

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2448 DE LA COMISIÓN

de 21 de diciembre de 2017

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente 305423 × 40-3-2 (DP-305423-1 × MON-04032-6), 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) 9040]

(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 20 de septiembre de 2007, Pioneer Overseas Corporation presentó una solicitud para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja 305423 × 40-3-2 («la solicitud») 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 se compongan de soja modificada genéticamente 305423 × 40-3-2, o la contengan, para cualquier uso que no sea como alimento o pienso, al igual que otros tipos de soja, exceptuando el 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 contenía un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de dicha Directiva.
- (3) El 18 de agosto 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 la soja modificada genéticamente 305423 × 40-3-2, tal como se describe en la solicitud, es tan segura como su referente de comparación no modificado genéticamente y otras variedades de soja convencional no modificada genéticamente por lo que respecta a los posibles efectos en la salud humana y animal y en el medio ambiente, en el contexto del alcance de la solicitud.
- (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) En su dictamen, la EFSA también concluyó que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba al uso previsto de los productos.
- (6) Además, la EFSA recomendó que se aplicara un plan de seguimiento poscomercialización que se centrara en la recogida de datos relativos al consumo de la población de la Unión.

⁽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, 2016. Dictamen científico sobre una solicitud de Pioneer (EFSA-GMO-NL-2007-47) para la comercialización de la soja 305423 9 40-3-2, modificada genéticamente para mejorar la tolerancia a los herbicidas, con alto contenido en ácido oleico, destinada a la alimentación humana y animal, la importación y la transformación, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* (2016); 14(8):4566, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4566.

- (7) Habida cuenta de estas consideraciones, procede autorizar los productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente 305423 × 40-3-2.
- (8) Debe asignarse un identificador único a cada organismo modificado genéticamente («OMG»), de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽¹⁾.
- (9) Los alimentos, los ingredientes alimentarios y los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja 305423 × 40-3-2 deben etiquetarse de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (10) Con arreglo al dictamen de la EFSA, en el que se confirma que la composición de ácidos grasos de las semillas de soja 305423 × 40-3-2 y los aceites derivados se ha modificado con relación a su homólogo convencional, debe incluirse un etiquetado específico, de conformidad con el artículo 13, apartado 2, letra a), y con el artículo 25, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (11) 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 los productos se utilicen dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que contengan o se compongan del OMG para el que se solicita la autorización, con excepción de los productos alimenticios, debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no deben emplearse para el cultivo.
- (12) 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⁾.
- (13) El dictamen de la EFSA no justifica la imposición de condiciones específicas para la protección del medio ambiente o de ecosistemas y/o de zonas geográficas particulares, conforme al artículo 6, apartado 5, letra e), y al artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (14) El titular de la autorización debe presentar, asimismo, informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento poscomercialización.
- (15) 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.
- (16) 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⁾.
- (17) 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 emitió dictamen alguno.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004, se asigna el identificador único DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 a la soja modificada genéticamente [*Glycine max* (L.) Merr.] 305423 × 40-3-2, especificada en la letra b) del anexo de la presente Decisión.

⁽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 estos, 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).

*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, se compongan o se hayan producido a partir de soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6;
- b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6;
- c) soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 en productos que la contengan o se compongan de ella, 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. A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 2, letra a), y el artículo 25, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, en la etiqueta y, cuando proceda, en los documentos que acompañan a los productos, después del nombre del organismo deberá figurar el texto «con contenido elevado de grasas monoinsaturadas y contenido reducido de grasas poliinsaturadas».
3. En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan de soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, así como en los documentos que acompañan a dichos productos, exceptuando los productos a los que se refiere el artículo 2, letra a), deberá figurar el texto «no apto para el cultivo».

*Artículo 4***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 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***Seguimiento poscomercialización de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003**

1. El titular de la autorización deberá asegurarse de que se establezca y se aplique el plan de seguimiento poscomercialización del aceite de soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 mencionado en la letra g) 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 poscomercialización durante todo el período de autorización.

*Artículo 6***Registro Comunitario**

La información que figura en el anexo se introducirá en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente, tal como se establece en el artículo 28 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

*Artículo 7***Titular de la autorización**

El titular de la autorización será Pioneer Overseas Corporation, Bélgica, en representación de Pioneer Hi-Bred International, Inc., Estados Unidos.

*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 Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruselas, 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: Pioneer Overseas Corporation

Dirección: Avenue des Arts 44, 1040 Bruselas, Bélgica

En nombre de Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Estados Unidos de América.

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

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6;
- 2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6;
- 3) soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 en productos que contengan o se compongan de ella para cualquier uso distinto de los contemplados en los puntos 1 y 2, exceptuando el cultivo.

La soja modificada genéticamente DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, descrita en la solicitud, presenta una expresión reducida de la enzima desaturasa omega-6 de la soja, lo cual se traduce en un perfil de ácido oleico alto y ácido linoleico bajo, expresa un gen optimizado *Glycine max-hra*, que confiere tolerancia a los herbicidas inhibidores de la acetolactata sintasa y expresa la proteína CP4 EPSPS, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glifosato.

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) A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 2, letra a), y el artículo 25, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, en la etiqueta y, cuando proceda, en los documentos que acompañan a los productos, después del nombre del organismo deberá figurar el texto «con contenido elevado de grasas monoinsaturadas y contenido reducido de grasas poliinsaturadas».
- 3) En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan de soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 y en los documentos que acompañen a dichos productos deberá figurar el texto «no apto para cultivo», con la excepción de los productos mencionados en el artículo 2, letra a).

d) **Método de detección:**

- 1) Métodos basados en la PCR cuantitativa en tiempo real para el evento específico, para las sojas DP-3Ø5423-1 y MON-Ø4Ø32-6; los métodos de detección son validados en eventos de característica única y verificados en ADN genómico extraído de semillas de soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6.
- 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-BF426 (para DP-3Ø5423-1) y ERM-BF410 (para MON-Ø4Ø32-6), accesibles a través del Centro Común de Investigación (CCI), de la Comisión Europea, en: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>

e) **Identificador único:**

DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6

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:**

Seguimiento poscomercialización de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003

- 1) El titular de la autorización deberá recabar la siguiente información:
 - i) las cantidades de aceite de soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 y de soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 para la extracción de aceite importadas en la Unión Europea para su comercialización como productos alimenticios o componentes de productos alimenticios;
 - ii) en caso de importación de los productos mencionados en el inciso i), los resultados de la búsqueda en la base de datos FAOSTAT sobre las cantidades de consumo de aceite vegetal por Estado miembro, incluidas las variaciones de las cantidades entre los diferentes tipos de aceite consumido.
- 2) A la vista de la información recopilada y notificada, el titular de la autorización deberá revisar la evaluación nutricional efectuada como parte de la evaluación de riesgos.

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*].

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.
