

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1215 DE LA COMISIÓN

de 22 de julio de 2016

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente FG72 (MST-FGØ72-2) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2016) 4576]

(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.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 24 de junio de 2011, Bayer CropScience AG presentó a la autoridad competente de Bélgica una solicitud, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja FG72 (en lo sucesivo, «la solicitud»).
- (2) La solicitud se refiere, asimismo, a la comercialización de productos que estén compuestos de la soja modificada genéticamente FG72, o la contengan, para cualquier uso que no sea como alimento o pienso, al igual que otros tipos de soja, a 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.º 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 dicha Directiva. También incluye un plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.
- (4) El 16 de julio de 2015, 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⁾. En el dictamen se concluía que la soja modificada genéticamente FG72, tal como se describe en la solicitud, era tan segura como su homólogo convencional y como otras variedades de soja no modificada genéticamente por lo que se refiere a posibles efectos adversos sobre la salud humana y animal y sobre el medio ambiente, en el contexto del ámbito de aplicación de la solicitud.
- (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, tal como se establece en el artículo 6, apartado 4, y el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (6) 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.

⁽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, 2015. Dictamen científico sobre la solicitud (EFSA-GMO-BE-2011-98), de Bayer, para la comercialización de la soja modificada genéticamente FG72, tolerante a los herbicidas, destinada a la alimentación humana y animal, la importación y la transformación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* (2015);13(7):4167, 29 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4167.

- (7) Habida cuenta de estas consideraciones, procede autorizar los productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente FG72.
- (8) Conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽¹⁾, debe asignarse un identificador único a cada organismo modificado genéticamente («OMG»).
- (9) Sobre la base del dictamen de la EFSA, no parece que sea necesario establecer requisitos de etiquetado específicos distintos de los dispuestos en el artículo 13, apartado 1, y en el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 para los alimentos, los ingredientes alimentarios y los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente FG72. 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 o estén compuestos de soja FG72, a excepción de los productos alimenticios, debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no están destinados al cultivo.
- (10) En el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ se establecen los requisitos de etiquetado de los productos que contengan o estén compuestos de organismos modificados genéticamente. Los requisitos de trazabilidad de dichos productos se establecen en el artículo 4, apartados 1 a 5, y los relativos a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de OMG, en el artículo 5 de dicho Reglamento.
- (11) 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 tampoco justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas a la comercialización, ni de condiciones o restricciones específicas a la utilización y la manipulación de los alimentos y piensos, incluidos requisitos de seguimiento posterior a la comercialización o condiciones específicas para la protección de ecosistemas particulares o del medio ambiente o de zonas geográficas concretas, según se establece en el artículo 6, apartado 5, letra e), y en el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (12) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente, establecido en el Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (13) 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, de conformidad con el artículo 9, apartado 1, y el artículo 15, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾.
- (14) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no ha emitido ningún dictamen en el plazo fijado por su Presidente. Se consideró que el acto de ejecución era necesario y el Presidente entregó el proyecto de acto de ejecución 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.] FG72, especificada en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único MST-FGØ72-2.

⁽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**

A los efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 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 MST-FGØ72-2;
- b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente MST-FGØ72-2;
- c) soja MST-FGØ72-2 en productos que la contengan o estén compuestos de ella, para cualquier uso distinto 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 se compongan de soja MST-FGØ72-2 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 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***Registro de la Unión**

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

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

El titular de la autorización será Bayer CropScience AG.

*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 Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim am Rhein, Alemania.

Hecho en Bruselas, el 22 de julio de 2016.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

a) Solicitante y titular de la autorización:

Nombre: Bayer CropScience AG

Dirección: Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, 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 MST-FGØ72-2;
- 2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja MST-FGØ72-2;
- 3) soja MST-FGØ72-2 en productos que la contengan o estén compuestos de esta, para cualquier uso distinto de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

La soja modificada genéticamente MST-FGØ72-2 descrita en la solicitud expresa la proteína 2mEPSPS, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glifosato, y la proteína HPPD W336, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de isoxaflutol.

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 se compongan de soja MST-FGØ72-2 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:

- 1) Método basado en la PCR cuantitativa en tiempo real para el evento específico de la soja MST-FGØ72-2.
- 2) Validado por el Laboratorio de Referencia de la UE establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 en cuanto al ADN genómico extraído de semillas de soja MST-FGØ72-2, publicado en: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- 3) Material de referencia: AOCS 0610-A3 y AOCS 0707-A6, accesibles a través de la American Oil Chemists Society en <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>

e) Identificador único:

MST-FGØ72-2

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 de Alimentos y Pienso Modificados Genéticamente de la UE tras su notificación*].

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 de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente de la UE*].

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

No se requieren.

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