

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2018/1113 DE LA COMMISSION**du 3 août 2018****renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux produits à partir de la betterave sucrière génétiquement modifiée H7-1 (KM-ØØØH71-4), en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2018) 5029]***(Les textes en langues allemande, française et néerlandaise sont les seuls faisant foi)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés ⁽¹⁾, et notamment son article 11, paragraphe 3, et son article 23, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) La décision 2007/692/CE de la Commission ⁽²⁾ a autorisé la mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux produits à partir de la betterave sucrière génétiquement modifiée H7-1 (ci-après la «betterave sucrière H7-1»).
- (2) Le 22 janvier 2018, la société KWS SAAT SE a informé la Commission qu'elle était devenue, le 15 avril 2015, le successeur légal de l'ancien cotitulaire de l'autorisation KWS SAAT AG. Par conséquent, les droits et obligations qu'avait KWS SAAT AG en tant que cotitulaire de l'autorisation ont été repris par KWS SAAT SE.
- (3) Le 20 octobre 2016, KWS SAAT SE et Monsanto Europe S.A./N.V. ont adressé conjointement à la Commission, conformément aux articles 11 et 23 du règlement (CE) n° 1829/2003, une demande de renouvellement de cette autorisation.
- (4) Le 16 novembre 2017, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«EFSA») a émis un avis favorable, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle est arrivée à la conclusion ⁽³⁾ qu'aucun danger nouveau ou exposition modifiée ni nouvelles incertitudes scientifiques n'avaient été mis en évidence dans le cadre de la demande de renouvellement qui soient de nature à modifier les conclusions de l'évaluation des risques initiale ⁽⁴⁾ relative à la betterave sucrière H7-1.
- (5) Dans son avis, l'EFSA a pris en considération l'ensemble des questions et préoccupations spécifiques formulées par les États membres lors de la consultation des autorités nationales compétentes, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 4, et l'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (6) Eu égard aux considérations qui précèdent, il convient de renouveler l'autorisation de mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux produits à partir de la betterave sucrière génétiquement modifiée H7-1.
- (7) Un identificateur unique a été attribué par la décision 2007/702/CE ⁽⁵⁾ de la Commission à la betterave sucrière génétiquement modifiée H7-1, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ⁽⁶⁾. Il convient de continuer à utiliser cet identificateur unique.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Décision 2007/692/CE de la Commission du 24 octobre 2007 autorisant la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux produits à partir de la betterave sucrière génétiquement modifiée H7-1 (KM-ØØØH71-4), en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 283 du 27.10.2007, p. 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)», *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», *EFSA Journal*, 2006, 4(12):431.

⁽⁵⁾ Décision 2007/702/CE de la Commission du 24 octobre 2007 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié 59122 (DAS-59122-7), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 285 du 31.10.2007, p. 42).

⁽⁶⁾ Règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés (JO L 10 du 16.1.2004, p. 5).

- (8) Sur la base de l'avis susmentionné de l'EFSA, aucune exigence spécifique en matière d'étiquetage, autre que celles prévues par l'article 13, paragraphe 1, et l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003 ne s'avère nécessaire pour les produits visés par la présente décision.
- (9) L'avis de l'EFSA ne justifie pas davantage de soumettre à des conditions ou restrictions spécifiques la mise sur le marché ou l'utilisation et la manutention, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 5, point e), et l'article 18, paragraphe 5, point e), du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (10) Toutes les informations pertinentes concernant l'autorisation des produits devraient être introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés prévu par le règlement (CE) n° 1829/2003.
- (11) Le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux n'a pas émis d'avis dans le délai fixé par son président. Le présent acte d'exécution a été jugé nécessaire et le président l'a soumis au comité d'appel pour une nouvelle délibération. Le comité d'appel n'a pas émis d'avis.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

L'identificateur unique KM-ØØØH71-4 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, à la betterave sucrière (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*) génétiquement modifiée H7-1, spécifiée au point b) de l'annexe.

Article 2

Renouvellement de l'autorisation

L'autorisation de mise sur le marché des produits suivants est renouvelée conformément aux conditions fixées dans la présente décision:

- a) les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires produits à partir de la betterave sucrière KM-ØØØH71-4;
- b) les aliments pour animaux produits à partir de la betterave sucrière KM-ØØØH71-4.

Article 3

Étiquetage

Aux fins des exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, le «nom de l'organisme» est «betterave sucrière».

Article 4

Méthode de détection

La méthode décrite au point d) de l'annexe s'applique pour la détection de la betterave sucrière H7-1.

Article 5

Registre communautaire

Les informations figurant en annexe de la présente décision sont inscrites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés prévu à l'article 28 du règlement (CE) n° 1829/2003.

*Article 6***Titulaires de l'autorisation**

1. Sont titulaires de l'autorisation:

- a) KWS SAAT SE, Allemagne, et
- b) Monsanto Company, États-Unis d'Amérique, représentée par Monsanto Europe S.A./N.V., Belgique.

2. Les deux titulaires de l'autorisation sont responsables du respect des obligations qu'imposent la présente décision et le règlement (CE) n° 1829/2003 aux titulaires de l'autorisation.

*Article 7***Validité**

La présente décision s'applique pendant dix ans à compter de la date de sa notification.

*Article 8***Destinataires**

Sont destinataires de la présente décision:

- a) KWS SAAT SE, Grimsehlstrasse 31, 37574 Einbeck, Allemagne, et
- b) Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Anvers, Belgique.

Fait à Bruxelles, le 3 août 2018.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

ANNEXE

a) Demandeurs et titulaires de l'autorisation

Nom: KWS SAAT SE

Adresse: Grimsehlstrasse 31, 37574 Einbeck, Allemagne

et

Nom: Monsanto Company

Adresse: 800 N. Lindbergh Boulevard, Saint Louis, Missouri 63167, États-Unis d'Amérique

représentée par Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Anvers, Belgique.

b) Désignation et spécification des produits

1) Les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires produits à partir de la betterave sucrière KM-ØØØH71-4.

2) Les aliments pour animaux produits à partir de la betterave sucrière KM-ØØØH71-4.

La betterave sucrière génétiquement modifiée KM-ØØØH71-4, telle que décrite dans la demande, exprime la protéine CP4 EPSPS après insertion du gène *cp4 epsps* de la souche CP4 d'*Agrobacterium* sp. dans la betterave sucrière (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*).

La protéine CP4 EPSPS confère une tolérance aux herbicides contenant du glyphosate.

c) Étiquetage

Aux fins des exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, le «nom de l'organisme» est «betterave sucrière».

d) Méthode de détection

1) Méthode en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la quantification de la betterave sucrière KM-ØØØH71-4.

2) Validée par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné par le règlement (CE) n° 1829/2003, et publiée à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>

3) Matériau de référence: ERM®-BF419 disponible par l'intermédiaire du Centre commun de recherche (JRC) de la Commission européenne à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>

e) Identificateur unique

KM-ØØØH71-4

f) Informations requises conformément à l'annexe II du protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique

Sans objet.

g) Conditions ou restrictions concernant la mise sur le marché, l'utilisation ou la manutention des produits:

Non requises.

h) Plan de surveillance des effets sur l'environnement

Sans objet.

i) **Exigences relatives à la surveillance de l'utilisation de la denrée alimentaire destinée à la consommation humaine après sa mise sur le marché**

Non requises.

Remarque: Il peut se révéler nécessaire, au fil du temps, de modifier les liens donnant accès aux documents mentionnés. La mise à jour du registre des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés permettra d'accéder aux nouveaux liens.
