DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2453 DE LA COMISIÓN

de 21 de diciembre de 2017

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de las colzas oleaginosas modificadas genéticamente MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6), MON 88302 × Ms8 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8) y MON 88302 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6), de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente

[notificada con el número C(2017) 9045]

(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) 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 3 de diciembre de 2013, Monsanto Europe S.A. y Bayer CropScience N.V. presentaron a la autoridad nacional competente de los Países Bajos una solicitud para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de colza oleaginosa modificada genéticamente MON 88302 × Ms8 × Rf3, 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 se compongan de colza oleaginosa modificada genéticamente MON 88302 × Ms8 × Rf3, para cualquier uso que no sea como alimento o pienso, al igual que otros tipos de colza oleaginosa, a excepción del cultivo. La solicitud se refería, para esos usos, a todas las subcombinaciones de eventos de modificación genética únicos que constituyen la colza oleaginosa MON 88302 × Ms8 × Rf3.

(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 medioambiental llevada a cabo siguiendo los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]), así como los datos y la información requeridos en los anexos III y IV de dicha Directiva. La solicitud también recogía un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

(3) El 10 de abril 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 ([3]). La EFSA concluyó que la colza oleaginosa modificada genéticamente MON 88302 × Ms8 × Rf3, tal como se describe en la solicitud, es tan segura y nutritiva como su equivalente convencional y las variedades de referencia no modificadas genéticamente por lo que respecta a los posibles efectos en la salud humana y animal y en el medio ambiente, y no se detectaron problemas de seguridad respecto a las subcombinaciones que abarca la solicitud.

(4) El 23 de mayo de 2017, Monsanto Europe S.A. y Bayer CropScience N.V. actualizaron el alcance de la solicitud al excluir la subcombinación Ms8 × Rf3, que ya fue autorizada mediante la Decisión 2007/232/CE de la Comisión ([4]) y la Decisión de Ejecución 2013/327/UE de la Comisión ([5]).

([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 la EFSA sobre organismos modificados genéticamente, 2017. Dictamen científico sobre la solicitud EFSA-GMO-NL-2013-119 para la autorización de colza oleaginosa MON 88302 × MS8 x RF3, modificada genéticamente y resistente al glufosinato de amonio y al glifosato, y las subcombinaciones, con independencia de su origen, para uso en alimentos y piensos, importación y transformación, presentada por Monsanto Company y Bayer CropScience de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* 2017;15(4):4767, 25 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4767.

([4]) Decisión 2007/232/CE de la Comisión, de 26 de marzo de 2007, relativa a la comercialización, con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de productos de colza oleaginosa (*Brassica napus L.*, líneas Ms8, Rf3 y Ms8xRf3) modificada genéticamente para conferirles tolerancia al herbicida glufosinato de amonio (DO L 100 de 17.4.2007, p. 20).

([5]) Decisión de Ejecución de la Comisión de 25 de junio de 2013 por la que se autoriza la comercialización de alimentos que contienen o están compuestos por colza oleaginosa modificada genéticamente Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3 o de alimentos y piensos producidos a partir de estos organismos modificados genéticamente, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 175 de 27.6.2013, p. 57).

(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 que se establece en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(6) La EFSA también concluyó 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.

(7) Teniendo en cuenta estas consideraciones, debe autorizarse, para los usos mencionados en la solicitud, la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de las colzas oleaginosas modificadas genéticamente MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 y MON 88302 × Rf3.

(8) Debe asignarse un identificador único a cada organismo modificado genéticamente («OMG») de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ([1]).

(9) Sobre la base del dictamen de la EFSA, 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 ([2]). No obstante, para garantizar que dichos productos se utilicen dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de las colzas oleaginosas MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 y MON 88302 × Rf3, exceptuando los productos alimenticios, debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no están destinados al cultivo.

(10) Los titulares de la autorización deben presentar informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de los efectos medioambientales. Esos resultados deben presentarse de conformidad con los requisitos del modelo de informe normalizado establecido en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ([3]).

(11) El dictamen de la EFSA no justifica la imposición de condiciones específicas para la protección de ecosistemas o del medio ambiente y zonas geográficas particulares, como se establece en el artículo 6, apartado 5, letra e), y el artículo 18, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(12) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente, tal como establece el 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 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) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ([4]).

(14) 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

1. Se asignan los siguientes identificadores únicos de organismos modificados genéticamente (OMG) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004:

a) el identificador único MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 a la colza oleaginosa modificada genéticamente (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8 × Rf3;

([1]) 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).

([2]) 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).

([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) 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).

b) el identificador único MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 a la colza oleaginosa modificada genéticamente (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8;

c) el identificador único MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6 a la colza oleaginosa modificada genéticamente (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Rf3.

2. Las colzas oleaginosas modificadas genéticamente mencionadas en el apartado 1 se especifican en la letra b) del anexo.

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, se compongan o se hayan producido a partir de los OMG mencionados en el artículo 1, apartado 1;

b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de los OMG mencionados en el artículo 1, apartado 1;

c) los OMG mencionados en el artículo 1, apartado 1, en productos que los contengan o se compongan de ellos, para cualquier uso distinto de los contemplados en las letras a) y b), exceptuando el 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, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «colza oleaginosa».

2. La indicación «no apto para cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan o se compongan de los OMG mencionados en el artículo 1, apartado 1, exceptuando los alimentos e ingredientes alimentarios.

Artículo 4

Método de detección

El método establecido en la letra d) del anexo será aplicable para la detección de las colzas oleaginosas modificadas genéticamente MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 y MON 88302 × Rf3.

Artículo 5

Seguimiento de los efectos medioambientales

1. Los titulares de la autorización se asegurarán de que se establezca y se aplique el plan de seguimiento de los efectos medioambientales especificado en la letra h) del anexo.

2. Los titulares de la autorización presentarán a la Comisión informes conjuntos 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, tal como se establece en el artículo 28 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

Artículo 7

Titulares de la autorización

1. Los titulares de la autorización serán:

a) Monsanto Europe SA, Bélgica, en representación de Monsanto Company, Estados Unidos;

y

b) Bayer CropScience N.V., Bélgica, en representación de Bayer CropScience LP, Estados Unidos.

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 8

Validez

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

Artículo 9

Destinatario

Los destinatarios de la presente Decisión serán:

a) Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruselas, Bélgica,

y

b) Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 21 de diciembre de 2017.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

a) **Titulares de la autorización:**

1) Nombre: Monsanto Europe S.A.

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

En nombre de

Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, Missouri, 63167, Estados Unidos,

y

2) Nombre: Bayer CropScience N.V.

Dirección: J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Bélgica.

En nombre de

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP, North Carolina 27709, Estados Unidos.

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

1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de las colzas oleaginosas modificadas genéticamente (*Brassica napus* L.) especificadas en la letra e).

2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de las colzas oleaginosas modificadas genéticamente (*Brassica napus* L.) especificadas en la letra e).

3) las colzas oleaginosas modificadas genéticamente (*Brassica napus* L.) especificadas en la letra e) en productos que las contengan o se compongan de ellas, para cualquier uso distinto de los indicados en los puntos 1 y 2, exceptuando el cultivo.

La colza oleaginosa MON-883Ø2-9 expresa la proteína CP4 EPSPS, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glifosato.

La colza oleaginosa ACS-BNØØ5-8 expresa la proteína barnase y la proteína PAT, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio.

La colza oleaginosa ACS-BNØØ3-6 expresa la proteína barstar y la proteína PAT, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio.

La expresión de las proteínas barnase y barstar a partir de *Bacillus amyloliquefaciens* constituye la base de un sistema de control de la fertilidad masculina, mediante el uso del gen barnase, que elimina la fertilidad masculina para promover la hibridación, y el gen barstar, que restablece la fertilidad masculina con las líneas de colza oleaginosa ACS-BNØØ5-8 y ACS-BNØØ3-6 para obtener heterosis (vigor híbrido).

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, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «colza oleaginosa».

2) En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan de las colzas oleaginosas especificadas en la letra e), así como en los documentos que acompañen a dichos productos, exceptuando los alimentos y los ingredientes alimentarios, deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

d) **Método de detección:**

1) Métodos basados en la RCP cuantitativa en tiempo real para el evento específico, para las colzas oleaginosas modificadas genéticamente MON-883Ø2-9, ACSBNØØ5-8 y ACS-BNØØ3-6; los métodos de detección son validados en eventos de característica única y verificados en ADN genómico extraído de las semillas de colza oleaginosa MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

2) Estos métodos son 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 1011-A (para MON-883Ø2-9), AOCS 0306-F6 (para ACSBNØØ5-8) y AOCS 0306-G5 (para ACS-BNØØ3-6), accesibles a través de la American Oil Chemists Society, en: http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248

e) **Identificadores únicos:**

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8;

MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6.

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.

[Enlace: *plan publicado en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente*].

i) **Requisitos de seguimiento poscomercialización relativos al uso de los alimentos para el consumo humano:**

No se requieren.

Nota: Es posible que los enlaces de ciertos 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.