

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 17 de junio de 2011

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón modificado genéticamente GHB614 (BCS-GHØØ2-5) con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2011) 4177]

(El texto en lengua alemana es el único auténtico)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2011/354/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 7, apartado 3, y su artículo 19, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) El 18 de enero de 2008, Bayer CropScience AG presentó a la autoridad competente de los Países Bajos una solicitud, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón GHB614 («la solicitud»).

(2) La solicitud incluye también la comercialización de productos distintos de los alimentos y piensos que contengan o se compongan de algodón GHB614, para los mismos usos que cualquier otro algodón, a excepción del cultivo. Por tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 5, y con el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, incluye los datos y la información exigidos por los anexos III y IV de la 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 <sup>(2)</sup>, así como la información y las conclusiones de la evaluación del riesgo llevada a cabo conforme a los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE. Asimismo, incluye un plan de seguimiento de los efectos medioambientales, conforme al anexo VII de dicha Directiva.

(3) El 10 de marzo de 2009, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA») emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n° 1829/2003. Según este dictamen, el algodón GHB614 es tan seguro como su homólogo no modificado genéticamente en lo tocante a los efectos potenciales sobre la salud humana y animal o sobre el medio ambiente. Por lo tanto, la EFSA concluyó que no es probable que la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón GHB614 conforme a lo descrito en la solicitud («los productos») tenga efectos perjudiciales para la salud humana o animal ni para el medio ambiente, si tales productos se emplean para los usos previstos <sup>(3)</sup>. En su dictamen, la EFSA analizó todas las cuestiones y preocupaciones concretas planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta de las autoridades nacionales competentes establecida por el artículo 6, apartado 4, y el artículo 18, apartado 4, del citado Reglamento.

(4) En particular, la EFSA concluyó que el algodón GHB614 es equivalente a su homólogo no modificado genéticamente y a otras variedades de algodón convencionales en composición y características agronómicas, salvo en el rasgo introducido, y que la caracterización molecular no ofrece indicación alguna de efectos no deseados de la modificación genética, por lo que no es necesario efectuar estudios de seguridad para los animales con los alimentos o piensos completos (por ejemplo, un estudio de toxicidad a 90 días en ratas).

(5) Asimismo, la EFSA concluyó en su dictamen que el plan de seguimiento medioambiental presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba al uso previsto de los productos. Sin embargo, debido a las características físicas de las semillas de algodón y a los métodos de transporte, la EFSA recomendó que, dentro de la vigilancia general, se introdujeran medidas específicas para hacer un seguimiento activo de la aparición de plantas asilvestradas de algodón en zonas en las que pueden derramarse semillas y crecer plantas.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

<sup>(3)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2006-020>.

- (6) El plan de seguimiento presentado por el solicitante ha sido modificado para describir mejor los requisitos de seguimiento y ajustarse a la recomendación de la EFSA. Se han introducido medidas específicas para limitar las pérdidas y el derrame y para eliminar las poblaciones adventicias de algodón.
- (7) Teniendo en cuenta estas consideraciones, procede conceder la autorización para los productos.
- (8) Debe asignarse a cada organismo modificado genéticamente (OMG) un identificador único conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 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 <sup>(1)</sup>.
- (9) Sobre la base del dictamen de la EFSA, no se considera necesario establecer para los alimentos, los ingredientes alimentarios ni los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón GHB614 requisitos de etiquetado específicos distintos de los establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1829/2003. Sin embargo, para garantizar que los productos se utilicen dentro de los límites de la autorización otorgada por la presente Decisión, el etiquetado de los piensos y otros productos, distintos de los alimentos y piensos, que contengan o se compongan del OMG y cuya autorización se solicite debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no deben emplearse para el cultivo.
- (10) En el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 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 <sup>(2)</sup>, se establecen requisitos de etiquetado para los productos que contienen o se componen de OMG. Los requisitos de trazabilidad para los productos que contengan o se compongan de OMG se establecen en el artículo 4, apartados 1 a 5, y, para los alimentos y piensos producidos a partir de OMG, en el artículo 5 del mismo Reglamento.
- (11) El titular de la autorización debe 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 la 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 <sup>(3)</sup>. El dictamen de la EFSA no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas de comercialización, de condiciones o restricciones específicas de utilización o manipulación, como requisitos de seguimiento poscomercialización para el uso de los alimentos y los piensos, ni de condiciones específicas para la protección de ecosistemas, entornos o zonas geográficas particulares, conforme al artículo 6, apartado 5, letra e), y al artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n° 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, establecido en el Reglamento (CE) n° 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° 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente <sup>(4)</sup>.
- (14) Se ha consultado al solicitante sobre las medidas previstas en la presente Decisión.
- (15) El Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal no ha emitido ningún dictamen en el plazo fijado por su Presidente, y la Comisión, por tanto, ha presentado al Consejo una propuesta relativa a estas medidas. Dado que en su reunión de 17 de marzo de 2011 el Consejo no pudo alcanzar una decisión por mayoría cualificada a favor o en contra de la propuesta y señaló que sus trabajos en relación con este expediente habían concluido, es la Comisión la que ha de adoptar estas medidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

#### Organismo modificado genéticamente e identificador único

Conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n° 65/2004, se asigna el identificador único BCS-GHØØ2-5 al algodón (*Gossypium hirsutum*) modificado genéticamente GHB614 especificado en la letra b) del anexo de la presente Decisión.

<sup>(1)</sup> DO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

<sup>(2)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

<sup>(3)</sup> DO L 275 de 21.10.2009, p. 9.

<sup>(4)</sup> DO L 287 de 5.11.2003, p. 1.

### Artículo 2

#### Autorización

A los efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, quedan autorizados los siguientes productos, 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 algodón BCS-GHØØ2-5;
- b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón BCS-GHØØ2-5;
- c) productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan o se compongan de algodón BCS-GHØØ2-5, para los mismos usos que cualquier otro algodón, 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° 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1830/2003, el «nombre del organismo» será «algodón».

2. En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan de algodón BCS-GHØØ2-5 a los que se refiere el artículo 2, letras b) y c), y en los documentos que los acompañen, deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

### Artículo 4

#### Seguimiento de los efectos medioambientales

1. El titular de la autorización se asegurará de que se establezca y aplique el plan de seguimiento de los efectos medioambientales especificado en la letra h) del anexo.

2. El titular de la autorización presentará a la Comisión informes 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 5

#### 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, de acuerdo con el artículo 28 del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

### Artículo 6

#### Titular de la autorización

El titular de la autorización será Bayer CropScience AG.

### Artículo 7

#### Validez

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

### Artículo 8

#### Destinatario

El destinatario de la presente Decisión será Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Alemania.

Hecho en Bruselas, el 17 de junio de 2011.

Por la Comisión

John DALLI

Miembro de la Comisión

## ANEXO

**a) Solicitante y titular de la autorización**

Nombre: Bayer CropScience AG

Dirección: Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Alemania.

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

- 1) Alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón BCS-GHØØ2-5.
- 2) Piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón BCS-GHØØ2-5.
- 3) Productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan o se compongan de algodón BCS-GHØØ2-5, para los mismos usos que cualquier otro algodón, a excepción del cultivo.

El algodón (*Gossypium hirsutum*) modificado genéticamente BCS-GHØØ2-5 descrito en la solicitud expresa la proteína 2mEPSPS, que le confiere tolerancia al herbicida glifosato.

**c) Etiquetado**

- 1) A efectos de los requisitos de etiquetado específicos establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1830/2003, el «nombre del organismo» será «algodón».
- 2) En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan de algodón BCS-GHØØ2-5 a los que se refiere el artículo 2, letras b) y c), de la presente Decisión, y en los documentos que los acompañen, deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

**d) Método de detección**

- Método basado en la PCR cuantitativa en tiempo real para el evento específico del algodón BCS-GHØØ2-5.
- Método validado en semillas por el laboratorio comunitario de referencia establecido en el Reglamento (CE) n° 1829/2003, y publicado en la dirección <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;
- Material de referencia: AOCS 1108-A y 0306-A, accesibles a través de la American Oil Chemists Society (AOCS) en <http://www.aocs.org/tech/crm/>.

**e) Identificador único**

BCS-GHØØ2-5

**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: véase [se completará 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**

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

[Enlace: *plan publicado en Internet*].

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

No se requieren.

*Nota:* Es posible que los enlaces a los documentos pertinentes tengan que modificarse con el tiempo. Esas modificaciones se harán públicas actualizando el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente.