DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/698 DE LA COMISIÓN

de 24 de abril de 2015

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente 305423 (DP-3Ø5423-1) con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2015) 2773]

(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) nº 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 14 de junio de 2007, Pioneer Overseas Corporation presentó a la autoridad competente de los Países Bajos una solicitud, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) nº 1829/2003, para comercializar alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja 305423 (en lo sucesivo, «la solicitud»).

(2) La solicitud se refiere asimismo a la comercialización de soja 305423 en productos que se compongan de ella o la contengan, para cualquier uso que no sea como alimento ni pienso, al igual que cualquier otra soja, a excepción del cultivo.

(3) La solicitud incluye los datos y la información exigidos por los anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]), así como la información y las conclusiones de la evaluación del riesgo llevada a cabo conforme a los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 1829/2003. También comprende un plan de seguimiento de los efectos en el medio ambiente de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

(4) El 18 de diciembre de 2013, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) nº 1829/2003 ([3]), en el cual llegó a la conclusión de que, por lo que respecta a los efectos potenciales sobre la salud humana y animal o sobre el medio ambiente, la soja 305423, tal como se describe en la solicitud, es tan segura como las variantes no modificadas genéticamente, en los usos previstos.

(5) 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 el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

(6) En su dictamen, la EFSA concluyó asimismo que el plan de seguimiento medioambiental presentado por el solicitante, consistente en un plan general de seguimiento, se ajustaba a los usos previstos de los productos. Además, la EFSA recomendó que se aplicara un plan de seguimiento postcomercialización que se centrara en la recogida de datos relativos al consumo de la población europea.

(7) Teniendo en cuenta estas consideraciones, procede conceder la autorización a los productos.

(8) Debe asignarse un identificador único a cada organismo modificado genéticamente (OMG), de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 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 OMG (Comisión técnica de la EFSA sobre organismos modificados genéticamente), 2013. Dictamen científico sobre la solicitud EFSA-GMO-NL-2007-45 (presentada por Pioneer) de comercialización de la soja 305423, 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) nº 1829/2003. *EFSA Journal* 2013;11(12):3499, 35 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3499.

([4]) Reglamento (CE) nº 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).

(9) Los alimentos, los ingredientes alimentarios y los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja 305423 deben etiquetarse de conformidad con los requisitos previstos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 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 y los aceites derivados se han modificado con relación a su homólogo convencional, parece necesario 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) nº 1829/2003.

(11) Para garantizar que los productos se utilicen dentro de los límites de la autorización otorgada por la presente Decisión, el etiquetado de los piensos y otros productos, distintos de los alimentos o piensos, que contengan o se compongan del OMG para el cual se solicita la renovación de la autorización debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no deben emplearse para el cultivo.

(12) En el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]) se establecen los requisitos de etiquetado de los productos que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente. Los requisitos de trazabilidad relativos a los productos que contengan o estén compuestos de OMG se establecen en el artículo 4, apartados 1 a 5, y los relativos a los alimentos y piensos producidos a partir de OMG, en el artículo 5 de dicho Reglamento.

(13) 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. Estos resultados han de presentarse de conformidad con la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ([2]). El dictamen de la EFSA no justifica la imposición de condiciones específicas para la protección de los ecosistemas o del medio ambiente o de zonas geográficas, conforme al artículo 6, apartado 5, letra e), y al artículo 18, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 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 de los efectos medioambientales.

(15) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el Registro de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente de la UE que se estableció mediante el Reglamento (CE) nº 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) nº 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ([3]).

(17) El Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal no emitió dictamen alguno en el plazo fijado por su Presidente. Se consideró que era necesario un acto de ejecución y el Presidente entregó el proyecto de acto de ejecución al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió ningún dictamen.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) nº 65/2004, se asigna a la soja 305423 [*Glycine max* (L.) Merr.] modificada genéticamente, definida en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único DP-3Ø5423-1.

([1]) Reglamento (CE) nº 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) nº 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

A los efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1829/2003, quedan autorizados los productos indicados a continuación, 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;

b) piensos que se compongan de soja modificada genéticamente DP-3Ø5423-1, la contengan o se hayan producido a partir de ella;

c) soja DP-3Ø5423-1 en productos que la contengan o estén compuestos de ella, para cualquier otro uso distinto de los establecidos 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) nº 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 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) nº 1829/2003, en la etiqueta o, en su caso, en los documentos que acompañan a los productos, después del nombre del organismo deberá figurar el texto «rico en grasas monoinsaturadas y pobre en grasas poliinsaturadas».

3. En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan de soja DP-3Ø5423-1 y en los documentos que los acompañen, deberá figurar el texto «no apto para cultivo», a excepción de los productos contemplados en el artículo 2, letra a).

Artículo 4

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 al que se hace referencia 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 postcomercialización, de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) nº 1829/2003

1. El titular de la autorización deberá asegurarse de que se establece y aplica el plan de seguimiento postcomercialización del aceite de soja DP-3Ø5423-1 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 postcomercialización durante todo el período de autorización.

Artículo 6

Registro de la UE

La información que figura en el anexo de la presente Decisión se introducirá en el Registro de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente de la UE, que se creó mediante el artículo 28 del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

Artículo 7

Titular de la autorización

El titular de la autorización será Pioneer Overseas Corporation.

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 Bruxelles — BÉLGICA.

Hecho en Bruselas, el 24 de abril de 2015.

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, B-1040 Bruxelles — 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;

2) Piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja DP-3Ø5423-1;

3) Soja DP-3Ø5423-1 en productos que la contengan o se compongan de ella, para cualquier otro uso distinto del previsto en los puntos 1) y 2), a excepción del cultivo.

La soja modificada genéticamente DP-3Ø5423-1, 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, y expresa un gen optimizado *Glycine max-hra*, que confiere tolerancia a los herbicidas inhibidores de la acetolactata sintasa.

c) **Etiquetado**

1) A los efectos de los requisitos de etiquetado específicos establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 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 en el artículo 25, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) nº 1829/2003, en la etiqueta o, en su caso, en los documentos que acompañan a los productos, después del nombre del organismo deberá figurar el texto «rico en grasas monoinsaturadas y pobre en grasas poliinsaturadas».

3) En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan de soja DP-3Ø5423-1 y en los documentos que los acompañen, deberá figurar el texto «no apto para cultivo», a excepción de los productos contemplados en el artículo 2, letra a).

d) **Método de detección**

— Método basado en la PCR cuantitativa en tiempo real para el evento específico de la soja DP-3Ø5423-1.

— Validado en ADN genómico, extraído de las semillas, por el Laboratorio de Referencia de la UE establecido por el Reglamento (CE) nº 1829/2003, y publicado en la siguiente dirección: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx

— Material de referencia: ERM-BF426, disponible a través del Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea, Instituto de Materiales y Medidas de Referencia (IRMM), en la siguiente dirección: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Identificador único**

DP-3Ø5423-1

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: véase [*se completará cuando se notifique*].

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

Requisitos de seguimiento postcomercialización, de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), del Reglamento (UE) nº 1829/2003

1) El titular de la autorización debe recabar la siguiente información:

i) Las cantidades de aceite de soja DP-3Ø5423-1 y de soja 305423 para extracción de aceite, importadas en la Unión Europea para su comercialización como alimentos o en productos para alimentos.

ii) En caso de importación de los productos mencionados en el inciso i), los resultados de las búsquedas en la base de datos FAOSTAT sobre las cantidades de consumo de aceite vegetal por Estado miembro, incluidas las variaciones de cantidades entre los distintos tipos de aceite consumidos.

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 internet*]

Nota: Es posible que los enlaces a los 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.