAT AG, Grimsehlstrasse 31, D-37574 Einbeck, Alemania, y

b) ►M1 Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica ◄.

▼B

ANEXO

▼M1

a) **Solicitantes y titulares de la autorización:**

Nombre: KWS SAAT SE

Dirección: Grimsehlstrasse 31, 37574 Einbeck, Alemania

y

Nombre: Monsanto Company.

Dirección: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos de América

Representado por Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica.

▼B

b) **Designación y especificación de los productos:**

1) Alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de la remolacha azucarera KM-ØØØH71-4;

2) Piensos producidos a partir de la remolacha azucarera KM-ØØØH71-4.

La remolacha azucarera modificada genéticamente KM-ØØØH71-4, según se describe en la solicitud, expresa la proteína CP4 EPSPS tras la inserción del gen *cp4 epsps* de la cepa CP4 de *Agrobacterium* sp. en la remolacha azucarera (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*).

La proteína CP4 EPSPS confiere tolerancia a los herbicidas que contienen glifosato.

c) **Etiquetado:**

A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n^{o}. 1829/2003, el «nombre del organismo» será «remolacha azucarera».

d) **Método de detección:**

1) Método basado en la RCP cuantitativa en tiempo real específico del gen integrado en la remolacha azucarera KM-ØØØH71-4.

2) Este método está validado por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.^{o} 1829/2003, publicado en http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx

3) Material de referencia: ERM®-BF419, accesible a través del Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea, en: https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/

e) **Identificador único:**

KM-ØØØH71-4

▼B

f) **Información requerida conforme al anexo II del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica:**

No procede.

g) **Condiciones o restricciones impuestas a la comercialización, la utilización o la manipulación de los productos:**

No se requieren.

h) **Plan de seguimiento de los efectos medioambientales:**

No procede.

i) **Requisitos de seguimiento poscomercialización relativos al uso de los alimentos para el consumo humano:**

No se requieren.

Nota: Es posible que los enlaces a ciertos documentos pertinentes tengan que modificarse con el tiempo. Esas modificaciones se harán públicas mediante la actualización del Registro de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente.