

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/2081 DE LA COMISIÓN**de 28 de noviembre de 2019**

por la que se renueva la autorización de comercialización de los productos que contienen colza modificada genéticamente T45 (ACS-BNØØ8-2) o están producidos a partir de la misma tras la comercialización de dicha colza en terceros países hasta 2005 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2019) 7480]

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

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Decisión 2009/184/CE de la Comisión ⁽²⁾, se autorizó la comercialización de alimentos y piensos que contienen colza modificada genéticamente T45 o están producidos a partir de la misma («colza T45»). El ámbito de dicha autorización incluía también la comercialización de productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan colza T45 para los mismos usos que cualquier otra colza, a excepción del cultivo.
- (2) El solicitante indicó en sus solicitudes y en comunicaciones a la Comisión que la comercialización de colza T45 se interrumpió tras la temporada de plantación 2005.
- (3) Por lo tanto, la única finalidad de estas solicitudes era cubrir la presencia de colza T45 que resulta de su pasado cultivo en terceros países.
- (4) De acuerdo con los requisitos de seguimiento establecidos en la Decisión 2009/184/CE, el solicitante ha demostrado que siguen existiendo restos ínfimos de colza T45 en la colza importada en la Unión desde terceros países.
- (5) Como consecuencia de ello, el 9 de enero de 2018, el titular de la autorización, Bayer CropScience AG, presentó a la Comisión una solicitud, de conformidad con los artículos 11 y 23 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, para la renovación de dicha autorización.
- (6) El solicitante volvió a confirmar en su solicitud que la finalidad de la solicitud era cubrir la presencia de colza T45 en alimentos y piensos, resultante de su cultivo en terceros países hasta 2005.
- (7) El 14 de febrero de 2019, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») publicó un dictamen favorable exhaustivo ⁽³⁾ sobre la colza T45 de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. En él se llegaba a la conclusión de que la solicitud de renovación no presentaba pruebas de nuevos peligros, exposiciones modificadas ni incertidumbres científicas que alterasen las conclusiones de la evaluación del riesgo original sobre la colza T45, adoptadas por la Autoridad en 2008 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisión 2009/184/CE de la Comisión, de 10 de marzo de 2009, por la que se autoriza la comercialización de los productos que contienen colza modificada genéticamente T45 (ACS-BNØØ8-2) o están producidos a partir de la misma tras la comercialización de dicha colza en terceros países hasta 2005 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 68 de 13.3.2009, p. 28).

⁽³⁾ Comisión técnica sobre OMG de la EFSA, 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape T45 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-012) [Dictamen sobre la evaluación de la colza modificada genéticamente T45 para la renovación de la autorización, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (solicitud EFSA-GMO-RX-012)]. EFSA Journal 2019;17(2):5597

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-25) for the placing on the market of glufosinate-tolerant oilseed rape T45 for food and feed uses, import and processing and renewal of the authorisation of oilseed rape T45 as existing products, both under Regulation (EC) 1829/2003 from Bayer CropScience [«Dictamen de la Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente sobre la solicitud presentada por Bayer CropScience (referencia EFSA-GMO-UK-2005-25) para la comercialización de colza T45 tolerante al glufosinato para usos en alimentos y piensos, la importación y la transformación, así como la renovación de la autorización de colza T45 como producto existente, ambas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003»], EFSA Journal (2008) 635, 1-22.

- (8) En su dictamen de 14 de febrero de 2019, la Autoridad analizó todas las preguntas y preocupaciones planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta a las autoridades nacionales competentes, tal como se establece en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (9) La Autoridad concluyó también que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por Bayer CropScience AG, consistente en un plan general de vigilancia, se ajusta a los usos previstos de los productos.
- (10) Teniendo en cuenta esas conclusiones, procede renovar la autorización de comercialización de alimentos y piensos que contengan colza T45 o se hayan producido a partir de ella y de productos distintos de alimentos y piensos que contengan colza T45 para los mismos usos que cualquier otra colza oleaginosa, a excepción del cultivo.
- (11) Sobre la base del dictamen de la Autoridad, no se considera necesario establecer requisitos específicos de etiquetado para los productos a los que se aplica la presente Decisión. De conformidad con los artículos 12, apartado 2, y 24, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 y con el artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, los requisitos generales de trazabilidad y etiquetado no se aplican a la presencia accidental o técnicamente inevitable de alimentos o piensos modificados genéticamente en una proporción que no supere el 0,9 %.
- (12) A fin de continuar supervisando la eliminación progresiva de la colza T45, debe seguir notificándose periódicamente su presencia en los productos importados, tal como establece la Decisión 2009/184/CE.
- (13) Mediante carta de 1 de agosto de 2018, Bayer CropScience AG solicitó que la Comisión transfiriera sus derechos y obligaciones relativos a todas las autorizaciones y las solicitudes pendientes para productos modificados genéticamente a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Mediante carta de 19 de octubre de 2018, BASF Agricultural Solutions Seed US LLC confirmó la transferencia de derechos y obligaciones y autorizó a BASF SE para que actuara como su representante en la Unión.
- (14) El 17 de mayo de 2019, el solicitante pidió a la Comisión que restringiera el ámbito de aplicación de la Decisión de renovación para permitir la presencia de colza T45 en alimentos y piensos en una proporción no superior al 0,9 %. A raíz de esta solicitud, el ámbito de aplicación de la presente Decisión se limita al 0,9 % como máximo de la presencia de colza T45 en alimentos y piensos.
- (15) En el marco de la autorización inicial otorgada mediante la Decisión 2009/184/CE, se ha asignado un identificador único a la colza T45 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁶⁾. Dicho identificador único debe seguir utilizándose.
- (16) El titular de la autorización debe presentar informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento. Estos resultados deben presentarse de conformidad con los requisitos establecidos en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽⁷⁾.
- (17) El dictamen de la Autoridad no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas para la comercialización, la utilización y la manipulación, incluidos los requisitos de seguimiento poscomercialización para el consumo de los alimentos y los piensos que contengan colza modificada genéticamente T45 o se hayan producido a partir de ella ni 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.

⁽⁵⁾ 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 estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

- (18) 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 artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (19) 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.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ^(*).
- (20) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que este acto de ejecución era necesario y el presidente lo presentó al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió dictamen alguno.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 65/2004, se asigna a la colza modificada genéticamente (*Brassica napus* L.) T45, según se especifica en el anexo, letra b), de la presente Decisión, el identificador único ACS-BNØØ8-2.

Artículo 2

Renovación de la autorización

1. La finalidad de la presente Decisión es renovar una autorización que cubra, para los productos mencionados en el apartado 2, la presencia de colza ACS-BNØØ8-2 derivada, directa o indirectamente de la comercialización, hasta 2005, de semillas de colza ACS-BNØØ8-2 en terceros países.
2. Se renueva la autorización de comercialización de los siguientes productos, conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:
 - a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan colza modificada genéticamente ACS-BNØØ8-2 o se hayan producido a partir de ella;
 - b) piensos que contengan colza modificada genéticamente ACS-BNØØ8-2 o se hayan producido a partir de ella;
 - c) productos que contengan colza modificada genéticamente ACS-BNØØ8-2 para usos distintos de los contemplados en las letras a) y b), a excepción del cultivo.

Artículo 3

Contenido máximo

Se autoriza la presencia de colza oleaginosa modificada genéticamente ACS-BNØØ8-2 en los productos definidos en el artículo 2 en una proporción no superior al 0,9 %.

Artículo 4

Método de detección

Para la detección de la colza modificada genéticamente ACS-BNØØ8-2 se aplicará el método que figura en la letra c) del anexo.

^(*) Reglamento (CE) n.º 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***Plan de seguimiento de los efectos medioambientales**

1. El titular de la autorización deberá asegurarse de que se establece y aplica el plan de seguimiento de los efectos ambientales especificado en letra g) del anexo.
2. El titular de la autorización deberá presentar a la Comisión informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades expuestas en el plan de seguimiento, conforme al formato establecido en la Decisión 2009/770/CE.

*Artículo 6***Supervisión de la eliminación progresiva**

1. El titular de la autorización se asegurará de que los envíos de colza importados en la Unión Europea procedentes de un tercer país en el que se comercializaron semillas de colza modificada genéticamente ACS-BNØØ8-2 hasta 2005 sean objeto de muestreo y ensayos adecuados para determinar la presencia de colza modificada genéticamente ACS-BNØØ8-2.
2. Se reconocerá internacionalmente el método utilizado para el muestreo de colza ACS-BNØØ8-2. Los ensayos se realizarán en un laboratorio debidamente acreditado y de conformidad con el método validado de detección según lo establecido en el anexo.
3. El titular de la autorización presentará a la Comisión, junto con los informes mencionados en el artículo 5, apartado 2, informes anuales sobre las actividades de supervisión de la presencia de colza modificada genéticamente ACS-BNØØ8-2.

*Artículo 7***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 contemplado en el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

*Artículo 8***Titular de la autorización**

El titular de la autorización será BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Estados Unidos, representado en la Unión por BASF SE, Alemania.

*Artículo 9***Validez**

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

*Artículo 10***Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión será BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemania.

Hecho en Bruselas, el 28 de noviembre de 2019.

Por la Comisión

Vytenis ANDRIUKAITIS

Miembro de la Comisión

ANEXO

a) **Solicitante y titular de la autorización:**

Nombre: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC
Dirección: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Estados Unidos de América
Representado por BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemania.

b) **Designación y especificación de los productos:**

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que contienen colza modificada genéticamente ACS-BNØØ8-2 o se han producido a partir de ella;
- 2) piensos que contienen colza modificada genéticamente ACS-BNØØ8-2 o se han producido a partir de ella;
- 3) productos que contienen colza modificada genéticamente ACS-BNØØ8-2 para usos distintos de los contemplados en los puntos 1) y 2), a excepción del cultivo.

La colza modificada genéticamente ACS-BNØØ8-2 expresa el gen *pat* que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio.

c) **Método de detección:**

- 1) Método basado en la PCR en tiempo real para eventos específicos, para la detección de la colza modificada genéticamente ACS-BNØØ8-2.
- 2) Validado por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y publicado en <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Material de referencia: AOCS 0208-A, accesible a través de la American Oil Chemists Society en <https://www.aocs.org/crm>

d) **Identificador único:**

ACS-BNØØ8-2

e) **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: *publicado en el Registro Comunitario de Alimentos y Pienso Modificados Genéticamente cuando se notifica*].

f) **Condiciones o restricciones impuestas a la comercialización, la utilización o la manipulación de los productos:**

No se requieren.

g) **Plan de seguimiento de los efectos medioambientales:**

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

[Enlace: *plan publicado en el Registro Comunitario de Alimentos y Pienso Modificados Genéticamente*]

h) **Requisitos de seguimiento postcomercialización 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. Estas modificaciones se harán públicas mediante la actualización del Registro Comunitario de Alimentos y Pienso Modificados Genéticamente.

⁽¹⁾ 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).