

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1211 DE LA COMISIÓN**de 4 de julio de 2017**

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por el algodón modificado genéticamente 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5 × DAS-21023-5 × MON-88913-8) o se hayan producido a partir de él, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2017) 4495]

(El texto en lengua inglesa 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) n.º 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 12 de marzo de 2009, Dow AgroSciences Europe presentó a la autoridad competente de los Países Bajos una solicitud, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan o estén compuestos por algodón 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 o se hayan producido a partir de él.
- (2) La solicitud se refiere, asimismo, a la comercialización de algodón 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, como cualquier otro algodón, en productos que estén compuestos por él o lo contengan para cualquier uso distinto del de alimento o pienso, a excepción del cultivo.
- (3) De conformidad con el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, 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. La solicitud también recoge un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.
- (4) El 8 de abril de 2016, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA») emitió un dictamen favorable ⁽³⁾ de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. La EFSA concluyó que el algodón modificado genéticamente 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 es tan seguro y nutritivo como su homólogo convencional en el contexto de sus usos previstos.
- (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) n.º 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) Habida cuenta de estas consideraciones, procede autorizar los productos que contengan o estén compuestos por el maíz modificado genéticamente 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 o se hayan producido a partir de él.
- (8) Debe asignarse al algodón modificado genéticamente 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 un identificador único de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 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 Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA, 2016. Dictamen científico sobre la solicitud EFSA-GMO-NL-2012-68 relativa a la comercialización del maíz modificado genéticamente 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 para su uso como alimento y como pienso, su importación y su transformación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* 2016; 14(4):4430, 21 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4430.

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 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) Sobre la base del dictamen de la EFSA, no se considera necesario establecer para los alimentos, los ingredientes alimentarios ni los piensos que contengan o estén compuestos por algodón 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 o se hayan producido a partir de él requisitos de etiquetado específicos distintos de los establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. No obstante, para garantizar el uso de los productos que contengan o estén compuestos por algodón 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 dentro de los límites de la autorización establecida por 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) 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 deben presentarse de conformidad con la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽¹⁾.
- (11) 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 la manipulación, lo que incluye los requisitos de seguimiento poscomercialización para el uso de los alimentos y los piensos, ni de condiciones específicas para la protección de ecosistemas, entornos o 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.º 1829/2003.
- (12) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente al que se refiere el Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (13) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió ningún dictamen 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.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Se asigna al algodón (*Gossypium hirsutum* L.) modificado genéticamente 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004.

Artículo 2

Autorización

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

- los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o estén compuestos por algodón DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 o se hayan producido a partir de él;
- los piensos que contengan o estén compuestos por algodón DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 o se hayan producido a partir de él;
- el algodón DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 en productos que lo contengan o estén compuestos por él para cualquier uso distinto de los contemplados en las letras a) y b), a excepción del cultivo.

Artículo 3

Etiquetado

1. A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, el «nombre del organismo» será «algodón».

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 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 éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

2. En la etiqueta de los productos que contengan o estén compuestos por algodón DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, y en los documentos que los acompañen, deberá figurar el texto «no apto para cultivo», a excepción de los productos mencionados en el artículo 2, letra a).

Artículo 4

Seguimiento de los efectos medioambientales

1. El titular de la autorización deberá asegurarse 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 deberá presentar a la Comisión informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades incluidas en el plan de seguimiento, conforme al formato establecido en 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 al que se refiere el artículo 28 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

Artículo 6

Titular de la autorización

El titular de la autorización será Dow AgroSciences Europe, Reino Unido, en representación de Mycogen Seeds, 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 Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido.

Hecho en Bruselas, el 4 de julio de 2017.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

a) Solicitante y titular de la autorización:

Nombre: Dow AgroSciences Europe, en representación de Mycogen Seeds, Estados Unidos.

Dirección: Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido.

(b) Designación y especificación de los productos:

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que contienen o están compuestos por algodón DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 o se han producido a partir de él;
- 2) piensos que contienen o están compuestos por algodón DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 o se han producido a partir de él;
- 3) algodón DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 en productos que lo contienen o están compuestos por él distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción de los destinados al cultivo.

El algodón modificado genéticamente DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, según se describe en la solicitud, expresa la proteína fosfinotricina acetiltransferasa (PAT), que confiere tolerancia a los herbicidas de glufosinato de amonio; la proteína CP4 5-enolpiruvil-shikimato-3-fosfato sintasa modificada (CP4EPSPS), que confiere tolerancia a los herbicidas de glifosato; y las proteínas Cry1F y Cry1Ac, que confieren protección contra algunas plagas de insectos lepidópteros.

c) Etiquetado:

- 1) A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «algodón».
- 2) En la etiqueta de los productos que contengan o estén compuestos por el algodón DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 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:

- 1) Métodos basados en la PCR cuantitativa en tiempo real para eventos específicos de los algodones DAS-24236-5, DAS-21Ø23-5 y MON-88913-8; los métodos de detección se han validado en ADN genómico extraído de semillas del algodón DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 y en ADN genómico extraído de semillas de los eventos individuales, y se han verificado en ADN genómico extraído de semillas del algodón DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8.
- 2) Estos métodos son validados por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y publicados en <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) Material de referencia:
 - Puede accederse al ERM®-BF422 para el algodón 281-24-236 × 3006-210-23 a través del Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea, Instituto de Materiales y Medidas de Referencia (IMMR), en <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>,
 - y a los materiales de referencia AOCS 0906-D y AOCS 0804-A para el algodón MON 88913 a través de la American Oil Chemists Society, en <https://www.aocs.org/crm>.

e) Identificador único:

DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8

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 [to be completed when notified].

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 published on the internet*]

i) **Requisitos de seguimiento poscomercialización 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.
