

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/689 DE LA COMISIÓN****de 24 de abril de 2015****por la que se renueva la autorización de productos existentes de algodón modificado genéticamente MON 531 (MON-ØØ531-6) con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2015) 2761]***(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 11, apartado 3, y su artículo 23, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los aditivos alimentarios, las materias primas para piensos y los aditivos para piensos producidos a partir de algodón modificado genéticamente MON 531 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.
- (2) El 17 de abril de 2007, Monsanto Europe S. A. 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 531 («la solicitud»).
- (3) El 16 de junio de 2011, Monsanto Europe S. A. solicitó que se ampliase el ámbito de aplicación de la solicitud con el fin de incluir el aceite de semillas de algodón utilizado como alimento y producido a partir de algodón modificado genéticamente MON 531, que había sido previamente notificado como producto existente con arreglo al artículo 8, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (4) El ámbito de aplicación de la solicitud, una vez ampliado, incluye toda la gama de los actuales usos comerciales de los alimentos y piensos producidos a partir de algodón con arreglo a las definiciones del artículo 3, apartado 1, letra c), y del artículo 15, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (5) El 16 de septiembre de 2011, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen favorable <sup>(2)</sup> de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n° 1829/2003. En el informe se llegaba a la conclusión de que, si se emplean para los usos previstos, los productos derivados del algodón modificado genéticamente MON 531, tal como se describen en la solicitud, son tan seguros como los productos derivados de sus homólogos convencionales.
- (6) La EFSA llegó a la conclusión de que el análisis de la transferencia horizontal de genes del algodón modificado genéticamente MON 531 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 531.
- (7) 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.
- (8) Procede, por lo tanto, renovar la autorización de los productos producidos a partir de algodón modificado genéticamente MON 531.

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

<sup>(2)</sup> Comisión técnica de la EFSA sobre organismos modificados genéticamente (OMG); Dictamen científico sobre la solicitud EFSA-GMO-RX-MON531, formulada por Monsanto, relativa a la renovación de la autorización para que sigan comercializándose los siguientes productos existentes: aceite de semillas de algodón, aditivos alimentarios, materias primas para piensos y aditivos para piensos producidos a partir de algodón MON 531 y notificados con arreglo al artículo 8, apartado 1, letras a) y b), y al artículo 20, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 1829/2003. *EFSA Journal* 2011;9(9):2373. [1-30] doi:10.2903/j.efsa.2011.2373.

- (9) Debe asignarse un identificador único a cada organismo modificado genéticamente, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 65/2004 de la Comisión <sup>(1)</sup>.
- (10) Sobre la base del dictamen de la EFSA, no parece que sea necesario establecer para los alimentos, los ingredientes alimentarios y los piensos producidos a partir de algodón modificado genéticamente MON 531 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.
- (11) 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.
- (12) 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>(2)</sup>.
- (13) 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 no emitió dictamen.

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-ØØ531-6 al algodón (*Gossypium hirsutum* L. y *Gossypium barbadense* L.) MON 531 modificado genéticamente, como se especifica en el anexo, letra b), de la presente Decisión.

#### Artículo 2

### Renovación de autorizaciones

A los efectos de los artículos 11 y 23 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, queda renovada la autorización de comercialización de los siguientes productos, conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:

- a) alimentos producidos a partir de algodón MON-ØØ531-6;
- b) piensos producidos a partir de algodón MON-ØØ531-6.

#### Artículo 3

### Etiquetado

A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y en artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, el «nombre del organismo» será «algodón».

#### Artículo 4

### 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.

<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° 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***Titular de la autorización**

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

*Artículo 6***Validez**

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

*Artículo 7***Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión será Monsanto Europe S. A., 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 S. A.

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 producidos a partir de algodón MON-ØØ531-6;

2) piensos producidos a partir de algodón MON-ØØ531-6.

El algodón modificado genéticamente MON-ØØ531-6 descrito en la solicitud expresa la proteína Cry1Ac, que le confiere resistencia contra algunas plagas de lepidópteros. Como marcadores selectivos en el proceso de modificación genética se utilizaron un gen *npII*, que confiere resistencia a la kanamicina y la neomicina, y un gen *aadA*, que confiere resistencia a la espectinomicina y a la estreptomycinina.

c) **Etiquetado**

A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y en artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, el «nombre del organismo» será «algodón».

d) **Método de detección**

1) Método basado en la PCR cuantitativa en tiempo real para la cuantificación del algodón MON-ØØ531-6.

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/statusofdoss.htm>

3) Material de referencia: AOCS 0804-C y AOCS 0804-A, accesibles a través de la American Oil Chemists Society en <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) **Identificador único**

MON-ØØ531-6

f) **Información requerida conforme al anexo II del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica**

No procede.

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**

No se requiere.

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

No se requieren.

---