

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/691 DE LA COMISIÓN**de 24 de abril de 2015**

por la que se autoriza la comercialización de los productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente BPS-CV127-9 (BPS-CV127-9) con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2015) 2764]

(El texto en lengua alemana 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° 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 5 de enero de 2009, BASF Plant Science GmbH presentó a la autoridad competente de los Países Bajos una solicitud, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja BPS-CV127-9 («la solicitud»).
- (2) La solicitud se refiere asimismo a la comercialización de soja BPS-CV127-9 en productos que se compongan de ella o la contengan, para cualquier uso similar a cualquier otra soja, que no sea como alimento y pienso, con excepción del cultivo.
- (3) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 5, y en el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, 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. 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 17 de enero de 2014, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA») emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, en el que llegó a la conclusión de que la soja BPS-CV127-9, tal como se describe en la solicitud, es tan segura como su homóloga convencional y como las variedades de soja comerciales por lo que respecta a los efectos potenciales en la salud humana y animal y en el medio ambiente, en el contexto de sus usos previstos ⁽³⁾. Sin embargo, la Comisión Técnica sobre OMG de la EFSA no pudo pronunciarse sobre el uso del forraje como pienso o como componente de piensos, ya que los datos sobre el análisis de la composición del forraje no se ajustaban a los requisitos de la EFSA y el solicitante no facilitó nuevos datos sobre el forraje.
- (5) Puesto que el forraje se utiliza habitualmente en el lugar de cultivo y no se esperan, por tanto, importaciones en la UE, podría quedar excluido del ámbito de la presente autorización.
- (6) 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) n° 1829/2003.
- (7) Asimismo, la EFSA concluyó en su dictamen que el plan de seguimiento medioambiental presentado por el solicitante, 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 sobre OMG de la EFSA, 2014. Dictamen científico sobre la solicitud EFSAGMO-NL-2009-64 (presentada por BASF Plant Science) para la comercialización de soja genéticamente modificada BPS-CV127-9 con tolerancia a los herbicidas y destinada a la alimentación humana y animal, la importación y la transformación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003. *EFSA Journal* 2014;12(1):3505, 30 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2014.3505.

- (8) Teniendo en cuenta estas consideraciones, procede conceder la autorización a los productos, con la excepción del forraje como pienso o como componente de piensos.
- (9) Debe asignarse un identificador único a cada organismo modificado genéticamente («OMG»), de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 65/2004 de la Comisión ⁽¹⁾.
- (10) Sobre la base del dictamen de la EFSA, no se considera necesario establecer para los alimentos, los ingredientes alimentarios ni los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja BPS-CV127-9 requisitos de etiquetado específicos distintos de los previstos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1829/2003. 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 estén compuestos del OMG para el que se solicita la autorización, a excepción de los productos alimenticios, debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no deben emplearse para el cultivo.
- (11) En el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ 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, de dicho Reglamento y los relativos a los alimentos y piensos producidos a partir de OMG, en su artículo 5.
- (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. Estos resultados han de presentarse de conformidad con la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽³⁾. El dictamen de la EFSA no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas a la comercialización, de condiciones o restricciones específicas de utilización y manipulación, incluidos los requisitos de seguimiento posteriores a la comercialización para el uso de los alimentos y los piensos, ni de condiciones específicas para la protección de ecosistemas, del medio ambiente o de zonas geográficas particulares, conforme al artículo 6, apartado 5, letra e), y al artículo 18, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (13) 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) n° 1829/2003.
- (14) 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° 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾.
- (15) El Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal no ha emitido 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) n° 65/2004, se asigna a la soja modificada genéticamente [*Glycine max* (L.) Merr.] BPS-CV127-9, según se especifica en el anexo, letra b), de la presente Decisión, el identificador único BPS-CV127-9.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 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° 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° 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) n° 1829/2003, quedan autorizados los siguientes productos, 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 BPS-CV127-9;
- b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja BPS-CV127-9 con excepción del forraje;
- c) soja BPS-CV127-9 en productos que la contengan o se compongan de ella, para cualquier uso distinto de los indicados en las letras a) y b), con 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° 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1830/2003, el «nombre del organismo» será «soja».
2. En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan de soja BPS-CV127-9 y en los documentos que los acompañen, deberá figurar el texto «no apto para cultivo», con 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 el anexo, letra h).
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***Registro de la UE**

La información que figura en el anexo de la presente Decisión se introducirá en el Registro de Alimentos y Pienso Modificados Genéticamente de la UE que se creó mediante el artículo 28 del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

*Artículo 6***Titular de la autorización**

El titular de la autorización será BASF Plant Science GmbH, Alemania.

*Artículo 7***Validez**

La presente Decisión será aplicable durante un período de diez años a partir de la fecha de su notificación.

*Artículo 8***Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión será BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, ALEMANIA.

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: BASF Plant Science GmbH

Dirección: Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, ALEMANIA

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

- 1) Alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja BPS-CV127-9.
- 2) Piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja BPS-CV127-9 a excepción del forraje.
- 3) Soja BPS-CV127-9 en productos que la contengan o se compongan de ella, para cualquier uso distinto del que se indica en los puntos 1) y 2), con excepción del cultivo.

La soja modificada genéticamente BPS-CV127-9, según se describe en la solicitud, expresa una subunidad grande mutante del acetohidroxiácido sintasa de *Arabidopsis thaliana* (AtAHAS), que le confiere tolerancia a los herbicidas de imidazolinona.

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) n° 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1830/2003, el «nombre del organismo» será «soja».
- 2) En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan de soja BPS-CV127-9 y en los documentos que los acompañen, deberá figurar el texto «no apto para cultivo», con excepción de los productos contemplados en el artículo 2, letra a).

d) **Método de detección:**

- Método basado en la RCP cuantitativa en tiempo real para el evento específico de la soja BPS-CV127-9.
- Validado en semillas por el Laboratorio de Referencia de la UE establecido en el Reglamento (CE) n° 1829/2003, y publicado en <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- Material de referencia: pueden consultarse los informes AOCS 0911-B y AOCS 0911-D de la American Oil Chemists Society (AOCS) en la dirección: <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) **Identificador único:**

BPS-CV127-9

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:**

No se requiere.

h) **Plan de seguimiento:**

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

[Enlace: *plan publicado en internet*]

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

No se requiere.

Nota: Es posible que los enlaces a los documentos pertinentes tengan que modificarse con el tiempo. Esas modificaciones se harán públicas actualizando el Registro de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente de la UE.