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)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente ([1]), y en particular su artículo 11, apartado 3, y su artículo 23, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) La Decisión 2007/692/CE de la Comisión ([2]) autorizó la comercialización de alimentos y piensos producidos a partir de la remolacha azucarera modificada genéticamente H7-1 (en lo sucesivo, «remolacha azucarera H7-1»).

(2) El 22 de enero de 2018, KWS SAAT SE informó a la Comisión de que, el 15 de abril de 2015, se convirtió en el sucesor legal del antiguo cotitular de la autorización, KWS SAAT AG. Por tanto, los derechos y obligaciones de KWS SAAT AG como cotitular de la autorización fueron absorbidos por KWS SAAT SE.

(3) El 20 de octubre de 2016, KWS SAAT SE y Monsanto Europe S.A./N.V. presentaron conjuntamente a la Comisión una solicitud, de conformidad con los artículos 11 y 23 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, para renovar dicha autorización.

(4) El 16 de noviembre de 2017, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA») emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. Llegó a la conclusión ([3]) de que no se habían detectado ningún nuevo peligro, ninguna exposición modificada ni ninguna incertidumbre científica con respecto a la solicitud de renovación que cambiase las conclusiones de la evaluación del riesgo original ([4]) sobre la remolacha azucarera H7-1.

(5) En su dictamen, la EFSA analizó todas las cuestiones y preocupaciones concretas planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta a las autoridades nacionales competentes, tal como se establece en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(6) Teniendo en cuenta esas consideraciones, procede renovar la autorización de la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que se hayan producido a partir de la remolacha azucarera modificada genéticamente H7-1.

(7) Se ha asignado un identificador único a la remolacha azucarera H7-1, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ([5]), mediante la Decisión 2007/702/CE de la Comisión ([6]). Dicho identificador único debe seguir utilizándose.

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

([2]) Decisión 2007/692/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2007, por la que se autoriza la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido 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 (DO L 283 de 27.10.2007, p. 69).

([3]) Evaluación de la remolacha azucarera modificada genéticamente H7-1 para la renovación de la autorización, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (solicitud EFSA-GMO-RX-006). *EFSA Journal* (2017); 15(11):5065.

([4]) Dictamen de la Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente sobre la solicitud (referencia EFSA GMO-UK-2004-08) para la comercialización de productos resistentes al glifosato producidos a partir de la remolacha azucarera modificada genéticamente H7-1 destinados a la alimentación humana y animal, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 de KWS SAAT y Monsanto. *EFSA Journal* (2006); 4(12):431.

([5]) Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente (DO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

([6]) Decisión 2007/702/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2007, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente 59122 (DAS-59122-7) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 285 de 31.10.2007, p. 42).

(8) Sobre la base del dictamen emitido por la EFSA mencionado anteriormente, no parece que sea necesario establecer requisitos de etiquetado específicos distintos de los dispuestos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(9) Del mismo modo, el dictamen de la EFSA no justifica la imposición de condiciones específicas o restricciones en materia de comercialización o utilización y manipulación, conforme al artículo 6, apartado 5, letra e), y al artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(10) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente al que se refiere el Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(11) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que este acto de ejecución era necesario y el presidente lo presentó al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió dictamen alguno.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

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.

Artículo 6

Titulares de la autorización

1. Los titulares de la autorización serán:

a) KWS SAAT SE Alemania, y

b) Monsanto Company, Estados Unidos de América, en representación de Monsanto Europe S.A./N.V., 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) Monsanto Europe SA, Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Amberes, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 3 de agosto de 2018.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

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

Nombre: KWS SAAT SE

Dirección: Grimsehlstrasse 31, D-37574 Einbeck, Alemania

y

Nombre: Monsanto Company

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

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

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) nº. 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

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.