

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/701 DE LA COMISIÓN**de 24 de abril de 2015**

por la que se autoriza la comercialización de alimentos que contengan o estén compuestos de la colza oleaginosa modificada genéticamente GT73 o de alimentos y piensos producidos a partir de este organismo modificado genéticamente, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2015) 2786]

(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, su artículo 11, apartado 3, su artículo 19, apartado 3, y su artículo 23, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los días 17 y 18 de abril de 2007, Monsanto Europe S. A. presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 8, apartado 4, y el artículo 20, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, una solicitud para la renovación de la autorización de determinados alimentos y piensos producidos a partir de la colza oleaginosa GT73. Las dos solicitudes de renovación se refieren a la continuación de la comercialización de determinados alimentos producidos a partir de la colza oleaginosa GT73 (aceite refinado y aditivos alimentarios) y determinados piensos producidos a partir de la colza oleaginosa GT73 (materias primas y aditivos para piensos), que habían sido comercializados legalmente en la Comunidad antes de la fecha de entrada en vigor del Reglamento (CE) n° 1829/2003. Una vez que hubo entrado en vigor el Reglamento (CE) n° 1829/2003, estos productos se notificaron a la Comisión Europea con arreglo al artículo 8, apartado 1, letras a) y b), y al artículo 20, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento, y se incorporaron al Registro de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente de la UE.
- (2) El 15 de diciembre de 2009, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen favorable a la solicitud de renovación de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n° 1829/2003. En dicho dictamen, se concluyó que si siguen comercializándose los alimentos y piensos producidos a partir de la colza oleaginosa GT73, conforme a lo descrito en la solicitud, para los usos previstos, no es probable que su utilización tenga efectos perjudiciales en la salud humana o animal ni en el medio ambiente ⁽²⁾.
- (3) El 26 de agosto de 2010, Monsanto Europe S. A. presentó a la autoridad competente de los Países Bajos una solicitud, con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, de comercialización de alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de la colza oleaginosa GT73 (incluido el polen de dicha colza y la presencia no intencionada y accidental de semillas viables), con la excepción del aceite transformado y los aditivos alimentarios. En la solicitud no se demandaba su cultivo en la UE.
- (4) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, dicha solicitud incluía los datos y la información exigidos por los anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, así como la información y las conclusiones de la evaluación del riesgo que se había llevado a cabo conforme a los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE. La solicitud también recogía un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.
- (5) El 12 de febrero de 2013, la EFSA emitió un dictamen favorable sobre la nueva solicitud con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6 del Reglamento (CE) n° 1829/2003. En su dictamen, llegó a la conclusión de que no hay indicios de problemas de seguridad para la salud humana si se emplea el organismo para los usos contemplados en la solicitud y, especialmente en el caso del polen de la colza oleaginosa GT73, de los complementos dietéticos que contenga dicho polen ni de la presencia accidental de trazas de semillas en alimentos destinados al consumo humano ⁽⁴⁾. Sin embargo, debido a la falta de disponibilidad de datos de seguridad y consumo relevantes, la EFSA no pudo realizar una evaluación equivalente de los aislados de proteína

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00952>

<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00953>

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00078>

de semilla. La EFSA también llegó a la conclusión de que en la evaluación de los riesgos medioambientales del GT73 no se puso de manifiesto ningún problema de seguridad, considerando los usos previstos.

- (6) El 19 de marzo de 2013, la Comisión pidió a la EFSA que completara su evaluación para cubrir todos los usos posibles de la colza oleaginosa GT73 que se pedían en la solicitud.
- (7) Posteriormente, el 8 de mayo de 2013, Monsanto Europe S. A. informó a la Comisión de que no tenía la intención de comercializar en la Unión Europea productos con aislado de proteína de GT73. Teniendo en cuenta que este uso concreto es muy limitado y que la presencia accidental de aislado de proteína de semilla en la cadena alimentaria es muy improbable, podría quedar excluido del ámbito de aplicación de la presente Decisión.
- (8) En ambos dictámenes, 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, del Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (9) Asimismo, la EFSA también concluyó 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.
- (10) Mediante la Decisión 2005/635/CE de la Comisión ⁽¹⁾, ya se autorizó la utilización de piensos que contienen o están compuestos de colza oleaginosa GT73 y de productos distintos de los alimentos y piensos que contengan o se compongan de ella, a excepción del cultivo.
- (11) Teniendo en cuenta estas consideraciones, debe concederse la autorización (la renovación y la nueva autorización) a los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o se compongan de la colza oleaginosa GT73, con excepción del de aislado de proteína de semilla, y a los alimentos y piensos producidos a partir de la colza oleaginosa GT73.
- (12) Debe asignarse a cada organismo modificado genéticamente (OMG) un identificador único conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 65/2004 de la Comisión ⁽²⁾.
- (13) Teniendo en cuenta los dos dictámenes de la EFSA, no se considera necesario establecer para los alimentos y los ingredientes alimentarios que contengan o se compongan de la colza oleaginosa GT73, ni para los alimentos y piensos producidos a partir de esta, 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.
- (14) El artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, establece requisitos de etiquetado para los productos que se componen de OMG o que los contienen. Los requisitos de trazabilidad para los productos que contengan o se compongan de OMG se establecen en el artículo 4, apartados 1 a 5, del mencionado Reglamento, y, para los alimentos y piensos producidos a partir de OMG, en el artículo 5 del mismo 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. Esos resultados deben presentarse de conformidad con la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽⁴⁾. Los dictámenes de la EFSA no justifican la imposición de condiciones o restricciones específicas a la comercialización, de condiciones o restricciones específicas de utilización y manipulación, así 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, conforme al artículo 6, apartado 5, letra e), y al artículo 18, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (16) 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 en el Reglamento (CE) n° 1829/2003.

⁽¹⁾ DO L 228 de 3.9.2005, p. 11.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- (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, 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 ⁽¹⁾.
- (18) Se ha consultado al solicitante sobre las medidas establecidas en la presente Decisión.
- (19) 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 no ha emitido ningún dictamen.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificadores únicos

Conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n° 65/2004, se asigna a la colza oleaginosa (*Brassica napus* L.) modificada genéticamente (GT73), según se especifica en el anexo, letra b), de la presente Decisión, el identificador único MON-ØØØ73-7.

Artículo 2

Autorización

A efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, se autorizan los siguientes productos, conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:

- a) los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de la colza oleaginosa MON-ØØØ 73-7, a excepción del aislado de proteína de semilla;
- b) los piensos producidos a partir de la colza oleaginosa MON-ØØØ 73-7.

Artículo 3

Etiquetado

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 «colza oleaginosa».

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 Unión

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 establecido en el artículo 28 del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

⁽¹⁾ 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 6***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 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 S. A., Bélgica, avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruselas, BÉLGICA, en representación de Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

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., Bélgica

Dirección: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruselas, BÉLGICA

En nombre de Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, EE. UU.

b) Designación y especificación de los productos

1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de colza oleaginosa MON-ØØØ73-7, a excepción del aislado de proteína de semilla;

2) piensos producidos a partir de colza oleaginosa MON-ØØØ73-7.

Según las indicaciones de las solicitudes, la colza oleaginosa modificada genéticamente MON-ØØØ73-7 expresa las proteínas CP4 5-enolpiruvil shikimato-3-fosfato sintetasa (CP4 EPSPS) y la variante 247 glifosato oxidoreductasa (GOXv247), que confieren tolerancia a los herbicidas basados en glifosatos.

c) Etiquetado

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

d) Método de detección

— Método basado en la PCR cuantitativa en tiempo real para el evento específico de la colza oleaginosa MON-ØØØ73-7.

— 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>

— Material de referencia: pueden consultarse los informes 0304-A y 0304-B de la American Oil Chemists Society (AOCS) en la dirección <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) Identificador único

MON-ØØØ73-7.

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 [*que deberá introducirse en el Registro de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente de la UE cuando se notifique*].

g) Condiciones o restricciones impuestas a la comercialización, la utilización o la manipulación de los productos

No se requiere.

h) Plan de seguimiento

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE [*que deberá introducirse en el Registro de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente de la UE cuando se notifique*].

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

No se requiere.
