DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/530 DE LA COMISIÓN

de 31 de marzo de 2022

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente GHB811 (BCS-GH811-4) o se hayan producido a partir de él con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2022) 1873]

(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 19 de septiembre de 2018, BASF Agricultural Solutions Belgium NV, con sede en Bélgica, que es una sucursal de BASF SE, con sede en Alemania, presentó en nombre de BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, con sede en los Estados Unidos, a la autoridad nacional competente de España una solicitud («solicitud») para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente GHB811 o se hayan producido a partir de él, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. La solicitud se refería asimismo a la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente GHB811 o se hayan producido a partir de él para usos distintos de alimentos y piensos, 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 iba acompañada de información y conclusiones sobre la evaluación del riesgo llevada a cabo conforme a los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]). También comprendía la información exigida en los anexos III y IV de dicha Directiva y un plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con su anexo VII.

(3) El 16 de agosto de 2021, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») emitió un dictamen científico favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ([3]). La Autoridad concluyó que el algodón modificado genéticamente GHB811 descrito en la solicitud es tan seguro como su homólogo convencional y como las variedades de referencia de algodón no modificadas genéticamente sometidas a ensayo con respecto a los efectos potenciales en la salud humana y animal y en el medio ambiente. La Autoridad llegó asimismo a la conclusión de que el consumo de alimentos y piensos derivados de algodón modificado genéticamente GHB811 no representa ningún problema nutricional para las personas ni los animales.

(4) En su dictamen científico, la Autoridad analizó todas las cuestiones y preocupaciones 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 en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(5) La Autoridad llegó asimismo a la conclusión de que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba a 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]) Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA, 2021: «Assessment of genetically modified cotton GHB811 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-ES-2018-154)» [Evaluación del algodón modificado genéticamente GHB811 para su uso en alimentos y piensos, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003] (solicitud EFSA-GMO-ES-2018-154)]. *EFSA Journal* 2021; 19(8):6781, 28 pp.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6781.

(6) Habida cuenta de esas conclusiones, procede autorizar la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente GHB811 o se hayan producido a partir de él para los usos indicados en la solicitud.

(7) Debe asignarse un identificador único al algodón modificado genéticamente GHB811 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ([4]).

(8) 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, para garantizar que tales 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 GHB811, a excepción de los alimentos y los ingredientes alimentarios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.

(9) 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]).

(10) 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 para el consumo de los alimentos y los piensos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente GHB811 o hayan sido producidos a partir de ella, ni para la protección de ecosistemas o del medio ambiente y zonas geográficas particulares, con arreglo al artículo 6, apartado 5, letra e), y el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(11) 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 a que se refiere el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(12) 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]).

(13) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no ha emitido dictamen alguno en el plazo fijado por su presidencia. Se consideró que este 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.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004, se asigna al algodón (*Gossypium hirsutum* y *Gossypium barbadense*) modificado genéticamente GHB811, especificado en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único BCS-GH811-4.

([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).

Artículo 2

Autorización

A los efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, quedan autorizados los productos indicados a continuación conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:

a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente BCS-GH811-4 o se hayan producido a partir de él;

b) piensos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente BCS-GH811-4 o se hayan producido a partir de él;

c) productos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente BCS-GH811-4 para usos distintos 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) n.º 1829/2003, así como en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «algodón».

2. En la etiqueta de los productos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente BCS-GH811-4 y en los documentos que los acompañen, a excepción de los productos contemplados en el artículo 2, letra a), deberá figurar la indicación «no apto para cultivo».

Artículo 4

Método de detección

Para la detección del algodón modificado genéticamente BCS-GH811-4 se aplicará el método que figura en la letra d) del anexo.

Artículo 5

Seguimiento de los efectos medioambientales

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

2. El titular de la autorización deberá presentar a la Comisión informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades incluidas en el plan de seguimiento, conforme al formato establecido en la Decisión 2009/770/CE.

Artículo 6

Registro comunitario

La información que figura en el anexo se introducirá en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente contemplado 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, representada en la Unión por BASF SE.

Artículo 8

Validez

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

Artículo 9

Destinatario

El destinatario de la presente Decisión será BASFAgricultural Solutions Seed US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Estados Unidos, representada en la Unión por BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Alemania.

Hecho en Bruselas, el 31 de marzo de 2022.

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,

representado en la Unión por: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 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-GH811-4 o se hayan producido a partir de él.

2) Piensos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente BCS-GH811-4 o se hayan producido a partir de él.

3) Productos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente BCS-GH811-4 para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

El algodón modificado genéticamente BCS-GH811-4 expresa el gen *hppdPfW336-1Pa*, que confiere tolerancia a los herbicidas inhibidores de la HPPD, y el gen *2mepsps*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glifosato.

c) **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) n.º 1829/2003, así como en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «algodón».

2) En la etiqueta de los productos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente BCS-GH811-4 y en los documentos que los acompañen, a excepción de los productos contemplados en la letra b), punto 1, deberá figurar la indicación «no apto para cultivo».

d) **Método de detección:**

1) Método basado en la RCP cuantitativa en tiempo real para eventos específicos, para la detección del algodón modificado genéticamente BCS-GH811-4.

2) Estos métodos son validados por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y están publicados en http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx.

3) Material de referencia: ERM®-BF442, accesible a través del Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea, en https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Identificador único:**

BCS-GH811-4

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 de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

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

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. Esas modificaciones se harán públicas mediante la actualización del registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente.