DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/688 DE LA COMISIÓN

de 24 de abril de 2015

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del algodón modificado genéticamente MON 88913 (MON-88913-8) con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2015) 2760]

(Los textos en lenguas 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) nº 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 28 de febrero de 2007, Monsanto Europe SA presentó a la autoridad competente del Reino Unido una solicitud, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) nº 1829/2003, para comercializar alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón MON 88913 («la solicitud»).

(2) La solicitud se refiere, asimismo, a la comercialización del algodón MON 88913 en productos que se compongan de él o lo contengan, para cualquier uso que no sea como alimento o pienso, al igual que otros tipos de algodón, a excepción del cultivo.

(3) La solicitud incluye los datos y la información exigidos por los anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]), así como la información y las conclusiones de la evaluación del riesgo llevada a cabo conforme a los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 5, y con el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 1829/2003. También incluye un plan de seguimiento de los efectos en el medio ambiente de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

(4) El 29 de julio de 2013, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen ([3]) de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) nº 1829/2003. No pudo llegar a una conclusión general sobre el algodón MON 88913 debido a la utilización por el solicitante de una base de datos de toxinas para el análisis bioinformático que estaba obsoleta.

(5) El 18 de octubre de 2013, el solicitante presentó nuevos análisis bioinformáticos utilizando bases de datos actualizadas.

(6) El 13 de marzo de 2014, la EFSA publicó una declaración que complementaba su dictamen científico ([4]), teniendo en cuenta estos análisis bioinformáticos actualizados, y concluyó que el algodón MON 88913 evaluado en el primer dictamen científico y en el conjunto de datos bioinformáticos complementarios es tan seguro y nutritivo como su homólogo convencional y las variedades comerciales de algodón en lo que respecta a los efectos potenciales sobre la salud humana y animal y el medio ambiente en el contexto de sus usos previstos.

(7) En su dictamen, la EFSA analizó todas las cuestiones y preocupaciones concretas planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta de las autoridades nacionales competentes que se establece en el artículo 6, apartado 4, y el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

([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]) Comisión técnica sobre OMG de la EFSA, 2013. Dictamen científico sobre la solicitud EFSA-GMO-UK-2007-41, de Monsanto, para la comercialización del algodón MON 88913, modificado genéticamente para mejorar la tolerancia a los herbicidas, destinado a la alimentación humana y animal, la importación y la transformación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003. *EFSA Journal* 2013; 11(7):3311, 25 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3311.

([4]) Comisión técnica sobre OMG de la EFSA, 2014. Declaración que complementa el dictamen de la EFSA sobre la solicitud EFSA-GMO-UK-2007-41 (algodón MON 88913 para la alimentación humana y animal, la importación y la transformación) teniendo en cuenta los análisis bioinformáticos actualizados. *EFSA Journal* 2014; 12(3):3591, 6 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3591.

(8) Asimismo, la EFSA concluyó en su dictamen que el plan de seguimiento medioambiental presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba al uso previsto de los productos.

(9) Teniendo en cuenta estas consideraciones, procede conceder la autorización a los productos.

(10) Debe asignarse un identificador único a cada organismo modificado genéticamente (OMG), de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 65/2004 de la Comisión ([1]).

(11) Teniendo en cuenta el dictamen de la EFSA, no se considera necesario establecer para los alimentos, los ingredientes alimentarios ni los piensos que contengan, estén compuestos o hayan sido producidos a partir de algodón MON 88913 requisitos de etiquetado específicos distintos de los previstos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1829/2003. Sin embargo, para garantizar que los productos que contengan o se compongan de algodón MON 88913 se utilicen dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de estos productos, a excepción de los productos alimenticios, debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no deben emplearse para el cultivo.

(12) En el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]) se establecen los requisitos de etiquetado de los productos que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente. Los requisitos de trazabilidad relativos a los productos que contengan o se compongan de OMG se establecen en el artículo 4, apartados 1 a 5, y los relativos a los alimentos y piensos producidos a partir de OMG, en el artículo 5 de dicho Reglamento.

(13) El titular de la autorización debe presentar informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de los efectos medioambientales. Estos resultados han de presentarse de conformidad con la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ([3]). El dictamen de la EFSA no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas a la comercialización, de condiciones o restricciones específicas de utilización y manipulación, así como requisitos de seguimiento postcomercialización para el uso de los alimentos y los piensos, ni de condiciones específicas para la protección de ecosistemas o del medio ambiente y zonas geográficas particulares, conforme al artículo 6, apartado 5, letra e), y al artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

(14) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el Registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente que se estableció mediante el Reglamento (CE) nº 1829/2003.

(15) La presente Decisión debe notificarse, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a las Partes del 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) nº 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ([4]).

(16) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no ha emitido ningún dictamen en el plazo fijado por su Presidente. Se consideró que era necesario un acto de ejecución y el Presidente entregó el proyecto de acto de ejecución al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no ha emitido ningún dictamen.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) nº 65/2004, se asigna el identificador único MON-88913-8 al algodón (*Gossypium hirsutum* L. y *Gossypium barbadense* L.) MON 88913 modificado genéticamente, que se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión.

([1]) Reglamento (CE) nº 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).

([2]) Reglamento (CE) nº 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).

([3]) 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).

([4]) Reglamento (CE) nº 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).

Artículo 2

Autorización

A los efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1829/2003, quedan autorizados los productos indicados a continuación, conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:

a) los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del algodón MON-88913-8;

b) los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del algodón MON-88913-8;

c) el algodón MON-88913-8 en productos que lo contengan o estén compuestos de él, para cualquier otro uso distinto de los contemplados en las letras a) y b), a excepción del cultivo.

Artículo 3

Etiquetado

1. A 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, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1830/2003, el «nombre del organismo» será «algodón».

2. En la etiqueta de los productos que contengan o estén compuestos de algodón MON-88913-8 y en los documentos que los acompañen, deberá figurar el texto «no apto para cultivo», a excepción de los productos mencionados en el artículo 2, letra a).

Artículo 4

Seguimiento de los efectos medioambientales

1. El titular de la autorización se asegurará de que se establezca y aplique el plan de seguimiento de los efectos medioambientales al que se hace referencia 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 5

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, tal como se establece en el artículo 28 del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

Artículo 6

Titular de la autorización

El titular de la autorización será Monsanto Europe SA, Bélgica, en representación de Monsanto Company, Estados Unidos.

Artículo 7

Validez

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

Artículo 8

Destinatario

El destinatario de la presente Decisión será Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruselas, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 24 de abril de 2015.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

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

Nombre: Monsanto Europe SA.

Dirección: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruselas — Bélgica

En nombre de Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos de América.

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

1) Alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del algodón MON-88913-8.

2) Piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del algodón MON-88913-8.

3) Algodón MON-88913-8 en productos que se compongan de él o lo contengan, para cualquier otro uso distinto de los contemplados en los puntos 1) y 2), a excepción del cultivo.

El algodón MON-88913-8 modificado genéticamente, según se describe en la solicitud, expresa la CP4 5-enolpiruvil-siquimato-3-fosfato sintasa (CP4 EPSPS), que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glifosato.

c) **Etiquetado:**

1) A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1830/2003, el «nombre del organismo» será «algodón».

2) En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan de algodón MON-88913-8 y en los documentos que los acompañen, deberá figurar el texto «no apto para cultivo», con excepción de los productos contemplados en el artículo 2, letra a).

d) **Método de detección:**

1) Método basado en la PCR cuantitativa en tiempo real para el evento específico del algodón MON-88913-8.

2) Validado por el Laboratorio de Referencia de la UE que se estableció mediante el Reglamento (CE) nº 1829/2003 en ADN genómico, extraído de hojas de algodón, publicado en http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.

3) Material de referencia: AOCS 0906-D y AOCS 0804-A accesibles a través de la American Oil Chemists Society en http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Identificador único:**

MON-88913-8

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: véase [*se completará 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.

[Enlace: *plan publicado en internet*]

i) **Requisitos de seguimiento postcomercialización relativos al uso 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. Estas modificaciones se harán públicas por medio de la actualización del Registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente.