

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/2082 DE LA COMISIÓN**de 28 de noviembre de 2019**

por la que se renueva la autorización de comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón modificado genéticamente LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2019) 7481]

(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 2008/837/CE de la Comisión ⁽²⁾ se autorizó la comercialización de alimentos y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón modificado genéticamente LLCotton25 (en lo sucesivo, «LLCotton25»). El ámbito de dicha autorización incluye también la comercialización de productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan o se compongan de LLCotton25 para los mismos usos que cualquier otro algodón, a excepción del cultivo.
- (2) El 2 de octubre de 2017, el titular de la autorización inicial, 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.
- (3) El 14 de noviembre de 2018, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») publicó un dictamen favorable ⁽³⁾ de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. En él se llega 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 el LLCotton25, adoptadas por la Autoridad en 2006 ⁽⁴⁾.
- (4) En su dictamen de 14 de noviembre de 2018, 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.
- (5) 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.
- (6) Teniendo en cuenta esas consideraciones, procede renovar la autorización de comercialización de alimentos y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón modificado genéticamente LLCotton25 y de productos que se compongan de él o lo contengan para usos distintos de la alimentación humana o animal, a excepción del cultivo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisión 2008/837/CE de la Comisión, de 29 de octubre de 2008, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de algodón modificado genéticamente LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 299 de 8.11.2008, p. 36).

⁽³⁾ Comisión técnica sobre OMG de la EFSA, 2018. Evaluación del LLCotton25 modificado genéticamente para la renovación de la autorización con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (solicitud EFSA-GMO-RX-010), *EFSA Journal* 2018;16(11): 5473.

⁽⁴⁾ *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMONL-2005-13) for the placing on the market of glufosinate-tolerant genetically modified LLCotton25, for food and feed uses, and import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience* [«Dictamen de la Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente sobre la solicitud presentada por Bayer CropScience (referencia EFSA-GMONL-2005-13) para la comercialización del algodón modificado genéticamente LLCotton25, tolerante al glufosinato, para usos en alimentos y piensos, y para la importación y transformación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003»], *The EFSA Journal* (2006) 429, 1-19.

- (7) 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 US LLC confirmó su acuerdo con la transferencia de derechos y obligaciones y autorizó a BASF SE para que actuara como su representante en la Unión.
- (8) En el marco de la autorización inicial otorgada mediante la Decisión 2008/837/CE, se ha asignado un identificador único al LLCotton25 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽³⁾. Dicho identificador único debe seguir utilizándose.
- (9) Con arreglo al dictamen de la Autoridad, no parece necesario someter los productos a los que se aplica la presente Decisión a 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, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾. Sin embargo, para garantizar que los productos que contienen o se componen de LLCotton25 sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización, el etiquetado de esos productos, a excepción de los productos alimenticios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al 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. Estos resultados deben presentarse de conformidad con los requisitos establecidos en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽⁵⁾.
- (11) 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, se compongan o se hayan producido a partir de algodón modificado genéticamente LLCotton25, 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.
- (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 artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 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, 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 ⁽⁶⁾.
- (14) 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.

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 al algodón (*Gossypium hirsutum*) modificado genéticamente «LLCotton25», según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único ACS-GHØØ1-3.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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 2***Renovación de la autorización**

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, se compongan o se hayan producido a partir de algodón modificado genéticamente ACS-GHØØ1-3;
- b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón modificado genéticamente ACS-GHØØ1-3;
- c) productos que contengan o se compongan de algodón modificado genéticamente ACS-GHØØ1-3 para usos distintos 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, así como 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 se compongan de algodón LLCotton25, a excepción de los productos mencionados en el artículo 2, letra a), y en los documentos que los acompañen deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

*Artículo 4***Método de detección**

Para la detección del algodón modificado genéticamente LLCotton25 se aplicará el método que figura en la letra d) del anexo.

*Artículo 5***Plan de seguimiento de los efectos medioambientales**

1. El titular de la autorización se asegurará de que se establezca y se aplique el plan de seguimiento de los efectos medioambientales especificado 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 6***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 7***Titular de la autorización**

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

*Artículo 8***Validez**

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

*Artículo 9***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 contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón modificado genéticamente LLCotton25;
- 2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón modificado genéticamente LLCotton25;
- 3) productos que contengan o se compongan de algodón modificado genéticamente LLCotton25 para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

El algodón modificado genéticamente LLCotton25 expresa el gen *bar* que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio.

c) **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.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 se compongan de algodón modificado genéticamente LLCotton25 y en los documentos que los acompañen, deberá figurar el texto «no apto para cultivo», a excepción de los productos mencionados en la letra b), punto 1.

d) **Método de detección:**

- 1) Método basado en la PCR en tiempo real para eventos específicos, para la detección del algodón modificado genéticamente LLCotton25.
- 2) Validado por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, publicado en: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Material de referencia: AOCs 0306-A3 y AOCs 0306-E2, accesibles a través de la American Oil Chemists Society en <https://www.aocs.org/crm>

e) **Identificador único:**

ACS-GHØØ1-3

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: *publicado en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente cuando se notifique*].

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

No se exigen.

h) **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 piensos 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).

i) **Requisitos de seguimiento del uso de los alimentos para el consumo humano después de la comercialización:**

No se exigen.

Nota: Es posible que los enlaces a los documentos pertinentes tengan que modificarse con el tiempo. Las modificaciones se harán públicas mediante la actualización del registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente.
