DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1385 DE LA COMISIÓN

de 17 de agosto de 2021

por la que se renueva la autorización de comercialización de los piensos y los productos distintos de los alimentos y los piensos que contengan o estén compuestos por la colza oleaginosa modificada genéticamente GT73 (MON-ØØØ73-7), con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2021) 5992]

(El texto en lengua neerlandesa 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 11, apartado 3, y su artículo 23, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) La Decisión 2005/635/CE de la Comisión ([2]) autorizó la comercialización de piensos que contengan o estén compuestos por la colza oleaginosa modificada genéticamente GT73. El ámbito de aplicación de esa autorización también incluía los productos que contengan o estén compuestos por la colza oleaginosa modificada genéticamente GT73 para usos distintos de los alimentos o piensos, a excepción del cultivo.

(2) El 18 de febrero de 2016, Monsanto Europe N.V., con sede en Bélgica, presentó a la Comisión, en nombre del titular de la autorización Monsanto Company, con sede en los Estados Unidos, una solicitud de renovación de la autorización de comercialización de los productos regulados por la Decisión 2005/635/CE, de conformidad con los artículos 11 y 23 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(3) Mediante carta de 27 de agosto de 2018, Monsanto Europe N.V. comunicó a la Comisión que el 23 de agosto de 2018 había modificado su forma jurídica y cambiado su nombre a Bayer Agriculture BVBA.

(4) Mediante carta de 28 de julio de 2020, Bayer Agriculture BVBA (Bélgica) comunicó a la Comisión que, a partir del 1 de agosto de 2020, cambiaría su nombre a Bayer Agriculture BV (Bélgica).

(5) Mediante carta de 28 de julio de 2020, Bayer Agriculture BVBA (Bélgica), en representación de Monsanto Company (Estados Unidos), comunicó a la Comisión que, a partir del 1 de agosto de 2020, modificaría su forma jurídica y cambiaría su nombre a Bayer CropScience LP (Estados Unidos).

(6) El 29 de julio de 2020, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió un dictamen favorable ([3]) de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. En él se llegaba a la conclusión de que la solicitud de renovación no contenía pruebas de la existencia de nuevos peligros, exposiciones modificadas ni incertidumbres científicas que cambiasen las conclusiones de la evaluación del riesgo original sobre la colza oleaginosa modificada genéticamente GT73, adoptadas por la Autoridad en 2004 ([4]).

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

([2]) Decisión 2005/635/CE de la Comisión, de 31 de agosto de 2005, relativa a la comercialización, con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de una colza oleaginosa (*Brassica napus* L., línea GT73) modificada genéticamente para la tolerancia al herbicida glifosato (DO L 228 de 3.9.2005, p. 11).

([3]) Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA (2020): «Assessment of genetically modifed oilseed rape GT73 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-002)» [Evaluación de la colza oleaginosa modificada genéticamente GT73 con vistas a la renovación de su autorización con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (solicitud EFSA-GMO-RX-002)], *EFSA Journal* 2020;18(7):6199, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6199

([4]) «Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms [GMO] on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of herbicide-tolerant oilseed rape GT73, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto» [Dictamen de la Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente a petición de la Comisión en relación con la notificación C/NL/98/11 para la comercialización de la colza oleaginosa tolerante al glifosato GT73, para importación y transformación, con arreglo a la parte C de la Directiva 2001/18/CE, procedente de Monsanto], *EFSA Journal* 2004;2(3):29. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29

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

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

(9) Teniendo en cuenta estas conclusiones, procede renovar la autorización de comercialización de los productos contemplados por la Decisión 2005/635/CE.

(10) A la colza oleaginosa modificada genéticamente GT73 se le asignó un identificador único, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ([5]), en el marco de su autorización inicial por medio de la Decisión 2005/635/CE. Dicho identificador único debe seguir utilizándose.

(11) 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 ([6]). No obstante, para garantizar que los productos que contengan o estén compuestos por la colza oleaginosa modificada genéticamente GT73 sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de esos productos debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.

(12) El titular de la autorización debe presentar informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades del 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 ([7]).

(13) 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 piensos que contengan o estén compuestos por la colza oleaginosa modificada genéticamente GT73, 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.

(14) 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.

(15) 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 ([8]).

(16) 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.

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

([8]) 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

De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004, se asigna a la colza (*Brassica napus* L.) modificada genéticamente GT73, especificada en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único MON-ØØØ73-7.

Artículo 2

Renovación de la autorización

Se renueva la autorización de comercialización de los siguientes productos conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:

a) piensos que contengan o estén compuestos por la colza oleaginosa modificada genéticamente MON-ØØØ73-7;

b) productos que contengan o estén compuestos por la colza oleaginosa modificada genéticamente MON-ØØØ73-7 para usos distintos de los contemplados en la letra a) y para usos distintos de los alimentos, 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 «colza oleaginosa».

2. En la etiqueta de los productos contemplados en la presente Decisión y en los documentos que los acompañen deberá figurar la indicación «no apto para cultivo».

Artículo 4

Método de detección

Para la detección de la colza modificada genéticamente MON-ØØØ73-7 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 deberá presentar a la Comisión informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades del 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 Bayer CropScience LP (Estados Unidos), representado en la Unión por Bayer Agriculture BV (Bélgica).

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 es Bayer CropScience LP, representado en la Unión por Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Amberes (Bélgica).

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: Bayer CropScience LP

Dirección: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167 (Estados Unidos de América)

Representado en la Unión por: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Amberes (Bélgica)

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

1) piensos que contengan o estén compuestos por la colza oleaginosa modificada genéticamente MON-ØØØ73-7;

2) productos que contengan o estén compuestos por la colza oleaginosa modificada genéticamente MON-ØØØ73-7 para usos distintos de los contemplados en el punto 1 y para usos distintos de los alimentos, a excepción del cultivo.

La colza oleaginosa modificada genéticamente MON-ØØØ73-7 expresa los genes *cp4 epsps* y *goxv247*, que confieren tolerancia a los herbicidas a base de glifosato.

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 «colza oleaginosa».

2) En la etiqueta de los productos contemplados en la letra b), puntos 1 y 2, y en los documentos que los acompañen deberá figurar la indicación «no apto para cultivo».

d) **Método de detección:**

1) Método basado en la RCP cuantitativa en tiempo real para la detección específica del evento de la colza modificada genéticamente MON-ØØØ73-7.

2) Este método es validado por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y está publicado en http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx.

3) Material de referencia: AOCS 0304-B accesible a través de la American Oil Chemists Society en https://www.aocs.org/crm.

e) **Identificador único:**

MON-ØØØ73-7.

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 de alimentos y piensos modificados genéticamente cuando se notifica*].

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 ([1]).

[Enlace: *plan publicado en el 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).

i) **Requisitos de seguimiento del uso de los alimentos para el consumo humano después de la comercialización:**

No se requieren.

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