

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2449 DE LA COMISIÓN**de 21 de diciembre de 2017**

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan soja modificada genéticamente DAS-68416-4, 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) 9041]

(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 Reglamento (CE) n.º 1829/2003 establece procedimientos de autorización relativos a los alimentos y piensos modificados genéticamente. El 25 de enero de 2011, Dow AgroSciences Europe presentó una solicitud para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan soja modificada genéticamente DAS-68416-4, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella, a la autoridad nacional competente de los Países Bajos, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. La solicitud se refería, asimismo, a la comercialización de productos que estén compuestos de soja modificada genéticamente DAS-68416-4, 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 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 17 de marzo 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 ⁽³⁾. La EFSA concluyó que la soja modificada genéticamente DAS-68416-4, tal como se describe en la solicitud, es tan segura y nutritiva como su equivalente convencional y las variedades comerciales no modificadas genéticamente por lo que respecta a los posibles efectos en la salud humana y animal y en el medio ambiente.
- (4) 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 en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (5) Además, la EFSA concluyó que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba a los usos previstos de los productos.
- (6) Habida cuenta de estas consideraciones, procede autorizar los productos que contengan soja modificada genéticamente DAS-68416-4, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella.
- (7) Debe asignarse un identificador único a la soja modificada genéticamente DAS-68416-4 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 la EFSA sobre organismos modificados genéticamente, 2017. Dictamen científico sobre la solicitud de Dow AgroSciences LLC (EFSAGMO-NL-2011-91) para la comercialización de soja modificada genéticamente DAS-68416-4 tolerante a los herbicidas, para uso en alimentos y piensos, importación y transformación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* 2017; 15(2):4719, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4719.

⁽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).

- (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 ⁽¹⁾. 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 DAS-68416-4 o estén compuestos de ella, a excepción de los productos alimenticios, debe complementarse con 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 ⁽²⁾.
- (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 ⁽³⁾.
- (13) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que el presente acto de ejecución era necesario y el presidente 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.] DAS-68416-4, especificada en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único DAS-68416-4.

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:

- alimentos e ingredientes alimentarios que contengan soja DAS-68416-4, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella;
- piensos que contengan soja DAS-68416-4, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella;
- la soja DAS-68416-4 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.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 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 modificada genéticamente DAS-68416-4, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella, exceptuando los productos mencionados en el artículo 2, letra a).

*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 DAS-68416-4 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 Dow AgroSciences Europe en nombre de Dow AgroSciences LLC.

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

Hecho en Bruselas, el 21 de diciembre de 2017.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

a) **Titular de la autorización:**

Nombre: Dow AgroSciences Europe

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

En nombre de

Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianápolis, Indiana 46268-1054, EE. UU.

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

- 1) Alimentos e ingredientes alimentarios que contengan soja DAS-68416-4, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella.
- 2) Piensos que contengan soja DAS-68416-4, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella.
- 3) Soja DAS-68416-4 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 DAS-68416-4 expresa la proteína AAD-12, que confiere tolerancia al ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) y a otros herbicidas con el grupo fenoxilo relacionados, y la proteína PAT, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio.

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 soja DAS-68416-4 o se compongan de ella, así como en los documentos que acompañen a dichos productos, exceptuando los productos mencionados en el artículo 2, letra a), deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

d) **Método de detección:**

- 1) Método basado en la RCP cuantitativa en tiempo real específico de la soja modificada genéticamente DAS-68416-4; el método de detección se valida con la transformación de un carácter único utilizando ADN genómico extraído de las semillas de soja DAS-68416-4.
- 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: ERM@-BF432, accesible a través del Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea, en <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Identificador único:**

DAS-68416-4;

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.