

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/699 DE LA COMISIÓN**de 24 de abril de 2015****por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del algodón modificado genéticamente T304-40 (BCS-GHØØ4-7) con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2015) 2782]***(El texto en lengua alemana es el único auténtico)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN 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,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 29 de marzo de 2011, Bayer CropScience AG 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 contengan, se compongan o se hayan producido a partir del algodón T304-40 («la solicitud»).
- (2) La solicitud se refiere, asimismo, a la comercialización del algodón T304-40 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.
- (3) 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 ⁽²⁾, 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 la Directiva 2001/18/CE, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 5, y con el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 1829/2003. También comprende un plan de seguimiento de los efectos en el medio ambiente de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.
- (4) El 20 de junio de 2013, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen favorable sobre el algodón T304-40 de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) nº 1829/2003. En el dictamen llegó a la conclusión de que este algodón, tal como se describe en la solicitud, es tan seguro como las variantes no modificadas genéticamente por lo que respecta a los efectos potenciales en la salud humana y animal o en el medio ambiente, teniendo en cuenta los usos previstos ⁽³⁾.
- (5) En su dictamen, la EFSA analizó todas las cuestiones y preocupaciones concretas planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta de las autoridades nacionales competentes que se establece en el artículo 6, apartado 4, y el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1829/2003.
- (6) 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 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) nº 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 sobre OMG de la EFSA (Comisión técnica de la EFSA sobre organismos modificados genéticamente), 2013. Dictamen científico sobre la solicitud EFSA-GMO-NL-2011-97 (presentada por Bayer CropScience AG) de comercialización del algodón T304-40, modificado genéticamente para mejorar la resistencia a los insectos y la tolerancia a los herbicidas y destinado a la alimentación humana y animal, la importación y la transformación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003. *EFSA Journal* 2013; 11(6):3251, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3251.

⁽⁴⁾ 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 (DO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

- (9) Con arreglo al dictamen de la EFSA, no se considera necesario fijar para los alimentos, los ingredientes alimentarios ni los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del algodón T304-40 requisitos de etiquetado específicos distintos de los establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1829/2003. Sin embargo, para garantizar que los productos se utilicen dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que contengan o estén compuestos del OMG para el que se solicita la autorización, a excepción de los productos alimenticios, debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión 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 se compongan 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, y los relativos a los alimentos y piensos producidos a partir de OMG, en el artículo 5 de dicho 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. 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 de utilización y manipulación, incluidos los requisitos de seguimiento posteriores a la comercialización para el uso de los alimentos y los piensos, ni de condiciones específicas para la protección de ecosistemas, del medio ambiente o de zonas geográficas particulares, conforme al artículo 6, apartado 5, letra e), y al artículo 18, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (12) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el Registro de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente de la UE que se estableció mediante 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, con arreglo al artículo 9, apartado 1, y al artículo 15, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n° 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.
- (14) El Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal no ha emitido dictamen alguno en el plazo fijado por su Presidente. Se consideró que era necesario un acto de ejecución y el Presidente entregó el proyecto de acto de ejecución al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación tampoco ha emitido ningún 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 BCS-GHØØ4-7 al algodón (*Gossypium hirsutum*) T304-40 modificado genéticamente que 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:

- los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del algodón BCS-GHØØ4-7;
- los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del algodón BCS-GHØØ4-7;
- el algodón BCS-GHØØ4-7 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.

⁽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).

*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 o se compongan de algodón T304-40 y en los documentos que los acompañen, deberá figurar el texto «no apto para cultivo», a 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 de la UE**

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 que se creó mediante el artículo 28 del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

*Artículo 6***Titular de la autorización**

El titular de la autorización será Bayer CropScience AG.

*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 Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim am Rhein, ALEMANIA.

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: Bayer CropScience AG

Dirección: Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, ALEMANIA

b) Designación y especificación de los productos

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del algodón BCS-GHØØ4-7;
- 2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del algodón BCS-GHØØ4-7;
- 3) el algodón BCS-GHØØ4-7 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 T304-40 modificado genéticamente, según se describe en la solicitud, expresa la proteína Cry1Ab, que le confiere protección frente a determinadas plagas de lepidópteros, y la proteína PAT, que le confiere tolerancia a herbicidas compuestos de glufosinato de amonio.

c) Etiquetado

- 1) A efectos de los requisitos específicos 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) En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan de algodón T304-40 y en los documentos que los acompañen, deberá figurar el texto «no apto para cultivo», a excepción de los productos contemplados en el artículo 2, letra a).

d) Método de detección

- Método basado en la PCR cuantitativa en tiempo real para el evento específico del algodón T304-40.
- Validado por el Laboratorio de Referencia de la UE que se estableció mediante el Reglamento (CE) nº 1829/2003, y publicado en la dirección: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
Material de referencia: ERM-BF429, que puede adquirirse a través del Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea, Instituto de Materiales y Medidas de Referencia (IRMM), en la dirección: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) Identificador único

BCS-GHØØ4-7

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

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 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 mediante la actualización del Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente.