

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/693 DE LA COMISIÓN**de 24 de abril de 2015****por la que se renueva la autorización de productos existentes a base de algodón modificado genéticamente MON 1445 (MON-Ø1445-2) con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2015) 2766]***(Los textos en lenguas francesa 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° 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 11, apartado 3, y su artículo 23, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los aditivos alimentarios, las materias primas para piensos y los aditivos para piensos producidos a partir de algodón modificado genéticamente MON 1445 se comercializaban antes de la entrada en vigor del Reglamento (CE) n° 1829/2003 y se notificaron como productos existentes de conformidad con el artículo 8, apartado 1, letra b), y el artículo 20, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento.
- (2) El 17 de abril de 2007, Monsanto Europe SA presentó a la Comisión una solicitud, de conformidad con los artículos 11 y 23 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, para la renovación de la autorización de aditivos alimentarios, materias primas para piensos y aditivos para piensos existentes producidos a partir de algodón modificado genéticamente MON 1445 («la solicitud»).
- (3) El 16 de junio de 2011, Monsanto Europe SA solicitó que se ampliase el ámbito de aplicación de la solicitud con el fin de incluir el aceite de semillas de algodón utilizado como alimento y producido a partir de algodón modificado genéticamente MON 1445, que había sido previamente notificado como producto existente con arreglo al artículo 8, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (4) El ámbito de aplicación de la solicitud, una vez ampliado, incluye toda la gama de los actuales usos comerciales de los alimentos y piensos producidos a partir de algodón con arreglo a las definiciones del artículo 3, apartado 1, letra c), y del artículo 15, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (5) El 16 de diciembre de 2011, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA») emitió un dictamen favorable ⁽²⁾ de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n° 1829/2003. En el informe se llegaba a la conclusión de que, si se emplean para los usos previstos, los productos derivados del algodón modificado genéticamente MON 1445, tal como se describen en la solicitud, son tan seguros como los productos derivados de sus homólogos convencionales.
- (6) La EFSA concluyó que el análisis de la transferencia horizontal de genes a partir de algodón modificado genéticamente MON 1445 a las bacterias no indicaba un riesgo para la salud humana o animal o para el medio ambiente en el contexto de sus usos previstos, teniendo en cuenta la baja frecuencia prevista de transferencia de genes de las plantas a las bacterias en comparación con la transferencia entre bacterias, y la muy reducida exposición al ADN del algodón modificado genéticamente MON 1445.
- (7) 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) Procede, por lo tanto, renovar la autorización de los productos producidos a partir de algodón modificado genéticamente MON 1445.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Comisión técnica de la EFSA sobre organismos modificados genéticamente (OMG); Dictamen científico sobre la solicitud EFSA-GMO-RX-MON1445 presentada por Monsanto para la renovación de la autorización para seguir comercializando aceite de semilla de algodón, aditivos alimentarios, materias primas para piensos y aditivos para piensos existentes producidos a partir de algodón MON 1445 que se notificaron con arreglo al artículo 8, apartado 1, letras a) y b), y al artículo 20, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 1829/2003. *EFSA Journal* 2011;9(12):2479. [1-28] doi:10.2903/j.efsa.2011.2479.

- (9) Debe asignarse un identificador único a cada organismo modificado genéticamente, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 65/2004 de la Comisión ⁽¹⁾.
- (10) Sobre la base del dictamen de la EFSA, no se considera necesario establecer para los alimentos, los ingredientes alimentarios ni los piensos producidos a partir de algodón modificado genéticamente MON 1445 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.
- (11) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente, que se estableció mediante el Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (12) 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, de conformidad con el artículo 9, apartado 1, y el artículo 15, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n° 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.
- (13) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió dictamen alguno en el plazo fijado por su Presidente. Se consideró que era necesario un acto de ejecución y el Presidente presentó 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

De conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) n° 65/2004, se asigna el identificador único MON 1445 al algodón modificado genéticamente (*Gossypium hirsutum* L. y *Gossypium barbadense* L.) MON-Ø1445-2, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

Renovación de autorizaciones

A los efectos de los artículos 11 y 23 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, queda renovada la autorización de comercialización de los siguientes productos, conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:

- a) alimentos producidos a partir de algodón MON-Ø1445-2;
- b) piensos producidos a partir de algodón MON-Ø1445-2.

Artículo 3

Etiquetado

A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y en artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, el «nombre del organismo» será «algodón».

Artículo 4

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° 1829/2003.

⁽¹⁾ 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 (DO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

⁽²⁾ 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 (DO L 287 de 5.11.2003, p. 1).

*Artículo 5***Titular de la autorización**

El titular de la autorización será Monsanto Europe SA, Bélgica, en representación de Monsanto Company, Estados Unidos de América.

*Artículo 6***Validez**

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

*Artículo 7***Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión será Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruselas, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 24 de abril de 2015.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

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

Nombre: Monsanto Europe SA.

Dirección: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruselas — Bélgica.

En nombre de Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos de América.

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

1) Alimentos producidos a partir de algodón MON-Ø1445-2.

2) Piensos producidos a partir de algodón MON-Ø1445-2.

El algodón modificado genéticamente MON-Ø1445-2 descrito en la solicitud, expresa la proteína CP4 EPSPS que confiere tolerancia a los herbicidas que contienen glifosato. Como marcadores selectivos en el proceso de modificación genética se utilizaron un gen *nptII*, que confiere resistencia a la kanamicina y la neomicina, y un gen *aadA*, que confiere resistencia a la espectinomicina y a la estreptomicina.

c) **Etiquetado**

A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y en artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, el «nombre del organismo» será «algodón».

d) **Método de detección**

1) Método basado en la PCR cuantitativa en tiempo real para el evento específico del algodón MON-Ø1445-2.

2) Validado en ADN genómico, extraído de las 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/statusofdoss.htm>.

3) Material de referencia: AOCS 0804-B y AOCS 0804-A, accesibles a través de la American Oil Chemists Society en <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Identificador único**

MON-Ø1445-2.

f) **Información requerida conforme al anexo II del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica**

No procede.

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**

No se requiere.

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

No se requieren.
