DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1113 DA COMISSÃO

de 3 de agosto de 2018

que renova a autorização de colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de beterraba geneticamente modificada H7-1 (KM-ØØØH71-4) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2018) 5029]

(Apenas fazem fé os textos em língua alemã, francesa e neerlandesa)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados ([1]), nomeadamente o artigo 11.º, n.º 3, e o artigo 23.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

(1) A Decisão 2007/692/CE da Comissão ([2]) autorizou a colocação no mercado de géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais produzidos a partir de beterraba geneticamente modificada H7-1 (a seguir designada por «beterraba H7-1»).

(2) Em 22 de janeiro de 2018, a empresa KWS SAAT SE informou a Comissão de que, em 15 de abril de 2015, passou a ser a sucessora legal da empresa KWS SAAT AG, anterior detentora da coautorização. Por conseguinte, os direitos e as obrigações da detentora da coautorização, KWS SAAT AG, foram adquiridos pela empresa KWS SAAT SE.

(3) Em 20 de outubro de 2016, as empresas KWS SAAT SE e Monsanto Europe S.A./N.V. apresentaram conjuntamente à Comissão um pedido, nos termos do artigo 11.º e do artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para a renovação dessa autorização.

(4) Em 16 de novembro de 2017, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («EFSA») publicou um parecer favorável, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A Autoridade concluiu ([3]) que não foram identificados novos perigos ou uma modificação da exposição, nem novas incertezas científicas relativamente ao pedido de renovação que possam alterar as conclusões da avaliação dos riscos inicial ([4]) relativa à beterraba H7-1.

(5) No seu parecer, a EFSA tomou em conta todas as questões e preocupações específicas referidas pelos Estados-Membros no contexto da consulta às autoridades nacionais competentes prevista no artigo 6.º, n.º 4, e no artigo 18.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

(6) Tendo em conta estas considerações, deve ser renovada a autorização para a colocação no mercado de géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais produzidos a partir de beterraba geneticamente modificada H7-1.

(7) Foi atribuído um identificador único à beterraba H7-1, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ([5]), pela Decisão 2007/702/CE da Comissão ([6]). Esse identificador único deve continuar a ser utilizado.

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

([2]) Decisão 2007/692/CE da Comissão, de 24 de outubro de 2007, que autoriza a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de beterraba geneticamente modificada H7-1 (KM-ØØØH71-4) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 283 de 27.10.2007, p. 69).

([3]) Avaliação da beterraba geneticamente modificada H7-1 para renovação da autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 (pedido EFSA-GMO-RX-006). *EFSA Journal* 2017;15(11):5065.

([4]) Parecer do Painel Científico dos Organismos Geneticamente Modificados sobre um pedido (referência EFSA GMO-UK-2004-08), apresentado pelas empresas KWS SAAT e Monsanto, para a colocação no mercado de produtos produzidos a partir de beterraba geneticamente modificada H7-1 tolerante ao glifosato para utilização em géneros alimentícios e alimentos para animais, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* 2006;4(12):431.

([5]) Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão, de 14 de janeiro de 2004, que estabelece um sistema para criação e atribuição de identificadores únicos aos organismos geneticamente modificados (JO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

([6]) Decisão 2007/702/CE da Comissão, de 24 de outubro de 2007, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado 59122 (DAS-59122-7) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 285 de 31.10.2007, p. 42.

(8) Com base no parecer da EFSA acima referido, não parecem ser necessários requisitos de rotulagem específicos para além dos estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para os produtos abrangidos pela presente decisão.

(9) De igual modo, o parecer da EFSA não justifica a imposição de condições ou restrições específicas aplicáveis à colocação no mercado ou à utilização e manuseamento, tal como disposto no artigo 6.º, n.º 5, alínea e), e no artigo 18.º, n.º 5, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

(10) Todas as informações pertinentes sobre a autorização dos produtos devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados referido no Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

(11) O Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente. Considerou-se que o presente ato de execução era necessário e o presidente apresentou-o ao comité de recurso para nova deliberação. O comité de recurso não emitiu parecer,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

À beterraba geneticamente modificada (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*) H7-1, tal como especificada na alínea b) do anexo, é atribuído, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004, o identificador único KM-ØØØH71-4.

Artigo 2.º

Renovação da autorização

A autorização de colocação no mercado dos seguintes produtos é renovada em conformidade com as condições fixadas na presente decisão:

a) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares produzidos a partir de beterraba KM-ØØØH71-4;

b) Alimentos para animais produzidos a partir de beterraba KM-ØØØH71-4.

Artigo 3.º

Rotulagem

Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o «nome do organismo» é «beterraba».

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção da beterraba H7-1 é aplicável o método estabelecido na alínea d) do anexo.

Artigo 5.º

Registo comunitário

As informações contidas no anexo da presente decisão devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados referido no artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

Artigo 6.º

Detentores da autorização

1. Os detentores da autorização são:

a) KWS SAAT SE, Alemanha e

b) Monsanto Company, Estados Unidos da América, representada por Monsanto Europe S.A./N.V., Bélgica.

2. Ambos os detentores são responsáveis pelo cumprimento das obrigações que incumbem aos detentores de autorizações nos termos da presente decisão e do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

Artigo 7.º

Validade

A presente decisão é aplicável por um período de 10 anos a contar da data da sua notificação.

Artigo 8.º

Destinatário

Os destinatários da presente decisão são:

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

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

Feito em Bruxelas, em 3 de agosto de 2018.

Pela Comissão
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro da Comissão

ANEXO

a) **Requerentes e detentores da autorização:**

Nome: KWS SAAT SE

Endereço: Grimsehlstrasse 31, D-37574 Einbeck, Alemanha

e

Nome: Monsanto Company

Endereço: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos da América

Representada por Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerpen, Bélgica.

b) **Designação e especificação dos produtos:**

1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares produzidos a partir de beterraba KM-ØØØH71-4.

2) Alimentos para animais produzidos a partir de beterraba KM-ØØØH71-4.

A beterraba geneticamente modificada KM-ØØØH71-4, como descrita no pedido, exprime a proteína CP4 EPSPS após a inserção do gene *cp4 epsps* de *Agrobacterium* sp. da estirpe CP4 na beterraba (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*).

A proteína CP4 EPSPS confere tolerância aos herbicidas que contêm glifosato.

c) **Rotulagem:**

Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o «nome do organismo» é «beterraba».

d) **Método de deteção:**

1) Método baseado em PCR em tempo real, específica para o evento de transformação, para quantificação da beterraba KM-ØØØH71-4.

2) Validado pelo laboratório de referência da UE criado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, publicado em: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx

3) Material de referência: ERM®-BF419, acessível através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, em: https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/

e) **Identificador único:**

KM-ØØØH71-4.

f) **Informações requeridas nos termos do anexo II do Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica à Convenção sobre a Diversidade Biológica:**

Não aplicável.

g) **Condições ou restrições aplicáveis à colocação no mercado, utilização ou manuseamento dos produtos:**

Não aplicável.

h) **Plano de monitorização dos efeitos ambientais:**

Não aplicável.

i) **Requisitos de monitorização da utilização dos géneros alimentícios para consumo humano após colocação no mercado:**

Não aplicável.

Nota: as ligações aos documentos pertinentes podem sofrer alterações ao longo do tempo. Essas alterações serão levadas ao conhecimento do público mediante a atualização do Registo dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.