

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2451 DE LA COMISIÓN
de 21 de diciembre de 2017

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan soja modificada genéticamente FG72 × A5547-127, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente

[notificada con el número C(2017) 9043]

(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.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 Reglamento (CE) n.º 1829/2003 establece procedimientos de autorización relativos a los alimentos y piensos modificados genéticamente. El 10 de diciembre de 2013, Bayer CropScience LP y M.S. Technologies LLC presentaron a la autoridad competente de los Países Bajos, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, una solicitud de comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan soja modificada genéticamente FG72 × A5547-127, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella. La solicitud se refería, asimismo, a la comercialización de productos que estén compuestos de soja modificada genéticamente FG72 × A5547-127, o la contengan, para cualquier uso que no sea como alimento o pienso, al igual que otros tipos de soja, a excepción del cultivo.
- (2) De conformidad con el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, la solicitud incluía información y conclusiones sobre la evaluación del riesgo ambiental llevada a cabo siguiendo los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, así como los datos y la información requeridos en los anexos III y IV de dicha Directiva. La solicitud también recogía un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.
- (3) El 6 de abril de 2017, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. La EFSA concluyó que la soja modificada genéticamente FG72 × A5547-127, tal como se describe en la solicitud, es tan segura como su homólogo no modificado genéticamente y las variedades de referencia de soja no modificadas genéticamente por lo que respecta a los posibles efectos en la salud humana y animal y en el medio ambiente en el contexto de sus usos previstos ⁽³⁾. Sin embargo, la Comisión Técnica de la EFSA sobre OMG no pudo pronunciarse sobre el uso del forraje producido a partir de soja modificada genéticamente FG72 × A5547-127 como pienso o como componente de piensos, ya que los solicitantes no presentaron datos sobre la composición del forraje. Por consiguiente, conviene excluir este uso del ámbito de aplicación de la presente autorización. Puesto que el forraje se utiliza habitualmente en el lugar de cultivo, no se espera su importación en la Unión, y la exclusión del forraje del ámbito de aplicación de la autorización no tiene que ir acompañada de medidas adicionales.
- (4) En su dictamen, la EFSA analizó todas las cuestiones y preocupaciones concretas planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta a las autoridades nacionales competentes que se establece en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (5) Además, la EFSA concluyó también que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por los solicitantes, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba a los usos previstos de los productos.

⁽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 la EFSA sobre organismos modificados genéticamente, 2017. Dictamen científico sobre la solicitud EFSA-GMO-NL-2013-120 para la autorización de la soja modificada genéticamente FG72 × A5547-127, para uso en alimentos y piensos, importación y transformación, presentada de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 por Bayer CropScience LP y M.S. Technologies LLC. EFSA Journal 2017;15(4):4744, 23 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4744

- (6) Habida cuenta de estas consideraciones, procede autorizar la comercialización de productos que contengan soja modificada genéticamente FG72 × A5547-127, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella para los usos indicados en la solicitud, con excepción del uso de forraje como pienso o como componente de piensos.
- (7) Debe asignarse un identificador único a la soja modificada genéticamente FG72 × A5547-127 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽¹⁾.
- (8) Sobre la base del dictamen de la EFSA, 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 ⁽²⁾. Sin embargo, para garantizar que dichos productos se utilicen dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que contengan soja modificada genéticamente FG72 × A5547-127 o estén compuestos de ella, a excepción de los productos alimenticios, debe contener una indicación clara de que los productos en cuestión no están destinados al cultivo.
- (9) 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 los requisitos del modelo de informe normalizado establecido en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽³⁾.
- (10) El dictamen de la EFSA no justifica la imposición de condiciones específicas para la protección de ecosistemas o medios y zonas geográficas particulares, conforme al artículo 6, apartado 5, letra e), y al artículo 18, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (11) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente, tal como establece el Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (12) 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.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾.
- (13) 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 la presidencia lo presentó 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 identificador único

Conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 65/2004, se asigna a la soja modificada genéticamente [*Glycine max* (L.) Merr.] FG72 × A5547-127 (en lo sucesivo, «soja FG72 × A5547-127»), especificada en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4.

Artículo 2

Autorización

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

- a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan soja FG72 × A5547-127, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella;

⁽¹⁾ 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).

⁽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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- b) piensos que contengan soja FG72 × A5547-127, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella, con excepción de los forrajes;
- c) la soja FG72 × A5547-127 en productos que la contengan o se compongan de esta, para cualquier uso distinto de los contemplados en las letras a) y b), exceptuando el 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, el «nombre del organismo» será «soja».
2. La indicación «no apto para cultivo» deberá figurar en la etiqueta del producto y en los documentos que acompañen a los productos que contengan soja FG72 × A5547-127 o se compongan de ella, exceptuando los alimentos e ingredientes alimentarios.

Artículo 4

Plan de 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 mencionado 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

Método de detección

Para la detección de la soja FG72 × A5547-127 se aplicará el método que figura en la letra d) del anexo.

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

Artículo 7

Titular de la autorización

El titular de la autorización será Bayer CropScience N.V., Belgium, en representación de Bayer CropScience LP, United States, y M.S. Technologies, LLC, United States.

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 Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 21 de diciembre de 2017.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

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

Nombre: Bayer CropScience N.V.

Dirección: J.E. Mommaertsiaan 14, 1831 Diegem, Bélgica

En nombre de

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP, Carolina del Norte 27709, EE. UU.,

y

M.S. Technologies LLC, 103 Avenue D, West Point, Iowa 52656, EE. UU.

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

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan soja FG72 × A5547-127, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella;
- 2) piensos que contengan soja FG72 × A5547-127, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella, con excepción de los forrajes;
- 3) soja FG72 × A5547-127 en productos que la contengan o se compongan de esta, para cualquier uso distinto de los indicados en los puntos 1 y 2, exceptuando el cultivo.

La soja FG72 × A5547-127, según se describe en la solicitud, expresa la proteína PAT, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio; la proteína 2mEPSPS, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glifosato, y la proteína HPPD W336, que confiere tolerancia al isoxaflutol.

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 «soja».
- 2) En la etiqueta de los productos que contengan las sojas especificadas en la letra e) o se compongan de ella, así como en los documentos que acompañen a dichos productos, exceptuando los alimentos y los ingredientes alimentarios, deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

d) **Método de detección:**

- 1) Se ha desarrollado un método de detección basado en la RCO para la soja FG72 × A5547-127. El método para la detección de soja FG72 × A5547-127 se basa en los métodos de detección validados que se encuentran disponibles para las sojas modificadas genéticamente FG72 y A5547-127 (<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/>).
- 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/>
- 3) Material de referencia: el material de referencia certificado para la soja modificada genéticamente FG72 y la soja modificada genéticamente A5547-127 está disponible en la American Oil Chemists' Society (AOCS): <http://aocs.igx.rd.net/crm#soybean> con los códigos de producto respectivos 0610-A3 y 0707-C5.

e) **Identificador único:**

MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4.

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 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 publicado en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente*].

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 de ciertos 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.
