DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1113 A COMISIEI

din 3 august 2018

de reînnoire a autorizației de introducere pe piață a produselor alimentare și a furajelor produse din sfeclă de zahăr modificată genetic H7-1 (KM-ØØØH71-4), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2018) 5029]

(Numai textele în limbile neerlandeză, franceză și germană sunt autentice)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic ([1]), în special articolul 11 alineatul (3) și articolul 23 alineatul (3),

întrucât:

(1) Prin Decizia 2007/692/CE a Comisiei ([2]), se autorizează introducerea pe piață a produselor alimentare, a ingredientelor alimentare și a furajelor obținute din sfeclă de zahăr modificată genetic H7-1 (denumită în continuare „sfecla de zahăr H7-1").

(2) La 22 ianuarie 2018, KWS SAAT SE a informat Comisia că a devenit, la 15 aprilie 2015, succesorul legal al cotitularului anterior al autorizației, KWS SAAT AG. Prin urmare, drepturile și obligațiile KWS SAAT AG în calitate de cotitular al autorizației au fost preluate de KWS SAAT SE.

(3) La 20 octombrie 2016, KWS SAAT SE și Monsanto Europe S.A./N.V. au transmis Comisiei împreună o cerere de reînnoire a respectivei autorizații, în conformitate cu articolul 11 și cu articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(4) La 16 noiembrie 2017, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („EFSA") a emis un aviz favorabil în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Autoritatea a concluzionat ([3]) că nu au fost identificate noi riscuri sau expuneri modificate și nici incertitudini științifice noi în ceea ce privește cererea de reînnoire, care să modifice concluziile evaluării inițiale a riscurilor ([4]) privind sfecla de zahăr H7-1.

(5) În avizul său, EFSA a luat în considerare toate întrebările și preocupările specifice semnalate de statele membre în cadrul consultării autorităților naționale competente, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (4) și la articolul 18 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(6) Având în vedere cele de mai sus, ar trebui reînnoită autorizația pentru introducerea pe piață a produselor alimentare, a ingredientelor alimentare și a furajelor produse din sfeclă de zahăr modificată genetic H7-1.

(7) Prin Decizia 2007/702/CE a Comisiei ([5]), a fost alocat un identificator unic pentru sfecla de zahăr H7-1, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ([6]). Respectivul identificator unic ar trebui utilizat în continuare.

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

([2]) Decizia 2007/692/CE a Comisiei din 24 octombrie 2007 de autorizare a introducerii pe piață a produselor alimentare și a furajelor produse din sfecla de zahăr modificată genetic H7-1 (KM-ØØØH71-4) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 283, 27.10.2007, p. 69).

([3]) Evaluarea sfeclei de zahăr modificate genetic H7-1 în vederea reînnoirii autorizației în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 (cererea EFSA-GMO-RX-006). *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* [Aviz al Grupului științific pentru organisme modificate genetic privind o cerere (Referința EFSA GMO-UK-2004-08) de introducere pe piață a produselor obținute din sfeclă de zahăr modificată genetic tolerantă la glifosat H7-1, pentru utilizare în produse alimentare și furaje, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, transmisă de KWS SAAT și Monsanto]. *EFSA Journal* 2006;4(12):431.

([5]) Decizia 2007/702/CE a Comisiei din 24 octombrie 2007 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic 59122 (DAS-59122-7) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 285, 31.10.2007, p. 42)

([6]) Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei din 14 ianuarie 2004 de stabilire a unui sistem de elaborare și alocare a unor identificatori unici pentru organismele modificate genetic (JO L 10, 16.1.2004, p. 5).

(8) Pe baza avizului EFSA menționat mai sus, pentru produsele care fac obiectul prezentei decizii nu sunt necesare alte cerințe specifice de etichetare decât cele prevăzute la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(9) De asemenea, avizul EFSA nu justifică impunerea unor condiții specifice sau restricții pentru introducerea pe piață sau pentru utilizare și manipulare, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (5) litera (e) și la articolul 18 alineatul (5) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(10) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor ar trebui introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și furajelor modificate genetic menționat în Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(11) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte. Prezentul act de punere în aplicare a fost considerat necesar, iar președintele l-a transmis comitetului de apel în vederea unor deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis un aviz,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismul modificat genetic și identificatorul unic

Sfeclei de zahăr modificate genetic (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*) H7-1, cu specificațiile de la litera (b) din anexă, i se alocă identificatorul unic KM-ØØØH71-4, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004.

Articolul 2

Reînnoirea autorizației

Autorizația pentru introducerea pe piață a următoarelor produse se reînnoiește în conformitate cu condițiile stabilite în prezenta decizie:

(a) produse alimentare și ingrediente alimentare produse din sfeclă de zahăr KM-ØØØH71-4;

(b) furaje produse din sfeclă de zahăr KM-ØØØH71-4.

Articolul 3

Etichetarea

În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, „numele organismului" este „sfeclă de zahăr".

Articolul 4

Metoda de detecție

Metoda prevăzută la litera (d) din anexă se aplică pentru detectarea sfeclei de zahăr H7-1.

Articolul 5

Registrul comunitar

Informațiile prezente în anexa la prezenta decizie se introduc în registrul comunitar al produselor alimentare și furajelor modificate genetic, menționat la articolul 28 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

Articolul 6

Titularii autorizației

(1) Titularii autorizației sunt:

(a) KWS SAAT SE, Germania; și

(b) Monsanto Company, Statele Unite ale Americii, reprezentată de Monsanto Europe S.A./N.V., Belgia.

(2) Ambii titulari ai autorizației sunt responsabili de îndeplinirea îndatoririlor care sunt impuse titularilor de autorizații prin prezenta decizie și prin Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

Articolul 7

Valabilitatea

Prezenta decizie se aplică pe o perioadă de 10 ani de la data notificării sale.

Articolul 8

Destinatarul

Prezenta decizie se adresează:

(a) KWS SAAT SE, Grimsehlstrasse 31, D-37574 Einbeck, Germania; și

(b) Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Anvers, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 3 august 2018.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXĂ

(a) **Solicitanții și titularii autorizației:**

Nume: KWS SAAT SE

Adresă: Grimsehlstrasse 31, 37574 Einbeck, Germania

și

Nume: Monsanto Company

Adresă: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Statele Unite

Reprezentată de Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Anvers, Belgia.

(b) **Desemnarea și specificațiile produselor:**

1. produse alimentare și ingrediente alimentare produse din sfeclă de zahăr KM-ØØØH71-4;

2. furaje produse din sfeclă de zahăr KM-ØØØH71-4.

Sfecla de zahăr modificată genetic KM-ØØØH71-4, conform descrierii din cerere, exprimă proteina CP4 EPSPS după inserția genei *cp4 epsps* din tulpina C4 a *Agrobacterium* sp. în sfecla de zahăr (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*).

Proteina CP4 EPSPS conferă toleranță la erbicidele care conțin glifosat.

(c) **Etichetarea:**

În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, „numele organismului” este „sfeclă de zahăr”.

(d) **Metoda de detecție:**

1. Metodă pe bază PCR în timp real specifică evenimentului pentru cuantificarea sfeclei de zahăr KM-ØØØH71-4.

2. Validată de laboratorul de referință al UE, înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, publicată la adresa http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx

3. Material de referință: ERM®-BF419 este accesibil prin intermediul Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene la adresa https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/

(e) **Identificatorul unic:**

KM-ØØØH71-4

(f) **Informații necesare în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică:**

Nu se aplică.

(g) **Condiții sau restricții privind introducerea pe piață, utilizarea sau manipularea produselor:**

Nu sunt necesare.

(h) **Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului:**

Nu se aplică.

(i) **Cerințe de monitorizare după introducerea pe piață pentru utilizarea ca aliment destinat consumului uman:**

Nu sunt necesare.

Notă: este posibil ca linkurile către documentele relevante să necesite a fi modificate în timp. Modificările respective vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului comunitar al produselor alimentare și furajelor modificate genetic.