

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/687 DE LA COMISIÓN**de 24 de abril de 2015****por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan o estén compuestos de colza modificada genéticamente MON 88302 (MON-88302-9) o se hayan producido a partir de ella, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2015) 2759]***(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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 7, apartado 3, y su artículo 19, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 31 de agosto de 2011, Monsanto Europe SA presentó a la autoridad competente de Bélgica una solicitud, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, para comercializar alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan o estén compuestos de colza MON 88302 o se hayan producido a partir de ella (en lo sucesivo, «la solicitud»).
- (2) La solicitud se refiere, asimismo, a la comercialización de colza MON 88302 en productos que estén compuestos de ella o la contengan para cualquier uso que no sea el de alimento o pienso como cualquier otra colza, a excepción del cultivo.
- (3) La solicitud incluye los datos y la información exigidos en los anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, así como la información y las conclusiones de la evaluación del riesgo llevada a cabo de acuerdo con los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1829/2003. También comprende un plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.
- (4) El 17 de junio de 2014, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen ⁽³⁾ favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n° 1829/2003. Concluyó que la colza MON 88302 era igual de segura que las variedades comerciales de colza no modificadas genéticamente y que era poco probable que tuviera efectos adversos en la salud humana y animal y en el medio ambiente en el contexto del ámbito de aplicación de la solicitud.
- (5) En su dictamen, la EFSA 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 el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (6) Asimismo, la EFSA concluyó que el plan de seguimiento medioambiental presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba a los usos previstos de los productos.
- (7) Teniendo en cuenta estas consideraciones, procede conceder la autorización a los productos.
- (8) 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 ⁽⁴⁾.

⁽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 la EFSA sobre organismos modificados genéticamente, 2014. Dictamen científico sobre la solicitud EFSA-GMO-BE-2011-101 de Monsanto, relativa a la comercialización de colza modificada genéticamente MON 88302 tolerante a herbicidas, para uso en alimentos y piensos, importación y transformación de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1829/2003. *EFSA Journal* 2014; 2(6):3701, 37 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3701.

⁽⁴⁾ 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).

- (9) Teniendo en cuenta el dictamen de la EFSA, no se considera necesario someter los alimentos, los ingredientes alimentarios ni los piensos que contengan o estén compuestos de colza MON 88302 o se hayan producido a partir de ella a requisitos de etiquetado específicos distintos de los previstos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1829/2003. No obstante, para garantizar el uso de los productos que contengan o estén compuestos de colza MON 88302 dentro de los límites de la autorización establecidos en la presente Decisión, su etiquetado, salvo en el caso de los alimentos, debe complementarse con una indicación clara de que no deben emplearse para el cultivo.
- (10) En el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ se establecen los requisitos de etiquetado de los productos que contengan o estén compuestos de organismos modificados genéticamente. Los requisitos de trazabilidad relativos a los productos que contengan o estén compuestos de OMG se establecen en el artículo 4, apartados 1 a 5, del mencionado Reglamento y los relativos a los alimentos y piensos producidos a partir de OMG, en su artículo 5.
- (11) El titular de la autorización debe presentar informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades indicadas 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 ⁽²⁾. El dictamen de la EFSA no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas a la comercialización, 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.
- (12) Toda información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el Registro de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente de la UE establecido de conformidad con el Reglamento (CE) n° 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, 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 ⁽³⁾.
- (14) 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 entregó un proyecto de acto de ejecución 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

De conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) n° 65/2004, se asigna el identificador único MON-883Ø2-9 a la colza modificada genéticamente (*Brassica napus* L.) MON 88302, según 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 productos indicados a continuación de acuerdo con las condiciones establecidas en la presente Decisión:

- a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o estén compuestos de colza MON-883Ø2-9 o se produzcan a partir de ella;

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

- b) piensos que contengan o estén compuestos de colza MON-883Ø2-9 o se produzcan a partir de ella;
- c) colza MON-883Ø2-9 en productos que la contengan o estén compuestos de ella para cualquier uso distinto del indicado en las letras a) y b), salvo el 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) nº 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1830/2003, el «nombre del organismo» será «colza».
2. En la etiqueta de los productos que contengan o estén compuestos de colza MON-883Ø2-9, salvo los productos indicados en el artículo 2, letra a), y en los documentos que los acompañen deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

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 de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente de la UE creado de conformidad con el artículo 28 del Reglamento (CE) nº 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.

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) Alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o estén compuestos de colza MON-883Ø2-9 o se produzcan a partir de ella.

2) Piensos que contengan o estén compuestos de colza MON-883Ø2-9 o se produzcan a partir de ella.

3) Colza MON-883Ø2-9 en productos que la contengan o estén compuestos de ella para cualquier uso distinto del indicado en los puntos 1) y 2), salvo el cultivo.

La soja modificada genéticamente MON-883Ø2-99 descrita en la solicitud expresa la proteína CP4 5-enolpiruvil-shikimato-3-fosfato sintasa (CP4 EPSPS), 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) nº 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1830/2003, el «nombre del organismo» será «colza».

2) En la etiqueta de los productos que contengan o estén compuestos de colza MON-883Ø2-9, salvo los productos indicados en el artículo 2, letra a), y en los documentos que los acompañen deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

d) **Método de detección:**

1) Método basado en la PCR cuantitativa en tiempo real para el evento específico de la colza MON-883Ø2-9.

2) Validado por el laboratorio de referencia de la UE, establecido de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1829/2003, en ADN genómico extraído de semillas de colza, publicado en <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.

3) Material de referencia: AOCs 1011-A y AOCs 0304-A, accesibles a través de la American Oil Chemists Society en <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Identificador único:**

MON-883Ø2-9

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

No se requieren.

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