

2024/2627

10.10.2024

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2627 DE LA COMISIÓN

de 8 de octubre de 2024

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente COT102 o hayan sido producidos a partir de él, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

*[notificada con el número C(2024) 6938]***(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.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 31 de marzo de 2017, Syngenta Crop Protection NV/SA, con sede en Bélgica, presentó a la autoridad nacional competente de Alemania, en nombre de Syngenta Crop Protection AG, con sede en Suiza, una solicitud para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente COT102 o se hayan producido a partir de este, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 («la solicitud»). La solicitud se refería asimismo a la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente COT102 para usos distintos de alimentos y 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 de 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 incluía la información requerida de conformidad con los anexos III y IV de dicha Directiva y un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme a su anexo VII.
- (3) El 26 de junio de 2023, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la 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 el algodón modificado genéticamente COT102 descrito en la solicitud es tan seguro como el referente de comparación no modificado genéticamente y como las variedades de referencia de algodón 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 alimentos y piensos derivados de algodón modificado genéticamente COT102 no representa ningún problema nutricional para las personas ni los animales.
- (4) En su dictamen científico, la Autoridad analizó todas las cuestiones y preocupaciones planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta a las autoridades nacionales competentes, tal como se establece en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (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.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA), 2023. «Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton COT102 for food and feed uses, Regulation (EC) No 1829/2003» [Dictamen científico sobre la evaluación del algodón modificado genéticamente COT102 para su uso en alimentos y piensos, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003] (solicitud EFSA-GMO-DE-2017-141). *EFSA Journal* 2023; 21(6):8031, 35 pp.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8031>.

- (6) Habida cuenta de esas conclusiones, procede autorizar la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente COT102 o se hayan producido a partir de él para los usos indicados en la solicitud.
- (7) Debe asignarse un identificador único al algodón modificado genéticamente COT102 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (8) 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 algodón modificado genéticamente COT102, a excepción de los alimentos y los ingredientes alimentarios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.
- (9) 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. Esos resultados deben presentarse de conformidad con los requisitos establecidos en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽⁶⁾.
- (10) El dictamen de la Autoridad no justifica la imposición de otras condiciones o restricciones específicas a la comercialización, la utilización y la manipulación, ni tampoco 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.
- (11) 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, al que se hace referencia en el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (12) 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⁾.
- (13) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no ha emitido ningún dictamen 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.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

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 al algodón (*Gossypium hirsutum* L.) modificado genéticamente COT102, especificado en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único SYN-IR1Ø2-7.

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 siguientes productos, 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 modificado genéticamente SYN-IR1Ø2-7.
- b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón modificado genéticamente SYN-IR1Ø2-7.
- c) productos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente SYN-IR1Ø2-7 para usos distintos de los contemplados en las letras a) y b), a 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, así como 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 se compongan del algodón modificado genéticamente SYN-IR1Ø2-7 contemplado en el artículo 1, o lo contengan, a excepción de los productos contemplados en el artículo 2, letra a).

Artículo 4

Método de detección

Para la detección del algodón modificado genéticamente SYN-IR1Ø2-7 se aplicará el método que figura en la letra d) del anexo.

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 ejecución y los resultados de las actividades del plan de seguimiento, conforme al formato establecido en la Decisión 2009/770/CE.

*Artículo 6***Registro Comunitario**

La información que figura en el anexo se introducirá en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente, al que se hace referencia 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 Syngenta Crop Protection AG, Suiza, representada en la Unión por Syngenta Crop Protection NV/SA, Bélgica.

*Artículo 8***Validez**

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

*Artículo 9***Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión es Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basilea (Suiza), representada en la Unión por Syngenta Crop Protection NV/SA, avenue Louise 489, 1050 Bruselas (Bélgica).

Hecho en Bruselas, el 8 de octubre de 2024.

Por la Comisión

Stella KYRIAKIDES

Miembro de la Comisión

ANEXO

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

Nombre: Syngenta Crop Protection AG

Dirección: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basilea (Suiza)

Representada en la Unión por: Syngenta Crop Protection NV/SA, avenue Louise 489, 1050 Bruselas (Bélgica)

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 SYN-IR1Ø2-7;
- 2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón modificado genéticamente SYN-IR1Ø2-7;
- 3) productos que contengan o se compongan de algodón modificado genéticamente SYN-IR1Ø2-7 para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

El algodón modificado genéticamente SYN-IR1Ø2-7 expresa el gen *Vip3Aa19*, que confiere resistencia a determinadas plagas de lepidópteros. Además, se ha utilizado un gen *aph4*, que confiere resistencia a la higromicina B, como marcador de selección en el proceso de modificación genética.

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, así como 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 se compongan de algodón modificado genéticamente SYN-IR1Ø2-7, o lo contengan, con excepción de los productos contemplados en la letra b), punto 1, del presente anexo.

d) **Método de detección:**

- 1) Método basado en la PCR en tiempo real para eventos específicos, para la cuantificación del algodón modificado genéticamente SYN-IR1Ø2-7.
- 2) Este método es validado por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y está publicado en <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations>.
- 3) Material de referencia: AOCS 1012-C2 y AOCS 1012-A2 (para el equivalente no modificado genéticamente) son accesibles a través de la American Oil Chemists Society, en <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Identificador único:**

SYN-IR1Ø2-7

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 de alimentos y piensos modificados genéticamente cuando se notifica*].

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 de conformidad con el 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 poscomercialización del uso de los alimentos para el consumo humano:**

No se exigen.

Nota: es posible que los enlaces a los documentos pertinentes tengan que modificarse con el tiempo. En tal caso, esas modificaciones se harán públicas mediante la actualización del Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente.
