COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 12.10.2011
COM(2011) 620 final

2011/0264 (NLE)

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

por la que se autoriza la comercialización de productos que se compongan de algodón modificado genéticamente 281-24-236x3006-210-23 (DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5), lo contengan o se hayan producido a partir de él, con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)
(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La propuesta de Decisión del Consejo adjunta se refiere a alimentos y piensos que se compongan de algodón modificado genéticamente 281-24-236x3006-210-23 (DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5), lo contengan o se hayan producido a partir de él, respecto a los cuales Dow AgroSciences Europe presentó una solicitud de autorización de comercialización ante las autoridades competentes de los Países Bajos el 22 de junio de 2005, de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1829/2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

La propuesta adjunta se refiere también a la comercialización de productos distintos de los alimentos y piensos que se compongan de algodón 281-24-236x3006-210-23, o lo contengan, destinados a los mismos usos que cualquier otro algodón, salvo el cultivo.

El 15 de junio de 2010, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) nº 1829/2003. Según ese dictamen, el algodón 281-24-236x3006-210-23 es tan seguro como su homólogo no modificado genéticamente en lo que concierne a los posibles efectos en la salud humana y animal o el medio ambiente. Por lo tanto, su conclusión es que resulta improbable que la comercialización de productos que se compongan de algodón 281-24-236x3006-210-23, de conformidad con la descripción de la solicitud, lo contengan o se hayan producido a partir de él tenga efectos perjudiciales para la salud humana o animal o para el medio ambiente, si tales productos se emplean para los usos previstos.

En este contexto, el 9 de febrero de 2011 se sometió a votación en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal un proyecto de Decisión de la Comisión por la que se autoriza la comercialización en la Unión de productos que se compongan de algodón 281-24-236x3006-210-23, lo contengan o se hayan producido a partir de él. El Comité no emitió ningún dictamen: catorce Estados miembros (192 votos) votaron a favor, diez (87 votos) votaron en contra y tres (66 votos) se abstuvieron.

En consecuencia, con arreglo al artículo 35, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1829/2003, y de acuerdo con el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, modificada por la Decisión 2006/512/CE del Consejo, la Comisión debe presentar al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deben adoptarse —el Consejo dispondrá de tres meses para pronunciarse por mayoría cualificada— e informar al Parlamento.

2011/0264 (NLE)

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

por la que se autoriza la comercialización de productos que se compongan de algodón modificado genéticamente 281-24-236x3006-210-23 (DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5), lo contengan o se hayan producido a partir de él, con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)
(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

(1) El 22 de junio de 2005, Dow AgroSciences Europe presentó a la autoridad competente de los Países Bajos una solicitud, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) nº 1829/2003, para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que se compongan de algodón 281-24-236x3006-210-23, lo contengan o se hayan producido a partir de él («la solicitud»).

(2) La solicitud se refiere también a la comercialización de productos distintos de los alimentos y piensos que se compongan de algodón 281-24-236x3006-210-23, o lo contengan, destinados a los mismos usos que cualquier otro algodón, salvo el cultivo. Por tanto, de acuerdo con el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 1829/2003, la solicitud contiene los datos y la información que se requieren en los anexos III y IV de la 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[2], así como información y conclusiones sobre la evaluación del riesgo efectuada de conformidad con los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE. Contiene también un plan de seguimiento de los efectos medioambientales, conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

[1] DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.
[2] DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

(3) El 15 de junio de 2010, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA») emitió un dictamen favorable, de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) nº 1829/2003. Según ese dictamen, el algodón 281-24-236x3006-210-23 es tan seguro como su homólogo no modificado genéticamente en lo que concierne a los posibles efectos en la salud humana y animal o en el medio ambiente. Por lo tanto, su conclusión es que resulta improbable que la comercialización de productos que se compongan de algodón 281-24-236x3006-210-23, de conformidad con la descripción de la solicitud, lo contengan o se hayan producido a partir de él, («los productos»), tenga efectos perjudiciales para la salud humana o animal o para el medio ambiente, si tales productos se emplean para los usos previstos[3].

(4) En su dictamen, 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 contemplada en el artículo 6, apartado 4, y el artículo 18, apartado 4, del mencionado Reglamento.

(5) Asimismo, la EFSA concluyó en su dictamen que el plan de seguimiento medioambiental presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba al uso previsto de los productos. Sin embargo, debido a las características físicas de las semillas de algodón y a los métodos de transporte, la EFSA recomendó que, dentro de la vigilancia general, se introdujeran medidas específicas para hacer un seguimiento activo de la aparición de plantas asilvestradas de algodón en zonas en las que pudieran derramarse semillas y crecer plantas.

(6) El plan de seguimiento presentado por el solicitante ha sido modificado para describir mejor los requisitos de seguimiento y para ajustarse a la recomendación de la EFSA. Se han introducido medidas específicas para limitar las pérdidas y los derrames y eliminar las poblaciones adventicias de algodón.

(7) Teniendo en cuenta estas consideraciones, procede conceder la autorización para los productos en cuestión.

(8) Debe asignarse a cada organismo modificado genéticamente (OMG) un identificador único conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 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[4].

(9) Sobre la base del dictamen de la EFSA, no parece necesario someter los alimentos, los ingredientes alimentarios y los piensos que se compongan de algodón 281-24-236x3006-210-23, lo contengan o se hayan producido a partir de él, a requisitos de etiquetado específicos distintos de los establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1829/2003. Sin embargo, para garantizar que los productos se utilicen dentro de los límites de la autorización otorgada por la presente Decisión, el etiquetado de los piensos que se compongan de OMG o los contengan y otros productos, distintos de los alimentos y piensos, que se compongan de OMG o los contengan y cuya autorización se solicite debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no deben emplearse para el cultivo.

---

[3] http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-00863.

[4] DO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

(10) En el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 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[5], se establecen requisitos de etiquetado de los productos que se compongan de OMG o los contengan. Los requisitos de trazabilidad de los productos que se compongan de OMG o los contengan se establecen en el artículo 4, apartados 1 a 5, del mencionado Reglamento y, en el caso de los alimentos y piensos producidos a partir de OMG, en el artículo 5 del mismo Reglamento.

(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. Dichos resultados deben presentarse de conformidad con la 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[6]. El dictamen de la EFSA no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas de comercialización, de condiciones o restricciones específicas de utilización y manipulación, como requisitos de seguimiento posterior a la comercialización para el uso de los alimentos y los piensos, ni de condiciones específicas para la protección de ecosistemas o del medio ambiente y zonas geográficas particulares, de acuerdo con el artículo 6, apartado 5, letra e), y el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

(12) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1829/2003.

(13) 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, con arreglo al artículo 9, apartado 1, y al artículo 15, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) nº 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente[7].

(14) Se ha consultado al solicitante sobre las medidas establecidas en la presente Decisión.

(15) El Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal no ha emitido ningún dictamen en el plazo fijado por su Presidente.

---

5 DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.
6 DO L 275 de 21.10.2009, p. 9.
7 DO L 287 de 5.11.2003, p. 1.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1
Organismo modificado genéticamente e identificador único

De acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 65/2004, se asigna el identificador único DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5 al algodón modificado genéticamente (*Gossypium hirsutum*) 281-24-236x3006-210-23, especificado en la letra b) del anexo de la presente Decisión.

Artículo 2
Autorización

A los efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1829/2003, quedan autorizados los siguientes productos, de acuerdo con las condiciones establecidas en la presente Decisión:

a) alimentos e ingredientes alimentarios que se compongan de algodón DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5, lo contengan o se hayan producido a partir de él;

b) piensos que se compongan de algodón DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5, lo contengan o se hayan producido a partir de él;

c) productos, distintos de alimentos y piensos, que se compongan de algodón DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5, lo contengan o se hayan producido a partir de él.

Artículo 3
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) nº 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1830/2003, el «nombre del organismo» será «algodón».

2. El texto «no apto para el cultivo» deberá figurar en la etiqueta de los productos que se compongan de algodón DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5 o lo contengan a los que se refiere el artículo 2, letras b) y c), así como en los documentos que acompañen a dichos productos.

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 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 de la Comisión.

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, de acuerdo con el artículo 28 del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

Artículo 6
Titular de la autorización

El titular de la autorización será Dow AgroSciences Europe, del Reino Unido, en representación de Mycogen Seeds, de Estados Unidos.

Artículo 7
Validez

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

Artículo 8
Destinatario

El destinatario de la presente Decisión será Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido.

Hecho en Bruselas, el

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO

a) Solicitante y titular de la autorización:

Nombre: Dow AgroSciences Europe

Dirección: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido

b) Designación y especificación de los productos:

1) Alimentos e ingredientes alimentarios que se compongan de algodón DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5, lo contengan o se hayan producido a partir de él.

2) Piensos que se compongan de algodón DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5, lo contengan o se hayan producido a partir de él.

3) Productos, distintos de alimentos y piensos, que se compongan de algodón DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5, o lo contengan, destinados a los mismos usos que cualquier otro algodón, salvo el cultivo.

El algodón modificado genéticamente DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5 (*Gossypium hirsutum*), según se describe en la solicitud, expresa las proteínas Cry1Ac y Cry1F, que lo protegen contra determinadas plagas de lepidópteros, y la proteína PAT, empleada como marcador genético, que le confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.

c) Etiquetado:

1) A los efectos de los requisitos de etiquetado específicos establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1829/2003 y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1830/2003, el «nombre del organismo» será «algodón».

2) En la etiqueta de los productos que se compongan de algodón DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5, o lo contengan, a los que se refiere el artículo 2, letras b) y c), de la presente Decisión, así como en los documentos que acompañen a dichos productos, deberá figurar el texto «no apto para el cultivo».

d) Método de detección:

– Método basado en la PCR cuantitativa en tiempo real para el evento específico del algodón DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5.

– Método validado en semillas por el laboratorio comunitario de referencia establecido en el Reglamento (CE) nº 1829/2003, y publicado en la dirección http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm;

– Material de referencia: ERM®-BF422, accesible a través del Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea, Instituto de Materiales y Medidas de Referencia (IMMR), en la dirección https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue.

e) Identificador único:

DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5

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: véase [*se completará 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:

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

[Enlace: *plan publicado en internet*].

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

No se requieren.

Nota: Es posible que en algún momento deban modificarse los enlaces de los documentos pertinentes. Las modificaciones se harán públicas actualizando el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente.