Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

►**B**

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)

(DO L 346 de 28.12.2017, p. 31)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Decisión de Ejecución (UE) 2019/1167 de la Comisión de 28 de junio de 2019	L 182	46	8.7.2019

▼B

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)

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;

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

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.

▼B

Artículo 7

Titulares de la autorización

1. Los titulares de la autorización serán:

a) ►M1 Bayer Agriculture BVBA, Bélgica ◄, en representación de Monsanto Company, Estados Unidos;

y

b) ►M1 BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, representado por BASF SE, Alemania ◄.

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.

▼M1

Artículo 9

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Decisión son:

a) Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica

y

b) BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Alemania.

▼B

ANEXO

▼M1

a) **Titulares de la autorización:**

1) Nombre: Bayer Agriculture BVBA, Bélgica

Dirección: Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica

En nombre de

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

y

2) Nombre: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Dirección: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Estados Unidos

Representado por

BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Alemania.

▼B

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».

▼B

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.