DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1389 DE LA COMISIÓN

de 17 de agosto de 2021

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente GHB614 × T304-40 × GHB119 o hayan sido producidos a partir de él con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2021) 5996]

(El texto en lengua alemana es el único auténtico)

(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 7, apartado 3, y su artículo 19, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) El 30 de septiembre de 2014, Bayer CropScience AG presentó a la autoridad nacional competente de los Países Bajos una solicitud, con arreglo a los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 («la solicitud»). La solicitud hacía referencia a la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente GHB614 × T304-40 × GHB119 o hayan sido producidos a partir de él. La solicitud se refería también a la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente GHB614 × T304-40 × GHB119 para otros usos que no sean como alimento o pienso, a excepción del cultivo.

(2) De conformidad con el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, la solicitud incluía información y conclusiones sobre la evaluación del riesgo llevada a cabo siguiendo los principios contenidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]). También comprendía la información requerida en virtud de los anexos III y IV de dicha Directiva y un plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con el anexo VII de la misma Directiva.

(3) El 25 de julio de 2018, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ([3]). Este dictamen fue invalidado por razones de carácter formal relacionadas con la solicitud, que fue reexaminada por el solicitante. El 31 de julio de 2020, la Autoridad publicó un nuevo dictamen favorable. En él concluyó que el algodón modificado genéticamente GHB614 × T304-40 × GHB119 objeto de la solicitud era tan seguro como su homólogo convencional y como las variedades de algodón de referencia no modificadas genéticamente sometidas a ensayo por lo que se refiere a los efectos potenciales en la salud humana y animal y en el medio ambiente, así como nutricionalmente equivalente.

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

(5) La Autoridad también llegó a la conclusión de que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales que había presentado el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, era acorde con los usos previstos de los productos.

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

([2]) Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

([3]) EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO) [Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA] (2018): Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × T304-40 × GHB119 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2014-122) [«Dictamen científico sobre la evaluación del algodón modificado genéticamente GHB614 × T304-40 × GHB119 para su uso en alimentos y piensos, su importación y su transformación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (solicitud EFSA-GMO-NL-2014-122)», documento en inglés], *EFSA Journal* 2018;16(7):5349; https://doi/10.2903/j.efsa.2018.5349.

(6) Habida cuenta de estas conclusiones, procede autorizar la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente GHB614 × T304-40 × GHB119 o hayan sido producidos a partir de él para los usos indicados en la solicitud.

(7) Mediante carta de 1 de agosto de 2018, Bayer CropScience AG solicitó que la Comisión transfiriera sus derechos y obligaciones relativos a todas las autorizaciones y las solicitudes pendientes para productos modificados genéticamente a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Por carta de 19 de octubre de 2018, BASF Agricultural Solutions Seed US LLC confirmó su acuerdo con esta transferencia y autorizó a BASF SE, con sede en Alemania, a actuar como su representante en la Unión.

(8) Debe asignarse un identificador único al algodón modificado genéticamente GHB614 × T304-40 × GHB119 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ([4]).

(9) No parece necesario someter los productos a los que se aplica la presente Decisión a requisitos de etiquetado específicos distintos de los establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ([5]). Sin embargo, al objeto de garantizar que dichos productos sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente GHB614 × T304-40 × GHB119, a excepción de los alimentos y los ingredientes alimentarios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.

(10) El titular de la autorización debe presentar informes anuales sobre la ejecución y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de los efectos medioambientales. Estos resultados deben presentarse de conformidad con los requisitos establecidos en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ([6]).

(11) El dictamen de la Autoridad no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas para la comercialización, la utilización y la manipulación, incluidos los requisitos de seguimiento postcomercialización, en relación con el consumo de alimentos o piensos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente GHB614 × T304-40 × GHB119, ni para la protección de ecosistemas, entornos o zonas geográficas particulares, de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), y el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(12) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos a los que se aplica la presente Decisión debe introducirse en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente contemplado en el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(13) La presente Decisión debe notificarse, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, con arreglo al artículo 9, apartado 1, y al artículo 15, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ([7]).

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

([4]) 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).

([5]) Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

([6]) Decisión 2009/770/CE de la Comisión, de 13 de octubre de 2009, que establece los modelos normalizados para la presentación de los resultados del seguimiento de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, como productos o componentes de productos, para su comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 275 de 21.10.2009, p. 9).

([7]) Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente (DO L 287 de 5.11.2003, p. 1).

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 el identificador único BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 al algodón (*Gossypium hirsutum*) modificado genéticamente GHB614 × T304-40 × GHB119 que se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

Autorización

Se autorizan los siguientes productos a los efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:

a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 o hayan sido producidos a partir de él;

b) piensos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 o hayan sido producidos a partir de él;

c) productos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 para usos distintos de los contemplados en las letras a) y b), a excepción del cultivo.

Artículo 3

Etiquetado

1. A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «algodón».

2. La indicación «no apto para el cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, a excepción de los productos mencionados en el artículo 2, letra a).

Artículo 4

Método de detección

Para la detección del algodón modificado genéticamente BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 se aplicará el método que figura en la letra d) del anexo.

Artículo 5

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales

1. El titular de la autorización se asegurará de que se establezca y se aplique el plan de seguimiento de los efectos medioambientales especificado en la letra h) del anexo.

2. El titular de la autorización presentará a la Comisión informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de conformidad con la Decisión 2009/770/CE.

Artículo 6

Registro comunitario

La información que figura en el anexo de la presente Decisión se introducirá en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente establecido en el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

Artículo 7

Titular de la autorización

El titular de la autorización será BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Estados Unidos, representado en la Unión por BASF SE, Alemania.

Artículo 8

Validez

La presente Decisión será aplicable durante un período de diez años a partir de la fecha de su notificación.

Artículo 9

Destinatario

El destinatario de la presente Decisión será BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemania.

Hecho en Bruselas, el 17 de agosto de 2021.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión

ANEXO

a) **Solicitante y titular de la autorización:**

Nombre: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Dirección: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Estados Unidos de América

Representado en la Unión por BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemania.

b) **Designación y especificación de los productos:**

1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 o hayan sido producidos a partir de él;

2) piensos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 o hayan sido producidos a partir de él;

3) productos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

El algodón modificado genéticamente BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 expresa el gen *2mepsps*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glifosato, el gen *bar*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio, y los genes *cry1Ab* y *cry2Ae*, que protegen contra determinadas plagas de lepidópteros.

c) **Etiquetado:**

1) A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «algodón».

2) La indicación «no apto para el cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan o estén compuestos por algodón BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, a excepción de los alimentos y los ingredientes alimentarios.

d) **Método de detección:**

1) Los métodos de detección por PCR cuantitativa específicos para cada evento del algodón GHB614 × T304-40 × GHB119 son los validados para los eventos del algodón modificado genéticamente BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7 y BCS-GHØØ5-8. Los métodos de detección se han validado en ADN genómico extraído de hojas de BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7 y BCS-GHØØ5-8 y se han verificado en ADN genómico extraído de hojas de BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.

2) Validados por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 y publicados en: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.

3) Material de referencia: AOCS 1108-A5 (para BCS-GHØØ2-5), accesible a través de la American Oil Chemists Society en https://www.aocs.org/crm. ERM-BF429 (para BCS-GHØØ4-7) y ERM-BF428 (para BCS-GHØØ5-8), accesibles a través del Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea en https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Identificador único:**

BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8

f) **Información requerida conforme al anexo II del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica:**

[Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, número de registro: *publicado en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente cuando se notifique*].

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:**

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]).

[Enlace: *plan publicado en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente*].

i) **Requisitos de seguimiento postcomercialización relativos a la utilización de los alimentos para el consumo humano:**

No se requieren.

Nota: Es posible que los enlaces a los documentos pertinentes tengan que modificarse con el tiempo. Esas modificaciones se harán públicas mediante la actualización del registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente.

([1]) Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).