

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/529 DE LA COMISIÓN

de 31 de marzo de 2022

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por colza modificada genéticamente 73496 (DP-Ø73496-4) o se hayan producido a partir de ella con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2022) 1868]

(El texto en lengua neerlandesa 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 15 de mayo de 2012, Pioneer Overseas Corporation, con sede en Bélgica, presentó a la autoridad nacional competente de los Países Bajos en nombre de Pioneer Hi-Bred International, Inc., con sede en los Estados Unidos, una solicitud («solicitud») para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan o estén compuestos por colza modificada genéticamente 73496 o se hayan producido a partir de ella, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. La solicitud se refería asimismo a la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por colza modificada genéticamente 73496 para usos distintos de los alimentos y los piensos, a excepción del cultivo.
- (2) De conformidad con el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, la solicitud iba acompañada de información y conclusiones sobre la evaluación del riesgo llevada a cabo conforme a los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾. También comprendía la información exigida en los anexos III y IV de dicha Directiva y un plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con su anexo VII.
- (3) El 17 de junio de 2021, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») emitió un dictamen científico favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ⁽³⁾. La Autoridad concluyó que la colza modificada genéticamente 73496 descrita en la solicitud es tan segura como su homóloga convencional y como las variedades de referencia de colza no modificadas genéticamente sometidas a ensayo con respecto a los efectos potenciales en la salud humana y animal y en el medio ambiente. La Autoridad llegó asimismo a la conclusión de que el consumo de colza modificada genéticamente 73496 no representa ningún problema nutricional.
- (4) En su dictamen científico, la Autoridad analizó todas las cuestiones y preocupaciones 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.

⁽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 Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA, 2021: «Assessment of genetically modified oilseed rape 73496 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2012-109)» [Evaluación de la colza modificada genéticamente 73496 para su uso en alimentos y piensos, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003] (solicitud EFSA-GMO-NL-2012-109)], *EFSA Journal* 2021; 19(6):6610, 57 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6610>.

- (5) La Autoridad llegó asimismo 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 ajustaba a los usos previstos de los productos.
- (6) Además, la Autoridad recomendó aplicar un plan de seguimiento postcomercialización, centrado en la recogida de datos sobre las importaciones que entran en la Unión en lo que respecta a la colza modificada genéticamente 73496 y los productos derivados de la colza modificada genéticamente 73496 para alimentos y piensos, y en la recogida de datos de consumo para personas y animales, a fin de verificar que las condiciones de uso de la colza modificada genéticamente 73496 son las consideradas durante la evaluación del riesgo previa a la comercialización.
- (7) El dictamen de la Autoridad no justifica la imposición de otras condiciones o restricciones específicas para la comercialización, la utilización y la manipulación, ni para la protección de ecosistemas o del medio ambiente y 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.
- (8) Habida cuenta de esas conclusiones, procede autorizar la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por colza modificada genéticamente 73496 o se hayan producido a partir de ella para los usos indicados en la solicitud.
- (9) Mediante carta de 1 de noviembre de 2021, Pioneer Hi-Bred International, Inc. solicitó que la Comisión transfiriera los derechos y obligaciones de Pioneer Hi-Bred International, Inc., relativos a todas las autorizaciones y solicitudes pendientes de productos modificados genéticamente, a Corteva Agriscience LLC, con sede en Estados Unidos, representada en la Unión por Corteva Agriscience Belgium B.V., con sede en Bélgica. Mediante carta de 1 de noviembre de 2021, Corteva Agriscience Belgium B.V. confirmó su consentimiento a esta transferencia en nombre de Corteva Agriscience LLC.
- (10) Debe asignarse un identificador único a la colza modificada genéticamente 73496 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (11) 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 tales productos sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que contengan o estén compuestos por colza modificada genéticamente 73496, exceptuando los alimentos y los ingredientes alimentarios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.
- (12) El titular de la autorización debe presentar informes anuales sobre la ejecución y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de los efectos medioambientales. Estos resultados deben presentarse de conformidad con los requisitos establecidos en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽⁶⁾.
- (13) El titular de la autorización debe presentar, asimismo, informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento postcomercialización.
- (14) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos a los que se aplica la presente Decisión debe introducirse en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente a que se refiere el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

⁽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).

- (15) 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⁾.
- (16) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no ha emitido dictamen alguno en el plazo fijado por su presidencia. 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 dictamen alguno.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004, se asigna a la colza (*Brassica napus* L.) modificada genéticamente 73496, especificada en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único DP-Ø73496-4.

Artículo 2

Autorización

A los efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, quedan autorizados los productos indicados a continuación conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:

- alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o estén compuestos por colza modificada genéticamente DP-Ø73496-4 o se hayan producido a partir de ella;
- piensos que contengan o estén compuestos por colza modificada genéticamente DP-Ø73496-4 o se hayan producido a partir de ella;
- productos que contengan o estén compuestos por colza modificada genéticamente DP-Ø73496-4 para usos distintos de los contemplados en las letras a) y b), a excepción del cultivo.

Artículo 3

Etiquetado

- A 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 «colza».
- En la etiqueta de los productos que contengan o estén compuestos por colza modificada genéticamente DP-Ø73496-4 contemplada en el artículo 1 y en los documentos que los acompañen, a excepción de los productos contemplados en el artículo 2, letra a), deberá figurar la indicación «no apto para el cultivo».

Artículo 4

Método de detección

Para la detección de la colza modificada genéticamente DP-Ø73496-4 se aplicará el método que figura en la letra d) del anexo.

⁽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 5***Seguimiento de los efectos medioambientales**

1. El titular de la autorización se asegurará de que se establezca y se ejecute el plan de seguimiento de los efectos medioambientales especificado en la letra h) del anexo.
2. El titular de la autorización deberá presentar a la Comisión informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades incluidas en el plan de seguimiento, conforme al formato establecido en la Decisión 2009/770/CE.

*Artículo 6***Seguimiento postcomercialización**

1. El titular de la autorización deberá asegurarse de que se establezca y se aplique el plan de seguimiento postcomercialización de la colza modificada genéticamente DP-Ø73496-4 mencionado en la letra i) del anexo.
2. El titular de la autorización deberá presentar a la Comisión informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades expuestas en el plan de seguimiento postcomercialización.

*Artículo 7***Registro comunitario**

La información que figura en el anexo 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 8***Titular de la autorización**

El titular de la autorización será Corteva Agriscience LLC, representada en la Unión por Corteva Agriscience Belgium B.V.

*Artículo 9***Validez**

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

*Artículo 10***Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión es Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Estados Unidos, representada en la Unión por Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 31 de marzo de 2022.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión

ANEXO

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

Nombre: Corteva Agriscience LLC
Dirección: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Estados Unidos

Representada en la Unión por: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Bélgica.

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

- 1) Alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o estén compuestos por colza modificada genéticamente DP-Ø73496-4 o se hayan producido a partir de ella.
- 2) Piensos que contengan o estén compuestos por colza modificada genéticamente DP-Ø73496-4 o se hayan producido a partir de ella.
- 3) Productos que contengan o estén compuestos por colza modificada genéticamente DP-Ø73496-4 para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

La colza modificada genéticamente DP-Ø73496-4 expresa el gen *gat4621*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glifosato.

c) **Etiquetado:**

- 1) A 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, así como en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «colza».
- 2) En la etiqueta de los productos que contengan o estén compuestos por colza DP-Ø73496-4 de dicha colza, a excepción de los productos contemplados en la letra b), punto 1, y en los documentos que los acompañen deberá figurar la indicación «no apto para el cultivo».

d) **Método de detección:**

- 1) Método basado en la RCP cuantitativa en tiempo real para eventos específicos, para la detección de la colza modificada genéticamente DP-Ø73496-4.
- 2) Estos métodos son validados por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y están publicados en <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
- 3) Material de referencia: ERM®-BF434, accesible a través del Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea, en <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Identificador único:**

DP-Ø73496-4

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 requieren.

h) **Plan de seguimiento de los efectos medioambientales:**

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

[Enlace: *plan publicado en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente*].

i) **Plan de seguimiento postcomercialización:**

- 1) El titular de la autorización debe recabar la siguiente información:
 - i) cantidades de colza modificada genéticamente DP-Ø73496-4 importadas en la Unión para su comercialización y de productos derivados de colza modificada genéticamente DP-Ø73496-4 para alimentos y piensos,
 - ii) en caso de importación, datos de consumo para personas y animales de colza modificada genéticamente DP-Ø73496-4 y de productos derivados de colza modificada genéticamente DP-Ø73496-4 para alimentos y piensos.
- 2) El titular de la autorización, sobre la base de la información recogida y notificada:
 - i) revisará los datos de consumo previstos de colza modificada genéticamente DP-Ø73496-4,
 - ii) verificará que las condiciones de uso de la colza modificada genéticamente DP-Ø73496-4 son las consideradas durante la evaluación del riesgo anterior a la comercialización.

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.
