

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/685 DE LA COMISIÓN****de 24 de abril de 2015****por la que se autoriza la comercialización del algodón modificado genéticamente MON 15985 (MON-15985-7) y se renueva la autorización de productos existentes de algodón modificado genéticamente MON 15985 (MON-15985-7) con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2015) 2755]***(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° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 7, apartado 3, su artículo 11, apartado 3, su artículo 19, apartado 3, y su artículo 23, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 9 de diciembre de 2004, Monsanto Europe SA presentó a la autoridad competente del Reino Unido una solicitud de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, para comercializar alimentos y piensos producidos a partir de algodón modificado genéticamente MON 15985.
- (2) Los aditivos alimentarios, las materias primas para piensos y los aditivos para piensos producidos a partir de algodón modificado genéticamente MON 15985 se comercializaban antes de la entrada en vigor del Reglamento (CE) n° 1829/2003 y se notificaron como productos existentes de conformidad con el artículo 8, apartado 1, letra b), y el artículo 20, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento.
- (3) El 17 de abril de 2007, Monsanto Europe SA presentó a la Comisión una solicitud de conformidad con los artículos 11 y 23 del Reglamento (CE) n° 1829/2003 a fin de renovar la autorización de los aditivos alimentarios, las materias primas para piensos y los aditivos para piensos existentes y producidos a partir de algodón modificado genéticamente MON 15985.
- (4) El 22 de abril de 2008, Monsanto Europe SA presentó una nueva solicitud, más amplia, para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan algodón modificado genéticamente MON 15985, estén compuestos de dicho algodón o producidos a partir de él, incluidos los productos existentes («la solicitud») y el 2 de julio de 2008 retiró la solicitud que había presentado el 9 de diciembre de 2004.
- (5) La solicitud se refiere, asimismo, a la comercialización del algodón modificado genéticamente MON 15985 en productos que se compongan de él o lo contengan, para cualquier uso que no sea como alimento o pienso, al igual que otros tipos de algodón, a excepción del cultivo.
- (6) La solicitud incluye los datos y la información exigidos por los anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, 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, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 5, y en el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1829/2003. También incluye un plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.
- (7) El 29 de julio de 2014, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA») emitió un dictamen de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n° 1829/2003 <sup>(3)</sup>. En el dictamen se concluía que el algodón modificado genéticamente MON 15985, tal como se describe en la solicitud, era tan seguro como sus homólogos convencionales y las variedades comerciales de algodón no modificado genéticamente, y que era improbable que tuviera efectos adversos en la salud humana y animal ni en el medio ambiente, a pesar de que el

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Comisión técnica sobre OMG de la EFSA, 2014. Dictamen científico sobre las solicitudes (EFSA-GMO-UK-2008-57 y EFSA-GMO-RX-MON15985), de Monsanto, para la comercialización de algodón MON 15985, modificado genéticamente para mejorar la resistencia a los insectos, destinado a la alimentación humana y animal, la importación y la transformación, así como para la renovación de la autorización de los productos existentes producidos a partir de algodón MON 15985; ambas solicitudes fueron notificadas con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003. *EFSA Journal* 2014;12(7):3770, 42 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3770.

conjunto de datos agronómicos y fenotípicos estaba incompleto. Teniendo en cuenta el ámbito de estas solicitudes y la escasa capacidad del algodón para sobrevivir fuera de los campos de cultivo, la EFSA llegó a la conclusión de que hay muy pocas probabilidades de que se produzcan efectos medioambientales negativos en caso de liberación accidental en el medio ambiente de semillas viables de algodón MON 15985.

- (8) La EFSA llegó a la conclusión de que el análisis de la transferencia horizontal de genes del algodón modificado genéticamente MON 15985 a las bacterias no indicaba la existencia de riesgos para la salud humana o animal o para el medio ambiente, si los productos se emplean para los usos previstos, teniendo en cuenta la escasa frecuencia con que se espera que los genes se transfieran de la planta a las bacterias, en comparación con la transferencia entre bacterias, así como el bajísimo nivel de exposición al ADN del algodón modificado genéticamente MON 15985.
- (9) 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 establecida por el artículo 6, apartado 4, y el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (10) Asimismo, 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 al uso previsto de los productos.
- (11) Procede, por lo tanto, conceder la autorización de los productos que contengan algodón modificado genéticamente MON 15985, estén compuestos de dicho algodón o estén producidos a partir de él.
- (12) Debe asignarse un identificador único a cada organismo modificado genéticamente («OMG»), de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 65/2004 de la Comisión <sup>(1)</sup>.
- (13) Sobre la base del dictamen de la EFSA, no parece que sea necesario establecer para los alimentos, los ingredientes alimentarios y los piensos que contengan algodón modificado genéticamente MON 15985, estén compuestos de dicho algodón o estén producidos a partir de él requisitos de etiquetado específicos distintos de los dispuestos en el artículo 13, apartado 1, y en el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1829/2003. 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 algodón MON 15985, estén compuestos de dicho algodón o estén producidos a partir de él, a excepción de los productos alimenticios, debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no están destinados al cultivo.
- (14) En el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup> se establecen los requisitos de etiquetado de los productos que contengan OMG o estén compuestos de OMG. Los requisitos de trazabilidad de dichos productos se establecen en el artículo 4, apartados 1 a 5, y los relativos de trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de OMG, en el artículo 5 de dicho Reglamento.
- (15) 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. Estos resultados han de presentarse de conformidad con la Decisión 2009/770/CE de la Comisión <sup>(3)</sup>. El dictamen de la EFSA no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas a la comercialización ni de condiciones o restricciones específicas a la utilización y manipulación, lo que incluye los requisitos de seguimiento después de 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 conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), y el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (16) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente, que se estableció mediante el Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (17) 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° 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>.
- (18) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió dictamen alguno en el plazo fijado por su Presidente. Se consideró que era necesario un acto de ejecución y el Presidente presentó el proyecto de acto de ejecución al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación tampoco emitió ningún dictamen.

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) n° 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).

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n° 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n° 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).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### *Artículo 1*

### **Organismo modificado genéticamente e identificador único**

Conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n° 65/2004, se asigna el identificador único MON-15985-7 al algodón (*Gossypium hirsutum* L. y *Gossypium barbadense* L.) MON 15985 modificado genéticamente, como se especifica 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) n° 1829/2003, quedan autorizados los siguientes productos, conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:

- a) los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan algodón MON-15985-7, estén compuestos de dicho algodón o estén producidos a partir de él;
- b) los piensos que contengan algodón MON-15985-7, estén compuestos de dicho algodón o estén producidos a partir de él;
- c) el algodón MON-15985-7 en productos que lo contengan o estén compuestos de él, para cualquier otro uso distinto de los contemplados en las letras a) y b), a excepción del cultivo.

#### *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) n° 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1830/2003, el «nombre del organismo» será «algodón».

2. En la etiqueta de los productos que contengan algodón MON-15985-7 o estén compuestos de él y en los documentos que los acompañen, deberá figurar el texto «no apto para cultivo», con excepción de los productos contemplados 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 al que se hace referencia 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, tal como se establece en el artículo 28 del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

#### *Artículo 6*

### **Titular de la autorización**

El titular de la autorización será Monsanto Europe SA, Bélgica, en representación de Monsanto Company, Estados Unidos de América.

*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 Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruselas, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 24 de abril de 2015.

*Por la Comisión*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO

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

Nombre: Monsanto Europe SA.

Dirección: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruselas — Bélgica.

En nombre de Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos de América.

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

- 1) Los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan algodón MON-15985-7, estén compuestos de dicho algodón o estén producidos a partir de él.
- 2) Los piensos que contengan algodón MON-15985-7, estén compuestos de dicho algodón o estén producidos a partir de él.
- 3) El algodón MON-15985-7 en productos que lo contengan o estén compuestos de él, para cualquier otro uso distinto de los contemplados en los puntos 1) y 2), a excepción del cultivo.

El algodón modificado genéticamente MON-15985-7 descrito en la solicitud expresa las proteínas Cry2Ab2 y Cry1Ac, que le confieren resistencia contra algunas plagas de lepidópteros, y la proteína GUS, que actúa como marcador de selección. Además, como marcadores selectivos en el proceso de modificación genética se utilizaron un gen *nrpII*, que confiere resistencia a la kanamicina y la neomicina, y un gen *aadA*, que confiere resistencia a la espectinomicina y a la estreptomina.

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° 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1830/2003, el «nombre del organismo» será «algodón».
- 2) En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan de algodón MON-15985-7 y en los documentos que los acompañen, deberá figurar el texto «no apto para cultivo», con excepción de los productos contemplados en el artículo 2, letra a).

d) **Método de detección**

- 1) Método basado en la PCR cuantitativa en tiempo real para la cuantificación del algodón MON-15985-7.
- 2) Validado en ADN genómico, extraído de las semillas, por el Laboratorio de Referencia de la UE establecido en el Reglamento (CE) n° 1829/2003, y publicado en <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- 3) Material de referencia: AOCs 0804-D y AOCs 0804-A, accesibles a través de la American Oil Chemists Society en <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Identificador único**

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: 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 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 internet*]

i) **Requisitos de seguimiento postcomercialización relativos al uso de los alimentos para el consumo humano**

No se requieren.

*Nota:* Es posible que los enlaces a los documentos pertinentes tengan que modificarse con el tiempo. Esas modificaciones se harán públicas actualizando el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente.