

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1208 DE LA COMISIÓN**de 4 de julio de 2017**

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del algodón modificado genéticamente GHB119 (BCS-GHØØ5-8), 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) 4457]

(Los textos en lenguas neerlandesa y francesa 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.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 7, apartado 3, y su artículo 19, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 25 de marzo de 2011, Bayer presentó a la autoridad competente de los Países Bajos una solicitud, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón GHB119 («la solicitud»). La solicitud se refería, asimismo, a la comercialización de algodón modificado genéticamente GHB119 en productos que lo contengan o se compongan de él, para cualquier uso que no sea como alimento o pienso, como cualquier otro algodón, a excepción del cultivo.
- (2) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 5, y en el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, la solicitud incluía los datos y la información exigidos por los anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, 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 dicha Directiva. La solicitud también recogía un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.
- (3) El 21 de octubre de 2016, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA») emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ⁽³⁾. En el dictamen se concluía que el algodón modificado genéticamente GHB119, tal como se describe en la solicitud, es tan seguro y nutritivo como su equivalente convencional en cuanto a los posibles efectos en la salud humana y animal o en el medio ambiente, en el ámbito de aplicación de la solicitud.
- (4) 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 que se establece en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (5) La EFSA también concluyó que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba a los usos previstos de los productos.
- (6) Habida cuenta de estas consideraciones, procede autorizar los productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del algodón modificado genéticamente GHB119.
- (7) Debe asignarse un identificador único al algodón GHB119, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ 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 (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

⁽³⁾ Comisión técnica de la EFSA sobre organismos modificados genéticamente, 2016. Dictamen científico sobre la solicitud presentada por Bayer CropScience AG (EFSA-GMO-NL-2011-96) para la comercialización del algodón GHB119, modificado genéticamente para mejorar la resistencia a los insectos y la tolerancia a los herbicidas y destinado a la alimentación humana y animal, la importación y la transformación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* 2016;14(10):4586, 27 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4586.

⁽⁴⁾ 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) Sobre la base del dictamen de la EFSA, 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 ⁽¹⁾. Sin embargo, para garantizar que dichos productos se utilicen dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que contengan o estén compuestos de algodón GHB119, a excepción de los productos alimenticios, debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no están destinados al cultivo.
- (9) 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 los requisitos del modelo de informe normalizado establecido en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽²⁾. El dictamen de la EFSA no justifica la imposición de condiciones específicas para la protección del medio ambiente o de ecosistemas y/o de zonas geográficas particulares, conforme al artículo 6, apartado 5, letra e), y al artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (10) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente al que se refiere el Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (11) 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.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.
- (12) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que este acto de ejecución era necesario y el presidente lo presentó al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió dictamen.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 65/2004, se asigna el identificador único BCS-GHØØ5-8 al algodón (*Gossypium hirsutum* L.) modificado genéticamente GHB119 que se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión.

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) los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del algodón GHB119;
- (b) los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del algodón GHB119;
- (c) el algodón GHB119 en productos que lo contengan o se compongan de él, para cualquier uso distinto de los contemplados en las letras a) y b), exceptuando el cultivo.

⁽¹⁾ 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 estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

⁽²⁾ 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 (DO L 275 de 21.10.2009, p. 9).

⁽³⁾ 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).

*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.º 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «algodón».
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 del algodón GHB119, exceptuando los productos mencionados en el artículo 2, letra a).

*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 mencionado 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 establecido en el artículo 28 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

*Artículo 6***Titular de la autorización**

El titular de la autorización será Bayer CropScience NV, Bélgica, en representación de Bayer CropScience LP, Estados Unidos.

*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 NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 4 de julio de 2017.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

(a) Titular de la autorización:

Nombre: Bayer CropScience NV.

Dirección: J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Bélgica.

En representación de Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP, North Carolina 27709, Estados Unidos.

(b) Designación y especificación de los productos:

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón modificado genéticamente BCS-GHØØ5-8;
- 2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón modificado genéticamente BCS-GHØØ5-8;
- 3) algodón modificado genéticamente BCS-GHØØ5-8 en productos que lo contengan o se compongan de él, para cualquier uso distinto de los indicados en los puntos 1 y 2, exceptuando el cultivo.

El algodón BCS-GHØØ5-8 descrito en la solicitud expresa la proteína PAT, que confiere tolerancia a los herbicidas compuestos de glufosinato de amonio, y la proteína Cry2Ae, que confiere resistencia contra algunas plagas de lepidópteros.

(c) 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.º 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «algodón».
- 2) En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan del algodón a que se refiere la presente Decisión, exceptuando los productos mencionados en el artículo 2, letra a), así como en los documentos que acompañen a dichos productos, deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

(d) Método de detección:

- 1) Método basado en la PCR en tiempo real para el evento específico de la cuantificación del algodón BCS-GHØØ5-8.
- 2) Validado por el laboratorio de referencia de la UE, establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, en ADN genómico extraído de semillas de algodón BCS-GHØØ5-8, publicado en <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- 3) Material de referencia: ERM-BF428, accesible a través del Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea, en <https://crm.irmm.jrc.ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>

(e) Identificador único:

BCS-GHØØ5-8.

(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 Pienso Modificados Genéticamente cuando se notifica*].

(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 Pienso Modificados Genéticamente*].

(i) **Requisitos de seguimiento posterior a la comercialización relativos al uso de los alimentos para el consumo humano:**

No se requieren.

Nota: Es posible que los enlaces de 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.
