

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 25 de junio de 2013

por la que se autoriza la comercialización de alimentos que contienen o están compuestos por colza oleaginosa modificada genéticamente Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3 o de alimentos y piensos producidos a partir de estos organismos modificados genéticamente, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2013) 3873]

(El texto en lengua alemana es el único auténtico)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2013/327/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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 7, apartado 3, su artículo 11, apartado 3, su artículo 19, apartado 3, y su artículo 23, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 17 de abril de 2007, Bayer CropScience AG presentó a la Comisión una solicitud, de conformidad con el artículo 8, apartado 4, y el artículo 20, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, para la renovación de la autorización de alimentos (aceite elaborado) y piensos ya existentes producidos a partir de colza oleaginosa Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3.
- (2) El 22 de septiembre 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, en el que concluyó que no es probable que la continuación de comercialización de los alimentos y piensos producidos a partir de colza oleaginosa Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3, conforme a lo descrito en la solicitud, tenga efectos perjudiciales para la salud humana o animal ni para el medio ambiente si se emplean para los usos previstos ⁽²⁾.
- (3) El 4 de junio de 2010, la empresa Bayer CropScience AG presentó a la autoridad competente de Bélgica una solicitud, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, para la comercialización de alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de colza oleaginosa Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3 con excepción del aceite elaborado.
- (4) De conformidad con el artículo 5, apartado 5, y con el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, dicha solicitud 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 ⁽³⁾, 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. También contiene un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

- (5) El 26 de septiembre de 2012, 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, en el que concluyó que la colza oleaginosa Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3, conforme a lo descrito en la solicitud, es tan segura como su homóloga no modificada genéticamente en lo que concierne a los posibles efectos en la salud humana y animal o en el medio ambiente. Por lo tanto, la EFSA concluyó que no es probable que la comercialización de los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de colza oleaginosa Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3 conforme a lo descrito en la solicitud, tenga efectos perjudiciales para la salud humana o animal ni para el medio ambiente, si se emplea para los usos previstos ⁽⁴⁾.
- (6) 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 a los usos previstos de los productos.
- (7) En ambos dictámenes, la EFSA analizó todas las preguntas 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 Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (8) La utilización de piensos que contienen o están compuestos de colza oleaginosa Ms8, Rf3, Ms8 × Rf3 y de productos distintos de los alimentos y piensos que contengan o se compongan de ella, a excepción del cultivo, ya ha sido autorizada mediante la Decisión 2007/232/CE de la Comisión ⁽⁵⁾.
- (9) Habida cuenta de las anteriores consideraciones, procede conceder la autorización a los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o se compongan de colza oleaginosa Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3 y a los alimentos y piensos producidos a partir de colza oleaginosa Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00748>

⁽³⁾ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

⁽⁴⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2012-00794>

⁽⁵⁾ DO L 100 de 17.4.2007, p. 20.

- (10) 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 ⁽¹⁾.
- (11) Sobre la base de los dos dictámenes de la EFSA, no se considera necesario establecer para los alimentos y los ingredientes alimentarios que contengan o se compongan de colza oleaginosa Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3, ni para los alimentos y piensos producidos a partir de esta, requisitos de etiquetado específicos distintos de los previstos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (12) 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 ⁽²⁾, 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 del mencionado Reglamento, y, para los alimentos y piensos producidos a partir de OMG, en el artículo 5 del mismo Reglamento.
- (13) 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 ⁽³⁾. Los dictámenes de la EFSA no justifican la imposición de condiciones o restricciones específicas a la comercialización, de condiciones o restricciones específicas de utilización y manipulación, incluidos requisitos de seguimiento postcomercialización para el uso de los alimentos y los piensos, ni de condiciones específicas para la protección de ecosistemas o del medio ambiente y zonas geográficas particulares, conforme al artículo 6, apartado 5, letra e), y al artículo 18, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (14) 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.
- (15) 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, letra c) y al artículo 15, apartado 2, 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 ⁽⁴⁾.

- (16) Se ha consultado al solicitante sobre las medidas establecidas en la presente Decisión.
- (17) El Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal no ha emitido dictamen alguno en el plazo fijado por su Presidente. Se consideró que era necesario un acto de ejecución y el Presidente entregó el proyecto de acto de ejecución al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió ningún dictamen.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Se asigna a la colza oleaginosa modificada genéticamente (*Brassica napus* L.) Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, los identificadores únicos ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 y ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, respectivamente, conforme a lo previsto en el Reglamento (CE) n° 65/2004.

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:

- alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de colza oleaginosa ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 y ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;
- piensos producidos a partir de colza oleaginosa ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 y ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

Artículo 3

Etiquetado

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 «colza oleaginosa».

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.

⁽¹⁾ DO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

⁽²⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

⁽³⁾ DO L 275 de 21.10.2009, p. 9.

⁽⁴⁾ DO L 287 de 5.11.2003, p. 1.

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 establecido en 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-Str. 50, 40789 Monheim am Rhein, ALEMANIA.

Hecho en Bruselas, el 25 de junio de 2013.

Por la Comisión

Tonio BORG

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 colza oleaginosa ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 y ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

2) piensos producidos a partir de colza oleaginosa ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 y ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

La colza oleaginosa modificada genéticamente ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 y ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, conforme a lo descrito en las solicitudes, expresa la proteína fosfinotricina acetiltransferasa (PAT), que confiere tolerancia al ingrediente activo herbicida glufosinato de amonio, así como las proteínas *barnase* (ACS-BNØØ5-8) y *barstar* (ACS-BNØØ3-6) para la esterilidad masculina y la restauración de la fertilidad.

c) **Etiquetado**

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 «colza oleaginosa».

d) **Método de detección**

— método basado en la PCR cuantitativa en tiempo real para el evento específico de la colza oleaginosa ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 y ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6,

— validado en semillas por el Laboratorio de Referencia de la UE establecido en el Reglamento (CE) n° 1829/2003, y publicado en <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofloss.htm>,

— material de referencia: AOCS 0306-B, AOCS 0306-F y AOCS 0306-G son accesibles a través de la American Oil Chemists Society en <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) **Identificadores únicos**

ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 y ACS-BNØØ5-8 × 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 [*que deberá introducirse 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**

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE [*que deberá introducirse en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente cuando se notifique*].

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

No se requieren.
