2024/388

30.1.2024

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2024/388 DE LA COMISIÓN

de 26 de enero de 2024

por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1385 en lo que respecta a la ampliación del ámbito de aplicación de la autorización y se deroga la Decisión de Ejecución (UE) 2015/701

(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 9, apartado 2, su artículo 11, apartado 3, y su artículo 23, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2015/701 de la Comisión ([2]) se autorizó la comercialización de alimentos que contengan o estén compuestos de la colza oleaginosa modificada genéticamente GT73 o se hayan producido a partir de ella, con la excepción del aislado de proteína de semilla y de los piensos producidos a partir de la colza oleaginosa modificada genéticamente GT73.

(2) El 19 de febrero de 2021, Bayer Agriculture BV, con sede en Bélgica, presentó a la Comisión, en nombre del titular de Bayer CropScience LP, con sede en los Estados Unidos, una solicitud de conformidad con el artículo 11, apartado 3, y el artículo 23, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, para la renovación de esa autorización.

(3) El 19 de febrero de 2021, Bayer Agriculture BV, con sede en Bélgica, presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, en nombre de Bayer CropScience LP, con sede en los Estados Unidos, una solicitud de modificación de los términos de la autorización concedida por la Decisión de Ejecución (UE) 2015/701, relativa a la comercialización del aislado de proteína de semilla producido a partir de colza oleaginosa modificada genéticamente GT73 para uso alimenticio.

(4) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1385 de la Comisión ([3]) se renovó la autorización de comercialización de piensos que contengan o estén compuestos de colza oleaginosa modificada genéticamente GT73 y de productos que contengan o estén compuestos de colza oleaginosa modificada genéticamente GT73 para usos distintos de alimentos y piensos, a excepción del cultivo.

(5) El 6 de octubre de 2022, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió un dictamen favorable ([4]) sobre la evaluación de la colza oleaginosa modificada genéticamente GT73 para la renovación de la autorización de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. La Autoridad llegó a la conclusión de que la solicitud de renovación no contenía 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 ([5]).

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

([2]) Decisión de Ejecución (UE) 2015/701 de la Comisión, de 24 de abril de 2015, por la que se autoriza la comercialización de alimentos que contengan o estén compuestos de la colza oleaginosa modificada genéticamente GT73 o de alimentos y piensos producidos a partir de este organismo modificado genéticamente, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 112 de 30.4.2015, p. 86).

([3]) 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 (DO L 300 de 24.8.2021, p. 4).

([4]) Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA, 2022. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* [«Dictamen científico sobre la evaluación de la colza oleaginosa modificada genéticamente GT73 para la renovación de la autorización con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003», documento en inglés] (solicitud EFSA-GMO-RX-026/1). *EFSA Journal* 2022; 20(10):7563, 10 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7563.

([5]) Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA, 2004. *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of glyphosate-tolerant oilseed rape event 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 (referencia 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», documento en inglés]; *EFSA Journal* (2004) 29, pp. 1-19; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29.

(6) La Autoridad concluyó también que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajusta a los usos previstos de los productos.

(7) El 4 de noviembre de 2022, la Autoridad emitió un dictamen favorable ([6]) sobre la evaluación de la colza oleaginosa modificada genéticamente GT73 para la comercialización del aislado de proteína de semilla para uso alimenticio, de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. La Autoridad llegó a la conclusión de que la colza oleaginosa modificada genéticamente GT73 es tan segura como su homóloga convencional en lo que respecta a los posibles efectos en la salud humana y animal y en el medio ambiente, y que dichas conclusiones también son aplicables a la comercialización del aislado de proteína de semilla producido a partir de colza oleaginosa modificada genéticamente GT73.

(8) En ambos dictámenes, la Autoridad tuvo en cuenta todas las cuestiones y preocupaciones planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta a las autoridades nacionales competentes que se dispone en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(9) Teniendo en cuenta estas consideraciones, debe renovarse la autorización de comercialización de los productos contemplados en la Decisión de Ejecución (UE) 2015/701 y autorizarse la comercialización del aislado de proteína de semilla para uso alimenticio que provenga de GT73 modificado genéticamente.

(10) El 4 de noviembre de 2022, el solicitante Bayer Agriculture BV pidió a la Comisión que fusionara en una única autorización los usos de la colza oleaginosa modificada genéticamente GT73 contemplados en la solicitud de renovación de alimentos que contengan o estén compuestos de colza oleaginosa modificada genéticamente GT73 o se hayan producido a partir de ella, con excepción del aislado de proteína de semilla, y los piensos producidos a partir de colza oleaginosa modificada genéticamente GT73, la solicitud de comercialización del aislado de proteína de semilla a partir de colza oleaginosa modificada genéticamente GT73 y los usos de este tipo de colza contemplados en la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1385. Mediante carta de 31 de enero de 2023, la Comisión informó al solicitante de que la fusión se llevaría a cabo mediante la ampliación del ámbito de aplicación de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1385 a los productos a los que afecta la solicitud de renovación y la solicitud de comercialización del aislado de proteína de semilla a partir de dicha colza oleaginosa modificada genéticamente, de 19 de febrero de 2021.

(11) Dado que la petición del solicitante está justificada en aras de la simplificación, debe modificarse la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1385 para incorporar a su ámbito de aplicación los productos contemplados actualmente en la Decisión de Ejecución (UE) 2015/701 y el aislado de proteína de semilla para uso alimenticio a partir de colza oleaginosa modificada genéticamente GT73.

(12) 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 ([7]), en el marco de su autorización inicial por medio de la Decisión de Ejecución 2005/635/CE de la Comisión ([8]). Ese identificador único debe seguir utilizándose.

(13) Con arreglo a los dictámenes de la Autoridad, 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 ([9]). 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 colza oleaginosa modificada genéticamente GT73, exceptuando los alimentos y los ingredientes alimentarios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.

([6]) Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA, 2022. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for placing on the market of isolated seed protein for food under Regulation (EC) No 1829/2003* [«Dictamen científico sobre la evaluación de la colza oleaginosa modificada genéticamente GT73 para la comercialización del aislado de proteína de semilla para uso alimenticio con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003», documento en inglés] (solicitud EFSA-GMO-RX-026/2). *EFSA Journal* 2022; 20(10):7590, 11 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7590.

([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]) 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).

([9]) 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 éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

(14) Toda la información pertinente sobre los productos autorizados debe introducirse en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente al que se refiere el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(15) Debe derogarse la Decisión de Ejecución (UE) 2015/701.

(16) 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]).

(17) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió dictamen alguno en el plazo fijado por la 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

Modificaciones

La Decisión de Ejecución (UE) 2021/1385 se modifica como sigue:

1) El título se sustituye por el texto siguiente:

«Decisión de Ejecución (UE) 2021/1385 de la Comisión, de 17 de agosto de 2021, por la que se autoriza la comercialización de alimentos y piensos que contengan, estén compuestos o se hayan producido a partir de colzas oleaginosas modificadas genéticamente GT73 (MON-ØØØ73-7) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo».

2) El artículo 2 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 2*

Autorización

Los productos indicados a continuación quedan autorizados 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 o estén compuestos por colza oleaginosa modificada genéticamente MON-ØØØ73-7 o hayan sido producidos a partir de ella;

b) piensos que contengan o estén compuestos por colza oleaginosa modificada genéticamente MON-ØØØ73-7 o hayan sido producidos a partir de ella;

c) productos que contengan o estén compuestos por colza oleaginosa modificada genéticamente MON-ØØØ73-7 para usos distintos de los contemplados en las letras a) y b), a excepción del cultivo.».

3) En el artículo 3, el segundo párrafo se sustituye por el texto siguiente:

«La indicación “no apto para cultivo” deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan o estén compuestos de colza oleaginosa modificada genéticamente, a que se refiere el artículo 1, a excepción de los productos contemplados en el artículo 2, letra a).».

([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).

4) El artículo 9 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 9*

Destinatario

El destinatario de la presente Decisión es Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos, representado en la Unión por Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica.».

5) El anexo se modifica de conformidad con el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

Derogación

Queda derogada la Decisión de Ejecución (UE) 2015/701.

Artículo 3

Destinatario

El destinatario de la presente Decisión es Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos, representado en la Unión por Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 26 de enero de 2024.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión

ANEXO

El anexo se modifica como sigue:

1) La letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) Designación y especificación de los productos:

1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o estén compuestos por colza oleaginosa modificada genéticamente MON-ØØØ73-7 o hayan sido producidos a partir de ella;

2) piensos que contengan o estén compuestos por colza oleaginosa modificada genéticamente MON-ØØØ73-7 o hayan sido producidos a partir de ella;

3) productos que contengan o estén compuestos por colza oleaginosa modificada genéticamente MON-ØØØ73-7 para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, 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.».

2) En la letra c), el segundo párrafo se sustituye por el texto siguiente:

«La indicación "no apto para el cultivo" deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan o estén compuestos de las colzas oleaginosas modificadas genéticamente mencionados en la letra b), exceptuando los alimentos e ingredientes alimentarios.».