DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1391 DE LA COMISIÓN

de 17 de agosto de 2021

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por las colzas oleaginosas modificadas genéticamente Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 y Rf3 × GT73 o hayan sido producidos a partir de ellas, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2021) 5998]

(Los textos en lenguas alemana 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 20 de octubre de 2009, Monsanto Europe SA/N.V., con sede en Bélgica, presentó a la autoridad nacional competente de los Países Bajos, en nombre de Monsanto Company, con sede en los Estados Unidos, y de Bayer CropScience AG, con sede en Alemania, una solicitud de comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan o estén compuestos por la colza oleaginosa modificada genéticamente Ms8 × Rf3 × GT73 o hayan sido producidos a partir de ella, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 («la solicitud»). La solicitud se refería también a la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por la colza oleaginosa modificada genéticamente Ms8 × Rf3 × GT73 para usos distintos de los alimentos o piensos, a excepción del cultivo. Asimismo, la solicitud se refería a la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por todas las subcombinaciones de los eventos de transformación únicos que constituyen la colza oleaginosa Ms8 × Rf3 × GT73 o hayan sido producidos a partir de ellas.

(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 incluía la información exigida conforme a 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 Directiva.

(3) El 9 de septiembre de 2013, Monsanto Europe SA/N.V. y Bayer CropScience AG actualizaron el contenido de la solicitud a fin de excluir de su ámbito de aplicación el uso específico de colza oleaginosa Ms8 × Rf3 × GT73 para la producción de proteína aislada de semillas para uso alimentario.

(4) El 12 de agosto de 2015, Monsanto Europe SA/N.V. y Bayer CropScience AG actualizaron el contenido de la solicitud para excluir de su ámbito de aplicación la subcombinación Ms8 × Rf3, que ya fue autorizada mediante la Decisión 2007/232/CE de la Comisión ([3]) y la Decisión de Ejecución 2013/327/UE de la Comisión ([4]).

([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]) 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 Ms8 × Rf3) modificados genéticamente para conferirles tolerancia al herbicida glufosinato de amonio (DO L 100 de 17.4.2007, p. 20).

([4]) Decisión de Ejecución 2013/327/UE de la Comisión, de 25 de junio de 2013, por la que se autoriza la comercialización de alimentos y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de colzas oleaginosas modificadas genéticamente Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3 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) La presente Decisión se refiere a las otras dos subcombinaciones, Ms8 × GT73 y Rf3 × GT73, y excluye el uso alimentario de productos a base de proteína aislada de semillas producidos a partir de la colza oleaginosa Ms8 × Rf3 × GT73 y a partir de las subcombinaciones Ms8 × GT73 y Rf3 × GT73.

(6) El 20 de mayo de 2016, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió un dictamen, de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ([5]). La Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre la inocuidad de los productos de colza oleaginosa Ms8 × Rf3 × GT73 ricos en proteínas en los piensos, como los aislados de proteínas de colza, debido a la falta de un estudio de toxicidad de 28 días con la proteína GOXv247. Dado que no fue posible completar la evaluación del riesgo de la colza oleaginosa que combina los tres eventos con respecto a los productos ricos en proteínas, la Autoridad no pudo completar la evaluación de la inocuidad de los alimentos y los piensos de las subcombinaciones Ms8 × GT73 y Rf3 × GT73 incluidas en el ámbito de aplicación de 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 solicitudes pendientes para productos modificados genéticamente a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Mediante 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) Mediante carta de 27 de agosto de 2018, Monsanto Europe N.V. comunicó a la Comisión que el 23 de agosto había modificado su forma jurídica y cambiado su nombre a Bayer Agriculture BVBA.

(9) El 23 de octubre de 2018, los cosolicitantes presentaron un nuevo estudio de toxicidad de 28 días sobre la proteína GOXv247.

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

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

(12) El 30 de julio de 2020, la Autoridad publicó una declaración que completaba su dictamen científico ([6]), en la que tenía en cuenta el estudio de toxicidad complementario. La Autoridad concluyó que la colza oleaginosa Ms8 × Rf3 × GT73 y sus subcombinaciones Ms8 × GT73 y Rf3 × GT73 definidas en la solicitud y evaluadas en el dictamen inicial y en el estudio de toxicidad complementario son tan seguras como su homólogo convencional para los usos solicitados.

(13) En su dictamen de 20 de mayo de 2016, la Autoridad analizó todas las cuestiones y preocupaciones planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta de las autoridades nacionales competentes, como se establece en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(14) 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.

(15) Habida cuenta de estas conclusiones, procede autorizar la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por las colzas oleaginosas modificadas genéticamente Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 y Rf3 × GT73 o hayan sido producidos a partir de ellas, para los usos indicados en la solicitud.

([5]) Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA (2016): «Scientific Opinion on an application by Bayer CropScience and Monsanto (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified glufosinate-ammonium- and glyphosate-tolerant oilseed rape MS8 × RF3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. MS8 × GT73 and RF3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) No 1829/2003» [Dictamen científico sobre una solicitud de Bayer CropScience y Monsanto (EFSA-GMO-NL-2009-75) para la comercialización de colza oleaginosa modificada genéticamente tolerante al glufosinato de amonio y al glifosato MS8 × RF3 × GT73 y sus subcombinaciones que no hayan sido autorizadas anteriormente (es decir, MS8 × GT73 y RF3 × GT73), independientemente de su origen, para usos en alimentos y piensos, importación y transformación, a excepción de la proteína aislada de semillas para uso alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003]; *EFSA Journal* 2016;14(5):4466; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4466.

([6]) Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA (2020): «Statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified oilseed rape Ms8 × Rf3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. Ms8 × GT73 and Rf3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) No 1829/2003), taking into consideration additional information» [Declaración que completa el dictamen científico de la EFSA sobre la solicitud (EFSA-GMO-NL-2009-75) para la comercialización de colza oleaginosa modificada genéticamente MS8 × RF3 × GT73 y sus subcombinaciones que no hayan sido autorizadas anteriormente (es decir, MS8 × GT73 y RF3 × GT73), independientemente de su origen, para usos en alimentos y piensos, importación y transformación, a excepción de la proteína aislada de semillas para uso alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003]; *EFSA Journal* 2020;18(7):6200; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6200.

(16) Debe asignarse un identificador único, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ([7]), a cada organismo modificado genéticamente contemplado en la presente Decisión.

(17) 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 ([8]). No obstante, para garantizar que esos productos sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos regulados por esta, a excepción de los productos alimenticios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.

(18) Los titulares de la autorización deben 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. ([9])

(19) 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 posteriores a la comercialización, en lo referente al consumo de los alimentos y los piensos que contengan o estén compuestos por las colzas oleaginosas modificadas genéticamente Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 y Rf3 × GT73 o hayan sido producidos a partir de ellas, a excepción de la proteína aislada de semillas para uso alimentario, ni para la protección de ecosistemas, entornos o zonas geográficas particulares, conforme a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 5, letra e), y en el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(20) 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.

(21) 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 ([10]).

(22) 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

Organismos modificados genéticamente e identificadores únicos

De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004, se asignan a las colzas (*Brassica napus* L.) modificadas genéticamente, especificadas en la letra b) del anexo de la presente Decisión, los identificadores únicos siguientes:

a) el identificador único ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7, a la colza oleaginosa modificada genéticamente Ms8 × Rf3 × GT73;

([7]) 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).

([8]) 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).

([9]) 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).

([10]) 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 ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7, a la colza oleaginosa modificada genéticamente Ms8 × GT73;

c) el identificador único ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7, a la colza oleaginosa modificada genéticamente Rf3 × GT73.

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 las colzas oleaginosas modificadas genéticamente contempladas en el artículo 1 o hayan sido producidos a partir de ellas, a excepción de la proteína aislada de semillas;

b) piensos que contengan o estén compuestos por las colzas oleaginosas modificadas genéticamente contempladas en el artículo 1 o hayan sido producidos a partir de ellas;

c) productos que contengan o estén compuestos por las colzas oleaginosas modificadas genéticamente contempladas en el artículo 1 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 «colza oleaginosa».

2. En la etiqueta de los productos que contengan o estén compuestos por las colzas modificadas genéticamente contempladas en el artículo 1, a excepción de los productos contemplados en el artículo 2, letra a), y en los documentos que los acompañen deberá figurar la indicación «no apto para cultivo».

Artículo 4

Método de detección

Para la detección de las colzas modificadas genéticamente contempladas en el artículo 1 se aplicarán los métodos que figuran en la letra d) del anexo.

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 deberán presentar a la Comisión informes anuales conjuntos 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

Titulares de la autorización

Los titulares de la autorización serán:

a) Bayer CropScience LP, representado en la Unión por Bayer Agriculture BV

y

b) BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, representado en la Unión por BASF SE.

Artículo 8

Validez

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

Artículo 9

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Decisión son Bayer CropScience LP, representado en la Unión por Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Amberes (Bélgica), y BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, representado en la Unión por BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen (Alemania).

Hecho en Bruselas, el 17 de agosto de 2021.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión

ANEXO

a) **Solicitantes y titulares de la autorización:**

1) 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)

y

2) 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, 67063 Ludwigshafen (Alemania).

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

1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o estén compuestos por las colzas oleaginosas (*Brassica napus* L.) modificadas genéticamente contempladas en la letra e) o hayan sido producidos a partir de ellas, a excepción de la proteína aislada de semillas;

2) piensos que contengan o estén compuestos por las colzas oleaginosas (*Brassica napus* L.) modificadas genéticamente contempladas en la letra e) o hayan sido producidos a partir de ellas;

3) productos que contengan o estén compuestos por las colzas oleaginosas (*Brassica napus* L.) modificadas genéticamente contempladas en la letra e) para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

La colza oleaginosa modificada genéticamente ACS-BNØØ5-8 expresa el gen *pat*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio, y el gen *barnase*, que confiere esterilidad masculina durante el desarrollo de las anteras.

La colza oleaginosa modificada genéticamente ACS-BNØØ3-6 expresa el gen *pat*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio, y el gen *barstar*, que restaura la fertilidad tras el cruce con ACS-BNØØ5-8.

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 que contengan o estén compuestos por las colzas modificadas genéticamente contempladas en la letra e), a excepción de los productos contemplados en el artículo 1, letra b), y en los documentos que los acompañen deberá figurar la indicación «no apto para cultivo».

d) **Método de detección:**

1) Los métodos de detección por RCP cuantitativa para la detección específica de cada evento son los validados individualmente para los eventos de colza oleaginosa modificada genéticamente ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 y MON-ØØØ73-7 y verificados en los eventos apilados de colza oleaginosa ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7.

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: AOCS 0306-F (para ACSBNØØ5-8), AOCS 0306-G (para ACS-BNØØ3-6) y AOCS 0304-B (para MON-ØØØ73-7), accesibles a través de la American Oil Chemists Society en https://www.aocs.org/crm.

e) **Identificadores únicos:**

ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7;

ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7;

ACS-BNØØ3-6 × 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 comunitario 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 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 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.

([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).