

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1302 DE LA COMISIÓN**de 26 de julio de 2019****por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón modificado genéticamente GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2019) 5501]***(El texto en lengua alemana es el único auténtico)****(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 11 de febrero de 2011, Bayer CropScience AG («solicitante») presentó a la autoridad nacional competente de los Países Bajos una solicitud, con arreglo a los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, relativa a la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 y la subcombinación LLCotton25 × MON 15985 («solicitud»). La solicitud se refería también a la comercialización de algodón modificado genéticamente GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 y la subcombinación LLCotton25 × MON 15985 en productos que se compongan de él o lo contengan, para cualquier uso que no sea como alimento o pienso, a excepción del cultivo.
- (2) Mediante carta de 20 de abril de 2011, se comunicó al solicitante que, debido a las características reproductivas del algodón GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, debía retirarse de la solicitud la subcombinación LLCotton25 × MON 15985 con el fin de evaluarla por separado. Mediante carta de 15 de junio de 2015, el solicitante presentó una versión actualizada de la solicitud a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»), en la que limitaba el ámbito de aplicación a la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón GHB614 × LLCotton25 × MON 15985.
- (3) De conformidad con el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, la solicitud incluía información y conclusiones sobre la evaluación del riesgo llevada a cabo siguiendo los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, así como la información requerida en los anexos III y IV de dicha Directiva. La solicitud también incluía un plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.
- (4) El 20 de abril de 2018, la Autoridad emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ⁽³⁾. La Autoridad concluyó que el algodón modificado genéticamente GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 es tan seguro como su referente de comparación no modificado genéticamente, y se espera que tenga el mismo impacto nutricional que este último en el contexto de su ámbito de aplicación.
- (5) En su dictamen, la Autoridad analizó todas las cuestiones y preocupaciones concretas planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta a 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.
- (6) La Autoridad también llegó a la conclusión de que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajusta a los usos previstos de los productos.

⁽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 sobre organismos modificados genéticamente de la EFSA, 2018. «Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 x LLCotton25 x MON 15985 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003» [Dictamen científico sobre la evaluación del algodón modificado genéticamente GHB614 x LLCotton25 x MON 15985 destinado a la alimentación humana y animal, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003] (solicitud EFSA-GMO-NL-2011-94). *EFSA Journal* (2018);16(4):5213, 27 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5213.

- (7) Teniendo en cuenta estas consideraciones, debe autorizarse la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón modificado genéticamente GHB614 × LLCotton25 × MON 15985.
- (8) Mediante carta de 1 de agosto de 2018, Bayer CropScience AG solicitó que la Comisión transfiriera a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC los derechos y las obligaciones de Bayer CropScience AG relativos a todas las autorizaciones y las solicitudes pendientes para productos modificados genéticamente. Mediante carta de 6 de agosto de 2018, BASF SE confirmó su consentimiento a esta transferencia en nombre de BASF Agricultural Solutions Seed US LLC.
- (9) Debe asignarse un identificador único al algodón modificado genéticamente GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (10) Con arreglo al dictamen de la Autoridad, 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 ⁽⁵⁾. Sin embargo, para garantizar que dichos productos se sigan utilizando dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que contengan o se compongan de algodón modificado genéticamente GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, a excepción de los productos alimenticios, debe contener una indicación clara de que los productos en cuestión no están destinados al cultivo.
- (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 los requisitos de los modelos normalizados establecidos en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽⁶⁾.
- (12) El dictamen de la Autoridad no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas a la comercialización, ni de condiciones o restricciones específicas de utilización y manipulación, incluidos los requisitos de seguimiento poscomercialización en relación con el consumo de los alimentos y los piensos, ni para la protección de ecosistemas, entornos o zonas geográficas particulares, de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), y el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (13) 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 artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (14) La presente Decisión debe notificarse, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a las Partes en el 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.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾.
- (15) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió ningún dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que este acto de ejecución era necesario y la presidencia lo presentó 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

Conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 65/2004, se asigna el identificador único BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7 al algodón modificado genéticamente (*Gossypium hirsutum*) GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 que se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión.

⁽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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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 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 algodón GHB614 × LLCotton25 × MON 15985;
- b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón GHB614 × LLCotton25 × MON 15985;
- c) productos que contengan o se compongan de algodón GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, para usos distintos de los previstos en las letras a) y b), del presente artículo, con 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.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 el cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan o se compongan del algodón modificado genéticamente mencionado en el artículo 1, exceptuando los alimentos e ingredientes alimentarios.

*Artículo 4***Método de detección**

El método establecido en la letra d) del anexo se aplicará para la detección del algodón modificado genéticamente que figura en el artículo 1.

*Artículo 5***Plan de seguimiento de los efectos medioambientales**

1. El titular de la autorización se asegurará de que se establezca y se 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 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 contemplado en el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

*Artículo 7***Titular de la autorización**

El titular de la autorización será BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Estados Unidos, representada por BASF SE, Alemania.

*Artículo 8***Validez**

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

*Artículo 9***Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión será BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemania.

Hecho en Bruselas, el 26 de julio de 2019.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

a) Solicitante y titular de la autorización:

Nombre: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

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

Representado por BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, 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 GHB614 × LLCotton25 × MON 15985;
- 2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón GHB614 × LLCotton25 × MON 15985;
- 3) productos que contengan o se compongan de algodón GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, para usos distintos de los previstos en los puntos 1 y 2, con excepción del cultivo.

El algodón modificado genéticamente GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, tal como se describe en la solicitud, expresa la proteína 2mEPSPS, que le confiere tolerancia a los herbicidas que contienen glifosato, la proteína PAT, que le confiere tolerancia a los herbicidas basados en glufosinato de amonio, y las proteínas Cry1Ac y Cry1Ab2, que le confieren protección contra algunas plagas de lepidópteros. Además, se utilizaron como marcadores de selección en el proceso de modificación genética el gen *uidA*, que codifica la proteína GUS, el gen *nptII*, que confiere resistencia a la kanamicina y la neomicina, y el gen *aadA*, que confiere resistencia a la espectinomicina y a la estreptomicina.

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) La indicación «no apto para el cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan o se compongan de algodón GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, tal como se especifica en la letra e), a excepción de los alimentos e ingredientes alimentarios.

d) Método de detección:

- 1) Los métodos de detección por PCR cuantitativa específicos para cada evento del algodón GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 son los validados para los eventos del algodón modificado genéticamente BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 y MON-15985-7. Los métodos de detección se han validado en ADN genómico extraído de hojas de algodón BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 y MON-15985-7.
- 2) Validado por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, publicado en: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) Material de referencia: AOCS 1108-A5 (para BCS-GHØØ2-5), AOCS 0306-E2 (para ACS-GHØØ1-3) y AOCS 0804-D (MON-15985-7), accesibles a través de la American Oil Chemists Society (AOCS) en <https://www.aocs.org/crm>.

e) Identificador único:

BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7

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 exigen.

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 del uso de los alimentos para el consumo humano después de la comercialización:**

No se exigen.

Nota: Es posible que los enlaces a los 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.
