DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/1113 DELLA COMMISSIONE

del 3 agosto 2018

che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi derivati dalla barbabietola da zucchero geneticamente modificata H7-1 (KM-ØØØH71-4) in conformità del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2018) 5029]

(I testi in lingua neerlandese, francese e tedesca sono i soli facenti fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati ([1]), in particolare l'articolo 11, paragrafo 3, e l'articolo 23, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

(1) La decisione 2007/692/CE della Commissione ([2]) ha autorizzato l'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi derivati dalla barbabietola da zucchero geneticamente modificata H7-1 («barbabietola da zucchero H7-1»).

(2) Il 22 gennaio 2018 la società KWS SAAT SE ha informato la Commissione di succedere di pieno diritto dal 15 aprile 2015 a KWS SAAT AG, precedente cotitolare dell'autorizzazione. I diritti e gli obblighi della cotitolare dell'autorizzazione KWS SAAT AG sono stati pertanto ripresi da KWS SAAT SE.

(3) Il 20 ottobre 2016 KWS SAAT SE e Monsanto Europe S.A./N.V. hanno congiuntamente presentato alla Commissione, in conformità degli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di rinnovo di tale autorizzazione.

(4) Il 16 novembre 2017 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha pubblicato un parere favorevole a norma degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Essa ha concluso ([3]) che per la domanda di rinnovo non sono stati individuati nuovi pericoli o esposizioni modificate, né nuove incertezze scientifiche che possano modificare le conclusioni della valutazione del rischio iniziale ([4]) relativa alla barbabietola da zucchero H7-1.

(5) Nel suo parere l'EFSA ha preso in considerazione tutte le domande specifiche e le preoccupazioni degli Stati membri espresse nel contesto della consultazione delle autorità nazionali competenti, come previsto all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

(6) Alla luce di tali considerazioni, è opportuno rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi derivati dalla barbabietola da zucchero H7-1.

(7) La decisione 2007/702/CE della Commissione ha assegnato alla barbabietola da zucchero H7-1 un identificatore unico, in conformità del regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ([5]) e della decisione 2007/702/CE della Commissione ([6]). Tale identificatore unico dovrebbe continuare a essere utilizzato.

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

([2]) Decisione 2007/692/CE della Commissione, del 24 ottobre 2007, che, in forza del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, autorizza l'immissione in commercio di alimenti e mangimi prodotti a partire dalla barbabietola da zucchero geneticamente modificata H7-1 (KM-ØØØH71-4) (GU L 283 del 27.10.2007, pag. 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)* [Valutazione della barbabietola da zucchero H7-1 per il rinnovo di un'autorizzazione in conformità del regolamento (CE) n. 1829/2003 (domanda EFSA-GMO-RX-006)]. *The 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* [Parere del gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati in merito a una domanda (riferimento EFSA GMO-UK-2004-08) di immissione in commercio di prodotti derivati dalla barbabietola da zucchero H7-1 geneticamente modificata resistente al glifosato, destinati all'alimentazione umana e animale, presentata in conformità del regolamento (CE) n. 1829/2003 da KWS SAAT e Monsanto]. The EFSA Journal (2006); 4(12):431.

([5]) Regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione, del 14 gennaio 2004, che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati (GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5).

([6]) Decisione della Commissione, del 24 ottobre 2007, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco geneticamente modificato della linea 59122 (DAS-59122-7) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 285 del 31.10.2007, pag. 42).

(8) In base al suddetto parere dell'EFSA, per i prodotti oggetto della presente decisione non risultano necessari requisiti specifici in materia di etichettatura diversi da quelli previsti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

(9) Analogamente, il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni o restrizioni specifiche per l'immissione in commercio o l'uso e la manipolazione, come previsto all'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e all'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.

(10) È opportuno iscrivere tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003.

(11) Il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente. Poiché è stato ritenuto necessario il presente atto di esecuzione, il presidente lo ha sottoposto al comitato di appello per una nuova delibera. Il comitato di appello non ha espresso alcun parere,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Alla barbabietola da zucchero geneticamente modificata (*Beta vulgaris subsp. vulgaris*) H7-1, di cui alla lettera b) dell'allegato, è assegnato l'identificatore unico KM-ØØØH71-4, in conformità del regolamento (CE) n. 65/2004.

Articolo 2

Rinnovo dell'autorizzazione

In conformità delle condizioni stabilite nella presente decisione è rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti prodotti:

a) alimenti e ingredienti alimentari derivati dalla barbabietola da zucchero KM-ØØØH71-4;

b) mangimi derivati dalla barbabietola da zucchero KM-ØØØH71-4.

Articolo 3

Etichettatura

Ai fini dell'applicazione dei requisiti in materia di etichettatura di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, alla voce «nome dell'organismo» corrisponde l'indicazione «barbabietola da zucchero».

Articolo 4

Metodo di rilevamento

Per la rilevazione della barbabietola da zucchero H7-1 si applica il metodo indicato nell'allegato, lettera d).

Articolo 5

Registro comunitario

Le informazioni indicate nell'allegato della presente decisione sono inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui all'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 6

Titolari dell'autorizzazione

1. I titolari dell'autorizzazione sono:

a) KWS SAAT SE, Germania, e

b) Monsanto Company, Stati Uniti d'America, rappresentata da Monsanto Europe S.A./N.V., Belgio,

2. Entrambi i titolari dell'autorizzazione sono responsabili dell'adempimento degli obblighi imposti ai titolari dell'autorizzazione dalla presente decisione e dal regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 7

Validità

La presente decisione si applica per un periodo di dieci anni a decorrere dalla data di notifica.

Articolo 8

Destinatario

I destinatari della presente decisione sono:

a) KWS SAAT SE, Grimsehlstrasse 31, D-37574 Einbeck, Germania, e

b) Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Anversa, Belgio.

Fatto a Bruxelles, il 3 agosto 2018

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

ALLEGATO

a) **Richiedenti e titolari dell'autorizzazione**

Nome: KWS SAAT SE

Indirizzo: Grimsehlstrasse 31, D-37574 Einbeck, Germania

e

Nome: Monsanto Company

Indirizzo: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stati Uniti d'America

rappresentata da Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Anversa, Belgio.

b) **Designazione e specifica dei prodotti**

1) alimenti e ingredienti alimentari derivati da barbabietola da zucchero KM-ØØØH71-4;

2) mangimi derivati da barbabietola da zucchero KM-ØØØH71-4.

La barbabietola da zucchero KM-ØØØH71-4 geneticamente modificata, come descritta nella domanda, esprime la proteina CP4 EPSPS previa introduzione nella barbabietola da zucchero (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*) del gene *cp4 epsps* isolato dal ceppo CP4 dell'*Agrobacterium* sp.

La proteina CP4 EPSPS conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato.

c) **Etichettatura**

Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, il «nome dell'organismo» è «barbabietola da zucchero».

d) **Metodo di rilevamento**

1) Metodo evento-specifico, basato sulla PCR in tempo reale, per la quantificazione della barbabietola da zucchero KM-ØØØH71-4;

2) convalidato dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito con regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato all'indirizzo http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx;

3) materiale di riferimento: ERM®-BF419, accessibile tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea all'indirizzo https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/.

e) **Identificatore unico**

KM-ØØØH71-4

f) **Informazioni richieste a norma dell'allegato II del Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica**

Non pertinente.

g) **Condizioni o restrizioni per l'immissione in commercio, l'utilizzo o la manipolazione dei prodotti**

Non applicabile.

h) **Piano di monitoraggio degli effetti ambientali**

Non pertinente.

i) **Requisiti per il monitoraggio successivo all'immissione in commercio relativi all'utilizzo degli alimenti destinati al consumo umano**

Non applicabile.

Nota: in futuro potrà essere necessario modificare i link ai documenti pertinenti. Le modifiche saranno rese pubbliche mediante aggiornamento del registro degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.