DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1387 DE LA COMISIÓN

de 17 de agosto de 2021

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-44406-6 o hayan sido producidos a partir de ella, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2021) 5994]

(El texto en lengua neerlandesa 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 2 de marzo de 2016, Dow AgroSciences Ltd, con sede en el Reino Unido, presentó a la autoridad nacional competente de los Países Bajos, en nombre de Dow AgroSciences LLC, con sede en los Estados Unidos de América, una solicitud de comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-44406-6 o hayan sido producidos a partir de ella, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 («la solicitud»). La solicitud se refería asimismo a la comercialización de productos que contengan o estén compuestos de soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-44406-6 para usos distintos de los alimentos y los piensos, 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 iba acompañada de información y conclusiones sobre la evaluación del riesgo llevada a cabo conforme a los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]). También incluía la información exigida conforme a los anexos III y IV de dicha Directiva y un plan de seguimiento de los efectos medioambientales con arreglo al anexo VII de la Directiva.

(3) El 20 de noviembre de 2020, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió un dictamen científico favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ([3]). La Autoridad concluyó que la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-44406-6 descrita en la solicitud era tan segura como su homóloga convencional y como las variedades de soja de referencia no modificadas genéticamente sometidas a ensayo por lo que se refiere a los efectos potenciales en la salud humana y animal y en el medio ambiente. Asimismo concluyó que el consumo de alimentos y piensos a base de soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-44406-6 no plantea ningún problema nutricional para personas ni animales.

(4) En su dictamen, la Autoridad analizó todas las cuestiones y preocupaciones 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) La Autoridad también llegó a la conclusión de que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, era acorde con 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 Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA (2020): «Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS–81419–2 × DAS–44406–6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Dow Agrosciences LLC» [Dictamen científico sobre la solicitud EFSA-GMO-NL-2016-132 para la autorización de la soja modificada DAS-81419-2 × DAS-44406-6, resistente a los insectos y tolerante a los herbicidas, para su uso en alimentos y piensos, importación y transformación, presentada con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 por Dow Agrosciences LLC], *EFSA Journal* 2020;18 (11):6302, 37 pp.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302

(6) Mediante carta de 13 de septiembre de 2018, Dow AgroSciences Ltd informó a la Comisión de que el nuevo representante en la Unión de Dow AgroSciences LLC es Dow AgroSciences Distribution SAS, con sede en Francia. Mediante sendas cartas de 7 de septiembre de 2018 y 12 de octubre de 2018, Dow AgroSciences Distribution SAS y Dow AgroSciences LLC confirmaron su acuerdo con el cambio solicitado.

(7) Mediante carta de 22 de marzo de 2021, Corteva Agriscience Belgium B.V. informó a la Comisión de que Dow AgroSciences LLC cambió su nombre a Corteva Agriscience LLC, con sede en los Estados Unidos de América, a partir del 1 de enero de 2021.

(8) Mediante carta de 22 de marzo de 2021, Corteva Agriscience LLC informó a la Comisión de que su representante en la Unión es Corteva Agriscience Belgium B.V., con sede en Bélgica, a partir del 22 de marzo de 2021.

(9) Habida cuenta de las conclusiones del dictamen de la Autoridad, procede autorizar la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-44406-6 o hayan sido producidos a partir de ella para los usos indicados en la solicitud.

(10) Debe asignarse un identificador único, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ([4]), a la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-44406-6.

(11) 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 ([5]). Sin embargo, para garantizar que tales productos sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-44406-6, a excepción de los alimentos y los ingredientes alimentarios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.

(12) El titular de la autorización debe presentar informes anuales sobre la ejecución y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de los efectos medioambientales. Estos resultados deben presentarse de conformidad con los requisitos establecidos en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ([6]).

(13) 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 postcomercialización para el consumo de los alimentos y los piensos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-44406-6 o hayan sido producidos a partir de ella, ni para la protección de ecosistemas o del medio ambiente y zonas geográficas particulares, con arreglo al artículo 6, apartado 5, letra e), y el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(14) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos a los que se aplica la presente Decisión debe introducirse en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente contemplado en el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(15) La presente Decisión debe notificarse, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a las Partes en el 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 ([7]).

([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).

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

(16) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no ha emitido dictamen alguno en el plazo fijado por su presidencia. 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 a la soja [*Glycine max* (L.) Merr.] modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-44406-6, especificada en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6.

Artículo 2

Autorización

A los efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 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 o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 o hayan sido producidos a partir de ella;

b) piensos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 o hayan sido producidos a partir de ella;

c) productos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 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, 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 o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 contemplada en el artículo 1, a excepción de los productos contemplados en el artículo 2, letra a), y en los documentos que los acompañen deberá figurar la indicación «no apto para el cultivo».

Artículo 4

Método de detección

Para la detección de la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 se aplicará el método que figura en la letra d) del anexo.

Artículo 5

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 del plan de seguimiento, conforme al formato establecido en la Decisión 2009/770/CE.

Artículo 6

Registro comunitario

La información que figura en el anexo 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 Corteva Agriscience LLC, representado por Corteva Agriscience Belgium B.V.

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 es Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana, 46268-1054, Estados Unidos de América, representado por Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 17 de agosto de 2021.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión

ANEXO

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

Nombre: Corteva Agriscience LLC

Dirección: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Estados Unidos

Representado en la Unión por: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Bélgica.

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

1) Alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 o hayan sido producidos a partir de ella.

2) Piensos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 o hayan sido producidos a partir de ella.

3) Productos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

La soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 expresa el gen *2mepsps*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glifosato, el gen *aad-12*, que confiere tolerancia al ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) y otros herbicidas fenoxi relacionados, el gen *pat*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio y los genes sintéticos *cry1F* y *cry1Ac*, que protegen contra determinadas plagas de lepidópteros.

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 o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6, a excepción de los productos contemplados en la letra b), punto 1, y en los documentos que los acompañen deberá figurar la indicación «no apto para el cultivo».

d) **Método de detección:**

1) Los métodos de detección por RCP cuantitativa para la detección específica de cada evento son los validados individualmente para los eventos de soya genéticamente DAS-81419-2 y DAS-444Ø6-6 y verificados en los eventos apilados de soya DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6.

2) Estos métodos son validados por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y están publicados en http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx.

3) Material de referencia: ERM®-BF437 (para DAS-81419-2) y ERM®-BF436 (para DAS-444Ø6-6), 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:**

DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6

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 notifica*].

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*].

i) **Requisitos de seguimiento postcomercialización relativos al uso de los alimentos para el consumo humano:**

No se exigen.

Nota: Es posible que los enlaces a los documentos pertinentes tengan que modificarse con el tiempo. En tal caso, esas modificaciones se harán públicas mediante la actualización del 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).