Diario Oficial de la Unión Europea

L 173

Edición en lengua española

Legislación

60.º año

6 de julio de 2017

Sumario

II *Actos no legislativos*

REGLAMENTOS

★ **Reglamento (UE) 2017/1200 de la Comisión, de 5 de julio de 2017, por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños** [1] 1

★ **Reglamento (UE) 2017/1201 de la Comisión, de 5 de julio de 2017, por el que se deniega la autorización de una declaración de propiedades saludables en los alimentos distinta de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños** [1] 4

★ **Reglamento (UE) 2017/1202 de la Comisión, de 5 de julio de 2017, por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños** [1] 6

★ **Reglamento (UE) 2017/1203 de la Comisión, de 5 de julio de 2017, por el que se modifica la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al silicio orgánico (monometilsilanotriol) y a los oligosacáridos fosforilados de calcio (POs-Ca®) añadidos a los alimentos y utilizados en la fabricación de complementos alimenticios** [1] 9

★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1204 de la Comisión, de 5 de julio de 2017, que corrige la versión en lengua eslovaca del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2403, por el que se establecen orientaciones comunes sobre las normas y técnicas de inutilización de las armas de fuego para garantizar que las armas de fuego inutilizadas lo sean irreversiblemente** [1] 12

Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1205 de la Comisión, de 5 de julio de 2017, por el que se fija el coeficiente de asignación aplicable a las cantidades objeto de las solicitudes de certificados de importación presentadas del 23 de junio de 2017 al 30 de junio de 2017 en el marco de los contingentes arancelarios abiertos por el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2081 para determinados cereales originarios de Ucrania 13

[1] Texto pertinente a efectos del EEE.

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

DECISIONES

★ **Decisión (UE) 2017/1206 del Consejo, de 4 de julio de 2017, relativa a las contribuciones financieras que deben pagar los Estados miembros para financiar el Fondo Europeo de Desarrollo, incluido el segundo tramo de 2017** 15

★ **Decisión de Ejecución (UE) 2017/1207 de la Comisión, de 4 de julio de 2017, que renueva la autorización de comercialización de productos de maíz modificado genéticamente MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo** *[notificada con el número C(2017) 4453]* [1] 18

★ **Decisión de Ejecución (UE) 2017/1208 de la Comisión, de 4 de julio de 2017, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del algodón modificado genéticamente GHB119 (BCS-GHØØ5-8), 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) 4457]* [1] 23

★ **Decisión de Ejecución (UE) 2017/1209 de la Comisión, de 4 de julio de 2017, por la que se autoriza la introducción en el mercado de los productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, y de maíz modificado genéticamente que combine dos, tres o cuatro de los eventos Bt11, 59122, MIR604, 1507 y GA21, 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) 4460]* [1] 28

★ **Decisión de Ejecución (UE) 2017/1210 de la Comisión, de 4 de julio de 2017, relativa a la identificación del ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP), el ftalato de dibutilo (DBP), el ftalato de bencilo y butilo (BBP) y el ftalato de diisobutilo (DIBP) como sustancias extremadamente preocupantes de conformidad con el artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo** *[notificada con el número C(2017) 4462]* [1] 35

★ **Decisión de Ejecución (UE) 2017/1211 de la Comisión, de 4 de julio de 2017, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por el algodón modificado genéticamente 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8) o se hayan producido a partir de él, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo** *[notificada con el número C(2017) 4495]* [1] 38

★ **Decisión de Ejecución (UE) 2017/1212 de la Comisión, de 4 de julio de 2017, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente DAS-40278-9, 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) 4503]* [1] 43

★ **Decisión de Ejecución (UE) 2017/1213 de la Comisión, de 4 de julio de 2017, por la que se crea la Infraestructura de Biología Estructural Integrada-Consorcio de Infraestructuras de Investigación Europeas (Instruct-ERIC)** *[notificada con el número C(2017) 4507]* 47

[1] Texto pertinente a efectos del EEE.

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2017/1200 DE LA COMISIÓN

de 5 de julio de 2017

por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos ([1]), y en particular su artículo 18, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

(1) Con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1924/2006, están prohibidas las declaraciones de propiedades saludables en los alimentos, tal como se definen en dicho Reglamento, a no ser que la Comisión las autorice de conformidad con ese mismo Reglamento y las incluya en una lista de declaraciones autorizadas.

(2) El Reglamento (CE) n.º 1924/2006 establece asimismo que los explotadores de empresas alimentarias pueden presentar solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables a la autoridad nacional competente de un Estado miembro. Dicha autoridad nacional competente debe remitir las solicitudes válidas a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), en lo sucesivo, «Autoridad», para que realice una evaluación científica, así como a la Comisión y a los Estados miembros para su información.

(3) La Autoridad debe emitir un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables en cuestión.

(4) La Comisión debe tomar una decisión sobre la autorización de las declaraciones de propiedades saludables teniendo en cuenta el dictamen emitido por la Autoridad.

(5) A raíz de una solicitud presentada por Ecopharma BVBA con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a Fabenol® Max, un extracto acuoso estandarizado de *Phaseolus vulgaris* L., y la reducción de la absorción de carbohidratos (Pregunta n.º EFSA-Q-2015-00123 ([2])). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada como sigue: «Fabenol®Max reduce la absorción de hidratos de carbono».

(6) El 23 de febrero de 2016, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se señalaba que el efecto declarado no estaba suficientemente definido y que el solicitante no había ofrecido ninguna información adicional, como había pedido la Autoridad. Por consiguiente, a partir de los datos presentados, esta última llegó a la conclusión de que no se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo de Fabenol® Max y el efecto declarado. Así pues, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y no debe autorizarse.

([1]) DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2016;14(2):4401.

(7) A raíz de una solicitud presentada por DSM Nutritional Products con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa al ácido docosahexaenoico (DHA) y la mejora de la memoria (Pregunta EFSA-Q-2015-00456 [1]). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada como sigue: «El DHA contribuye a mejorar la memoria».

(8) El 2 de mayo de 2016, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de DHA y el efecto declarado. Así pues, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y no debe autorizarse.

(9) A raíz de una solicitud presentada por Tate & Lyle PLC con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a la polidextrosa y una defecación normal (Pregunta n.º EFSA-Q-2015-00550 [2]). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada como sigue: «La polidextrosa contribuye a mejorar la función intestinal, al incrementar el volumen de las heces».

(10) El 25 de mayo de 2016, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de polidextrosa y el efecto declarado. Así pues, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y no debe autorizarse.

(11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Las declaraciones de propiedades saludables que figuran en el anexo del presente Reglamento no se incluirán en la lista de declaraciones permitidas en la Unión conforme a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 5 de julio de 2017.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

[1] *EFSA Journal* 2016;14(5):4455.
[2] *EFSA Journal* 2016;14(5):4480.

ANEXO

Declaraciones de propiedades saludables denegadas

Solicitud: disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n.º 1924/2006	Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Referencia del dictamen de la EFSA
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial.	Fabenol® Max	El Fabenol® Max reduce la absorción de hidratos de carbono.	Q- 2015-00123
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial.	DHA	El DHA contribuye a mejorar la memoria.	Q- 2015-00456
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial.	Polidextrosa	La polidextrosa contribuye a mejorar el tránsito intestinal mediante el aumento del volumen de las heces.	Q- 2015-00550

REGLAMENTO (UE) 2017/1201 DE LA COMISIÓN

de 5 de julio de 2017

por el que se deniega la autorización de una declaración de propiedades saludables en los alimentos distinta de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos ([1]), y en particular su artículo 18, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

(1) Con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1924/2006, las declaraciones de propiedades saludables en los alimentos están prohibidas a no ser que las autorice la Comisión de conformidad con ese mismo Reglamento y las incluya en una lista de declaraciones permitidas.

(2) El Reglamento (CE) n.º 1924/2006 también establece que los explotadores de empresas alimentarias pueden presentar solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables a la autoridad nacional competente de un Estado miembro. Dicha autoridad nacional competente debe remitir las solicitudes válidas a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), denominada en lo sucesivo «la Autoridad», para que realice una evaluación científica, así como a la Comisión y a los Estados miembros para su información.

(3) La Autoridad debe emitir un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables en cuestión.

(4) La Comisión debe tomar una decisión sobre la autorización de las declaraciones de propiedades saludables teniendo en cuenta el dictamen emitido por la Autoridad.

(5) A raíz de una solicitud presentada por Beghin-Meiji y Tereos Syral con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los fructooligosacáridos de cadena corta obtenidos a partir de sacarosa y el mantenimiento de una defecación normal (pregunta n.º EFSA-Q-2015-00377 ([2])). El solicitante propuso la siguiente redacción para la declaración de propiedades saludables: «mantiene la regularidad intestinal normal» o «mantiene la regularidad intestinal al aumentar la frecuencia de los movimientos intestinales» o «contribuye a la regularidad intestinal normal o al funcionamiento intestinal normal».

(6) El 8 de enero de 2016, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de fructooligosacáridos de cadena corta obtenidos a partir de sacarosa y el mantenimiento de una defecación normal en las condiciones de uso propuestas por el solicitante. Así pues, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y no debe autorizarse.

(7) Al determinar las medidas previstas en el presente Reglamento se han tenido en cuenta los comentarios formulados a la Comisión por el solicitante con arreglo al artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.

(8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

La declaración de propiedades saludables que figura en el anexo del presente Reglamento no se incluirá en la lista de declaraciones permitidas en la Unión conforme a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.

([1]) DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2016; 14(1):4366.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 5 de julio de 2017.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Declaración de propiedades saludables denegada

Solicitud: disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n.º 1924/2006	Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Referencia del dictamen de la EFSA
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial.	Fructooligosacáridos de cadena corta obtenidos a partir de sacarosa	Mantiene la regularidad intestinal normal.	Q-2015-00377

REGLAMENTO (UE) 2017/1202 DE LA COMISIÓN

de 5 de julio de 2017

por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos ([1]), y en particular su artículo 18, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

(1) Con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1924/2006, las declaraciones de propiedades saludables en los alimentos están prohibidas a no ser que las autorice la Comisión de conformidad con ese mismo Reglamento y las incluya en una lista de declaraciones permitidas.

(2) El Reglamento (CE) n.º 1924/2006 también establece que los explotadores de empresas alimentarias pueden presentar solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables a la autoridad nacional competente de un Estado miembro. Dicha autoridad nacional competente debe remitir las solicitudes válidas a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), denominada en lo sucesivo «Autoridad», para que realice una evaluación científica, así como a la Comisión y a los Estados miembros para su información.

(3) La Autoridad debe emitir un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables en cuestión.

(4) La Comisión debe tomar una decisión sobre la autorización de las declaraciones de propiedades saludables teniendo en cuenta el dictamen emitido por la Autoridad.

(5) A raíz de una solicitud presentada por Granarolo S.p.A. con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a la leche fermentada baja en grasas con una combinación de fructooligosacáridos y *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) y *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) vivos, y la defensa contra la reactivación del virus del herpes simple en el epitelio de la boca y los labios [pregunta n.º EFSA-Q-2015-00488 ([2])]. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «El consumo de leche fermentada baja en grasas con una combinación de fructooligosacáridos (FOS) y *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) y *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) vivos contribuye a reducir la reaparición de en los labios provocadas por una infección por herpes simple en personas sensibles sanas».

(6) El 19 de julio de 2016, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de leche fermentada baja en grasas, que era el objeto de la declaración de propiedades saludables, y la defensa contra la reactivación del virus del herpes simple en el epitelio de la boca y los labios. Así pues, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y no debe autorizarse.

(7) A raíz de una solicitud presentada por Food for Health Ireland con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa al FHI LFC24, un hidrolizado de caseína de leche de vaca, y una reducción de la respuesta glucémica postprandial [pregunta n.º EFSA-Q-2015-00755 ([3])]. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «El FHI LFC24 contribuye a regular los niveles de glucosa en la sangre después de consumir alimentos».

(8) El 22 de julio de 2016, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se indicaba que las pruebas aportadas por el solicitante no permitían determinar que una reducción de la

([1]) DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.
([2]) *EFSA Journal* (2016); 14(7):4538.
([3]) *EFSA Journal* (2016); 14(7):4540.

respuesta glucémica postprandial mediante un aumento de la secreción de insulina sea un efecto fisiológico beneficioso para la población destinataria de la declaración. Por consiguiente, a partir de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión de que no se había establecido una relación de causa-efecto entre el consumo del alimento objeto de la declaración y un efecto fisiológico beneficioso para la población destinataria. Así pues, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y no debe autorizarse.

(9) A raíz de una solicitud presentada por Pierre Fabre Medicament con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa al V0137, un «aceite de pescado enriquecido con DHA» que «contribuye a ralentizar el declive cognitivo asociado a la edad en lo relativo a aspectos como la memoria y la función ejecutiva» [pregunta n.º EFSA-Q-2016-00071 ([1])]. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «El V0137, combinado con un entrenamiento físico e intelectual, contribuye a ralentizar el declive cognitivo asociado a la edad en lo relativo a aspectos como la memoria y la función ejecutiva».

(10) El 5 de agosto de 2016, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo del V0137, que era el objeto de la declaración de propiedades saludables, y una reducción de la pérdida de la función cognitiva. Así pues, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y no debe autorizarse.

(11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Las declaraciones de propiedades saludables que figuran en el anexo del presente Reglamento no se incluirán en la lista de declaraciones permitidas en la Unión conforme a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 5 de julio de 2017.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

([1]) *EFSA Journal* (2016); 14(8):4539.

ANEXO

Declaraciones de propiedades saludables denegadas

Solicitud: disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n.º 1924/2006	Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Referencia del dictamen de la EFSA
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial.	Leche fermentada baja en grasas con una combinación de fructooligosacáridos (FOS) y *Lactobacillus rhamnosus* GG (LGG; ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) y *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) vivos.	El consumo de leche fermentada baja en grasas con una combinación de fructooligosacáridos (FOS) y *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) y *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) vivos contribuye a reducir la reaparición de calenturas en los labios provocadas por una infección por herpes simple en personas sensibles sanas.	Q-2015-00488
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial.	FHI LFC24, un hidrolizado de caseína de leche de vaca.	El FHI LFC24 contribuye a regular los niveles de glucosa en la sangre después de consumir alimentos.	Q-2015-00755
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluyan una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial.	V0137, un aceite de pescado enriquecido con DHA.	El V0137, combinado con un entrenamiento físico e intelectual, contribuye a ralentizar el declive cognitivo asociado a la edad en lo relativo a aspectos como la memoria y la función ejecutiva.	Q-2016-00071

REGLAMENTO (UE) 2017/1203 DE LA COMISIÓN

de 5 de julio de 2017

por el que se modifica la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al silicio orgánico (monometilsilanotriol) y a los oligosacáridos fosforilados de calcio (POs-Ca®) añadidos a los alimentos y utilizados en la fabricación de complementos alimenticios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios ([1]), y en particular su artículo 4, apartado 5.

Visto el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos ([2]), y en particular su artículo 3, apartado 3.

Considerando lo siguiente:

(1) El anexo II de la Directiva 2002/46/CE establece la lista de sustancias vitamínicas y minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios.

(2) De conformidad con el artículo 14 de la Directiva 2002/46/CE, cualquier disposición sobre sustancias vitamínicas y minerales en los complementos alimenticios que pueda tener efectos en la salud pública debe adoptarse previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»).

(3) El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 establece la lista de vitaminas y minerales que pueden añadirse a los alimentos, así como las formas en que puede utilizarse cada uno de ellos.

(4) De conformidad con el artículo 3, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, las modificaciones de la lista que figura en el anexo II del Reglamento son adoptadas teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad.

(5) A raíz de una solicitud de la adición de silicio orgánico como fuente de silicio a la lista que figura en el anexo II de la Directiva 2002/46/CE, el 9 de marzo de 2016 la Autoridad adoptó un dictamen científico sobre la seguridad del silicio orgánico (monometilsilanotriol; MMST) como nuevo ingrediente alimentario destinado a utilizarse como fuente de silicio en los complementos alimenticios y sobre la biodisponibilidad del ácido ortosilícico de dicha fuente ([3]).

(6) De dicho dictamen se desprende que el uso de silicio orgánico (monometilsilanotriol) en los complementos alimenticios no plantea ningún problema de seguridad como fuente de silicio, siempre que se cumplan determinadas condiciones.

(7) Teniendo en cuenta el dictamen favorable de la Autoridad, el silicio orgánico (monometilsilanotriol) debe incluirse en la lista que figura en el anexo II de la Directiva 2002/46/CE.

(8) A raíz de una solicitud de adición de oligosacáridos fosforilados de calcio (POs-Ca®) como fuente de calcio a la lista que figura en el anexo II de la Directiva 2002/46/CE y a la lista que figura en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, el 26 de abril de 2016 la Autoridad adoptó un dictamen científico sobre la seguridad de los oligosacáridos fosforilados de calcio (POs-Ca®) como fuente de calcio añadido con fines nutricionales a alimentos, complementos alimenticios y alimentos para usos médicos especiales ([4]).

(9) De dicho dictamen se desprende que la adición de oligosacáridos fosforilados de calcio (POs-Ca®) en los complementos alimenticios no plantea ningún problema de seguridad como fuente de calcio, siempre que se cumplan determinadas condiciones.

([1]) DO L 183 de 12.7.2002, p. 51.
([2]) DO L 404 de 30.12.2006, p. 26.
([3]) *EFSA Journal* (2016); 14(4):4436.
([4]) *EFSA Journal* (2016); 14(6):4488.

(10) Teniendo en cuenta el dictamen favorable de la Autoridad, los oligosacáridos fosforilados de calcio (POs-Ca®) deben incluirse en la lista que figura en el anexo II de la Directiva 2002/46/CE y en la lista que figura en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1925/2006.

(11) Se ha consultado a las partes interesadas a través del Grupo Consultivo de la Cadena Alimentaria y de la Sanidad Animal y Vegetal y sus comentarios se han tenido en cuenta.

(12) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2002/46/CE y el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 en consecuencia.

(13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo II de la Directiva 2002/46/CE queda modificado de conformidad al anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 queda modificado de conformidad a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 5 de julio de 2017.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

1) La letra B del anexo II de la Directiva 2002/46/CE se modifica como sigue:

   a) se inserta la entrada siguiente después de la entrada correspondiente a «ácido silicílico»:

      «Silicio orgánico (monometilsilanotriol)»;

   b) se inserta la entrada siguiente después de la entrada correspondiente a «sulfato de calcio»:

      «oligosacáridos fosforilados de calcio».

2) En el anexo II, punto 2, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, se inserta la entrada siguiente después de la entrada correspondiente a «sulfato de calcio»:

   «oligosacáridos fosforilados de calcio».

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1204 DE LA COMISIÓN

de 5 de julio de 2017

que corrige la versión en lengua eslovaca del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2403, por el que se establecen orientaciones comunes sobre las normas y técnicas de inutilización de las armas de fuego para garantizar que las armas de fuego inutilizadas lo sean irreversiblemente

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 91/477/CEE del Consejo, de 18 de junio de 1991, sobre el control de la adquisición y tenencia de armas ([1]), y en particular su anexo I, parte III, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

(1) La versión en lengua eslovaca del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2403 de la Comisión ([2]) contiene un error en su artículo 1, apartado 2, ya que el término correspondiente a «a menos que […]» se tradujo erróneamente con el sentido de «si […]», por lo que el significado de la expresión resultante es contrario al expresado por el original. Por tanto, es preciso corregir la versión en lengua eslovaca del Reglamento. Esta corrección no afecta a las demás versiones lingüísticas.

(2) Procede, por tanto, corregir el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2403 en consecuencia.

(3) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido por la Directiva 91/477/CEE.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

(no afecta a la versión española)

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 5 de julio de 2017.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

([1]) DO L 256 de 13.9.1991, p. 51.

([2]) Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2403 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2015, por el que se establecen orientaciones comunes sobre las normas y técnicas de inutilización de las armas de fuego para garantizar que las armas de fuego inutilizadas lo sean irreversiblemente (DO L 333 de 19.12.2015, p. 62).

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1205 DE LA COMISIÓN

de 5 de julio de 2017

por el que se fija el coeficiente de asignación aplicable a las cantidades objeto de las solicitudes de certificados de importación presentadas del 23 de junio de 2017 al 30 de junio de 2017 en el marco de los contingentes arancelarios abiertos por el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2081 para determinados cereales originarios de Ucrania

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 ([1]), y, en particular, su artículo 188, apartados 1 y 3,

Considerando lo siguiente:

(1) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2081 de la Comisión ([2]) se abrieron contingentes arancelarios para la importación de determinados cereales originarios de Ucrania.

(2) El artículo 1, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2081 establece, para el período comprendido entre el 1 de enero de 2017 y el 31 de diciembre de 2017, la cantidad del contingente con número de orden 09.4307 en 270 000 toneladas.

(3) Las cantidades objeto de las solicitudes de certificados de importación presentadas del 23 de junio de 2017, a partir de las 13 horas, al 30 de junio de 2017 a las 13 horas, hora de Bruselas, respecto del contingente con número de orden 09.4307, son superiores a las cantidades disponibles. Por consiguiente, conviene determinar en qué medida pueden expedirse los certificados de importación, mediante la fijación del coeficiente de asignación que debe aplicarse a las cantidades solicitadas para el contingente en cuestión, calculado de acuerdo con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1301/2006 de la Comisión ([3]).

(4) Procede asimismo dejar de expedir certificados de importación al amparo del contingente arancelario con número de orden 09.4307, contemplado en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2081, para el período contingentario en curso.

(5) A fin de garantizar la eficacia de la medida, el presente Reglamento debe entrar en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Las cantidades objeto de las solicitudes de certificados de importación al amparo del contingente con número de orden 09.4307, contemplado en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2081, presentadas del 23 de junio de 2017, a partir de las 13 horas, al 30 de junio de 2017 a las 13 horas, hora de Bruselas, se multiplicarán por un coeficiente de asignación de un 56,118160 % en el caso de las solicitudes presentadas en el marco del contingente arancelario con número de orden 09.4307.

2. La presentación de nuevas solicitudes de certificados al amparo del contingente con número de orden 09.4307, contemplado en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2081, queda suspendida a partir del 30 de junio de 2017 a las 13 horas, hora de Bruselas, para el período contingentario en curso.

([1]) DO L 347 de 20.12.2013, p. 671.
([2]) Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2081 de la Comisión, de 18 de noviembre de 2015, relativo a la apertura y modo de gestión de contingentes arancelarios de importación de determinados cereales originarios de Ucrania (DO L 302 de 19.11.2015, p. 81).
([3]) Reglamento (CE) n.º 1301/2006 de la Comisión, de 31 de agosto de 2006, por el que se establecen normas comunes de gestión de los contingentes arancelarios de importación de productos agrícolas sujetos a un sistema de certificados de importación (DO L 238 de 1.9.2006, p. 13).

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 5 de julio de 2017.

Por la Comisión,
en nombre del Presidente,
Jerzy PLEWA
Director General
Dirección General de Agricultura y Desarrollo Rural

DECISIONES

DECISIÓN (UE) 2017/1206 DEL CONSEJO

de 4 de julio de 2017

relativa a las contribuciones financieras que deben pagar los Estados miembros para financiar el Fondo Europeo de Desarrollo, incluido el segundo tramo de 2017

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Vistos el Tratado de la Unión Europea y el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Acuerdo de Asociación entre los miembros del Grupo de los Estados de África, el Caribe y el Pacífico, por una parte, y la Comunidad Europea y sus Estados miembros, por otra, firmado en Cotonú el 23 de junio de 2000 ([1]), en su última versión modificada (en lo sucesivo, «Acuerdo de Asociación ACP-UE»),

Visto el Acuerdo interno entre los Representantes de los Gobiernos de los Estados miembros de la Unión Europea, reunidos en el seno del Consejo, relativo a la financiación de la ayuda de la Unión Europea concedida con cargo al marco financiero plurianual para el período 2014-2020 de conformidad con el Acuerdo de Asociación ACP-UE y a la asignación de ayuda financiera a los países y territorios de ultramar a los que se aplica la parte cuarta del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea ([2]) (en lo sucesivo, «Acuerdo interno»), y en particular su artículo 7,

Visto el Reglamento (UE) 2015/323 del Consejo, de 2 de marzo de 2015, por el que se aprueba el Reglamento Financiero aplicable al 11.º Fondo Europeo de Desarrollo ([3]) (en lo sucesivo, «Reglamento Financiero del 11.º FED»), y en particular su artículo 21, apartados 3 y 4,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 21, apartado 3, del Reglamento Financiero del 11.º FED, la Comisión debe presentar, a más tardar el 15 de junio de 2017, una propuesta que detalle: a) el importe del segundo tramo de la contribución para el ejercicio 2017, y b) el importe anual modificado de la contribución para el ejercicio 2017, en los casos en que el importe diverja de las necesidades efectivas.

(2) De conformidad con el artículo 52 del Reglamento Financiero del 11.º FED, el Banco Europeo de Inversiones (BEI) transmitió a la Comisión el 6 de abril de 2017 sus previsiones actualizadas de los compromisos y los pagos relativos a los instrumentos que gestiona.

(3) El artículo 22, apartado 1, del Reglamento Financiero del 11.º FED dispone que las solicitudes de contribuciones deben agotar primero las cantidades disponibles de los anteriores Fondos Europeos de Desarrollo (FED). Por consiguiente, debe presentarse una solicitud de fondos con cargo al 10.º y 11.º FED.

(4) Mediante la Decisión (UE) 2016/2026 ([4]), el Consejo fijó el 11 de noviembre de 2016, a propuesta de la Comisión, el límite máximo del importe anual de las contribuciones de los Estados miembros al FED para el ejercicio 2017 en 3 850 000 000 EUR para la Comisión y en 150 000 000 EUR para el BEI.

([1]) DO L 317 de 15.12.2000, p. 3.
([2]) DO L 210 de 6.8.2013, p. 1.
([3]) DO L 58 de 3.3.2015, p. 17.
([4]) Decisión (UE) 2016/2026 del Consejo, de 15 de noviembre de 2016, sobre las contribuciones financieras que deben ingresar los Estados miembros para financiar el Fondo Europeo de Desarrollo, incluidos el límite máximo en 2018, el importe anual de 2017, el primer tramo de 2017, y una previsión indicativa y no vinculante de los importes anuales de la contribución para los años 2019 y 2020 (DO L 313 de 19.11.2016, p. 25).

(5) Mediante la Decisión (UE) 2016/1337 ([1]), el Consejo aprobó el 2 de agosto de 2016 la asignación de fondos liberados de proyectos en el marco del 10.º FED, con el fin de reaprovisionar el Fondo de Apoyo a la Paz para África para el período 2016-2018.Los Estados miembros alcanzaron a continuación un acuerdo político en el Coreper para la devolución de un importe total de 200 millones EUR de importes liberados del 8.º y el 9.º FED y para que los Estados miembros hagan las correspondientes correcciones financieras, de modo que cada uno de ellos reciba un reembolso en función de la contribución que efectuó a dichos importes. Las correcciones financieras se deben efectuar en el momento de la tercera convocatoria de contribuciones de 2017 o de la primera de 2018.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Las contribuciones individuales al FED que los Estados miembros deben abonar a la Comisión y al BEI como segundo tramo para 2017 se recogen en el cuadro que figura en el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

Las contribuciones de los Estados miembros fijadas en el artículo 1, apartado 2, letra a), de los Acuerdos internos del 8.º y el 9.º FED se reducirán en consecuencia en un importe de 200 000 000 EUR de los fondos liberados en el 8.º y el 9.º FED. De acuerdo con las preferencias de cada Estado miembro, la corrección financiera se aplicará al tercer tramo de 2017 y/o al primer tramo de 2018.

Artículo 3

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Bruselas, el 4 de julio de 2017.

Por el Consejo
El Presidente
M. MAASIKAS

([1]) Decisión (UE) 2016/1337 del Consejo, de 2 de agosto de 2016, relativa a la asignación de fondos liberados de proyectos en el marco del 10.º Fondo Europeo de Desarrollo con el fin de reaprovisionar el Fondo de Apoyo a la Paz para África (DO L 212 de 5.8.2016, p. 107).

ANEXO

ESTADOS MIEMBROS	Clave de reparto del 10.º FED	Clave de reparto del 11.º FED	Segundo tramo 2017				Total
			Comisión 10.º FED	Comisión 11.º FED	Comisión Total	BEI 10.º FED	
BÉLGICA	3,53	3,24927	2 586 394,39	39 859 803,57	42 446 197,96	1 765 000,00	44 211 197,96
BULGARIA	0,14	0,21853	102 576,55	2 680 775,34	2 783 351,88	70 000,00	2 853 351,88
REPÚBLICA CHECA	0,51	0,79745	373 671,71	9 782 566,65	10 156 238,37	255 000,00	10 411 238,37
DINAMARCA	2,00	1,98045	1 465 379,26	24 294 794,82	25 760 174,08	1 000 000,00	26 760 174,08
ALEMANIA	20,50	20,5798	15 020 137,42	252 458 793,95	267 478 931,37	10 250 000,00	277 728 931,37
ESTONIA	0,05	0,08635	36 634,48	1 059 282,25	1 095 916,73	25 000,00	1 120 916,73
IRLANDA	0,91	0,94006	666 747,56	11 532 007,79	12 198 755,35	455 000,00	12 653 755,35
GRECIA	1,47	1,50735	1 077 053,76	18 491 130,29	19 568 184,04	735 000,00	20 303 184,04
ESPAÑA	7,85	7,93248	5 751 613,60	97 310 194,16	103 061 807,76	3 925 000,00	106 986 807,76
FRANCIA	19,55	17,81269	14 324 082,27	218 513 796,75	232 837 879,02	9 775 000,00	242 612 879,02
CROACIA	0,00	0,22518	0,00	2 762 352,95	2 762 352,95	0,00	2 762 352,95
ITALIA	12,86	12,53009	9 422 388,64	153 710 502,99	163 132 891,64	6 430 000,00	169 562 891,64
CHIPRE	0,09	0,11162	65 942,07	1 369 277,18	1 435 219,25	45 000,00	1 480 219,25
LETONIA	0,07	0,11612	51 288,27	1 424 480,08	1 475 768,35	35 000,00	1 510 768,35
LITUANIA	0,12	0,18077	87 922,76	2 217 561,70	2 305 484,45	60 000,00	2 365 484,45
LUXEMBURGO	0,27	0,25509	197 826,20	3 129 268,20	3 327 094,40	135 000,00	3 462 094,40
HUNGRÍA	0,55	0,61456	402 979,30	7 538 998,26	7 941 977,56	275 000,00	8 216 977,56
MALTA	0,03	0,03801	21 980,69	466 280,47	488 261,16	15 000,00	503 261,16
PAÍSES BAJOS	4,85	4,77678	3 553 544,71	58 598 242,83	62 151 787,53	2 425 000,00	64 576 787,53
AUSTRIA	2,41	2,39757	1 765 782,01	29 411 735,32	31 177 517,33	1 205 000,00	32 382 517,33
POLONIA	1,30	2,00734	952 496,52	24 624 662,80	25 577 159,32	650 000,00	26 227 159,32
PORTUGAL	1,15	1,19679	842 593,07	14 681 394,38	15 523 987,45	575 000,00	16 098 987,45
RUMANÍA	0,37	0,71815	271 095,16	8 809 768,94	9 080 864,11	185 000,00	9 265 864,11
ESLOVENIA	0,18	0,22452	131 884,13	2 754 256,52	2 886 140,66	90 000,00	2 976 140,66
ESLOVAQUIA	0,21	0,37616	153 864,82	4 614 471,47	4 768 336,29	105 000,00	4 873 336,29
FINLANDIA	1,47	1,50909	1 077 053,76	18 512 475,41	19 589 529,16	735 000,00	20 324 529,16
SUECIA	2,74	2,93911	2 007 569,59	36 054 974,58	38 062 544,17	1 370 000,00	39 432 544,17
REINO UNIDO	14,82	14,67862	10 858 460,32	180 067 187,34	190 925 647,66	7 410 000,00	198 335 647,66
TOTAL UE-28	100,00	100,00	73 268 963,00	1 226 731 037,00	1 300 000 000,00	50 000 000,00	1 350 000 000,00

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1207 DE LA COMISIÓN

de 4 de julio de 2017

que renueva la autorización de comercialización de productos de maíz modificado genéticamente MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2017) 4453]

(Los textos en lenguas neerlandesa y francesa 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 11, apartado 3, y su artículo 23, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) Los días 11 y 18 de abril de 2007, Monsanto Europe S. A. presentó a la Comisión, de conformidad con los artículos 11 y 23 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, tres solicitudes para la renovación de la autorización de los alimentos, los ingredientes alimentarios y los piensos ya existentes producidos a partir de maíz MON 810; de la autorización de los piensos que contienen o están compuestos por maíz MON 810; y de la autorización del maíz MON 810, como cualquier otro maíz, en productos compuestos por él o que lo contienen para usos distintos del de alimento o pienso, incluido el cultivo. Tras la fecha de entrada en vigor del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, esos productos se notificaron a la Comisión Europea con arreglo al artículo 8, apartado 1, letras a) y b), y al artículo 20, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento, y se incluyeron en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente.

(2) El 9 de marzo de 2016, Monsanto Europe S. A. envió una carta a la Comisión en la que pedía que la parte de la solicitud relativa al cultivo se considerara por separado del resto de la solicitud. Por consiguiente, la presente Decisión no se refiere a la utilización de semillas de maíz MON 810 para el cultivo.

(3) La comercialización de polen producido a partir de maíz MON 810 se autorizó mediante la Decisión de Ejecución 2013/649/UE de la Comisión ([2]) y, por lo tanto, no es objeto de la presente Decisión.

(4) El 30 de junio de 2009, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA») emitió un dictamen favorable (actualizado el 30 de julio de 2009) de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. La EFSA concluyó que el maíz modificado genéticamente MON 810, tal como se describe en la solicitud, es tan seguro como su homólogo convencional con respecto a los posibles efectos adversos en la salud humana y animal, y que no es probable que tenga efectos adversos en el medio ambiente, teniendo en cuenta sus usos previstos ([3]).

(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) n.º 1829/2003.

(6) Habida cuenta de las anteriores consideraciones, procede renovar la autorización de los alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de maíz MON 810, a excepción del polen; de los piensos que contengan o estén compuestos por maíz MON 810 o hayan sido producidos a partir de él; y del maíz MON 810 en productos que estén compuestos por él o lo contengan para usos distintos del de alimento o pienso, a excepción del cultivo.

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

([2]) Decisión de Ejecución (UE) 2013/649 de la Comisión, de 6 de noviembre de 2013, por la que se autoriza la comercialización de polen producido a partir de maíz MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 302 de 13.11.2013, p. 44).

([3]) Dictamen científico de la Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente relativo a las solicitudes (EFSA-GMORX-MON810) de Monsanto para la renovación de la autorización de comercialización de: 1) alimentos e ingredientes alimentarios ya existentes producidos a partir de maíz modificado genéticamente MON 810 resistente a los insecticidas; 2) piensos que contengan o estén compuestos por maíz MON 810, incluido el uso de semillas para el cultivo; y 3) aditivos para alimentos y para piensos y materias primas para piensos producidos a partir de maíz MON 810, todos con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* (2009) 1149, pp. 1-84.

(7) En el contexto de la autorización inicial del maíz MON 810, se asignó al maíz modificado genéticamente MON 810 un identificador único, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ([1]). Dicho identificador único debe seguir utilizándose.

(8) Sobre la base del dictamen de la EFSA, no se considera necesario establecer para los alimentos y los ingredientes alimentarios producidos a partir de maíz MON 810, ni para los piensos que contengan o estén compuestos por maíz MON 810 o se hayan producido a partir de él, 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.

(9) El titular de la autorización debe presentar informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en este plan de seguimiento. Estos resultados deben presentarse de conformidad con la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ([2]).

(10) El dictamen de la EFSA no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas a la comercialización ni a la utilización y la manipulación de los alimentos y los piensos, ni de requisitos de seguimiento poscomercialización.

(11) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente al que se refiere el Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(12) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió ningún dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que era necesario un acto de ejecución y el presidente presentó el proyecto de acto de ejecución al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación tampoco emitió ningún dictamen.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Se asigna al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) MON 810, según se especifica en el anexo, letra b), de la presente Decisión, el identificador único MON-ØØ81Ø-6, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004.

Artículo 2

Renovación de la autorización

Se renueva la autorización de los siguientes productos conforme a las condiciones expuestas en la presente Decisión:

a) alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de maíz MON-ØØ81Ø-6, a excepción del polen;

b) piensos que contengan o estén compuestos por maíz MON-ØØ81Ø-6 o se hayan producido a partir de él;

c) maíz MON-ØØ81Ø-6 en productos que lo contengan o estén compuestos por él para cualquier uso distinto del de alimento o pienso, a excepción del cultivo.

Artículo 3

Etiquetado

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 del Parlamento Europeo y del Consejo ([3]), el «nombre del organismo» será «maíz».

([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]) 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) 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 éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

Artículo 4

Seguimiento de los efectos medioambientales

1. El titular de la autorización deberá asegurarse de que se establezca y aplique el plan de seguimiento de los efectos medioambientales al que se hace referencia en el anexo, letra h), de la presente Decisión.

2. El titular de la autorización deberá presentar a la Comisión informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades incluidas en el plan de seguimiento, conforme al formato establecido en la Decisión 2009/770/CE.

Artículo 5

Registro Comunitario

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

Artículo 6

Titular de la autorización

El titular de la autorización será Monsanto Europe S. A., Bélgica, en representación de Monsanto Company, Estados Unidos de América.

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 Monsanto Europe S. A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruselas, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 4 de julio de 2017.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

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

Nombre: Monsanto Europe S. A.

Dirección: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruselas, Bélgica

En nombre de Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos de América.

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

1) alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de maíz MON-ØØ81Ø-6, a excepción del polen;

2) piensos que contienen o están compuestos por maíz MON-ØØ81Ø-6 o se han producido a partir de él;

3) maíz MON-ØØ81Ø-6 en productos que lo contienen o están compuestos por él para cualquier uso distinto del de alimento o pienso, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente MON-ØØ81Ø-6 descrito en la solicitud expresa la proteína Cry1Ab, derivada de *Bacillus thuringiensis* subespecie *kurstaki*, que confiere protección contra la depredación por algunas plagas de insectos lepidópteros, incluidos el taladro europeo (*Ostrinia nubilalis*) y otros taladros (*Sesamia* spp.).

c) **Etiquetado:**

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 «maíz».

d) **Método de detección:**

1) Método basado en la PCR en tiempo real de evento específico para la cuantificación del maíz MON-ØØ81Ø-6.

2) Validado por el Instituto Federal de Evaluación de Riesgos (BfR) en colaboración con el Centro Común de Investigación (JCR) de la Comisión Europea y otras partes, y verificado por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, en ADN genómico extraído de semillas de maíz, y publicado en http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx

3) Material de referencia: ERM-BF413 y ERM-AD413, a los que puede accederse a través del Instituto de Materiales y Medidas de Referencia (IRMM) del JCR de la Comisión Europea, en https://crm.jrc.ec.europa.eu/

e) **Identificador único:**

MON-ØØ81Ø- 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: *published in the Community register of genetically modified food and feed when notified*].

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 published in the Community register of genetically modified food and feed*]

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.

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1208 DE LA COMISIÓN

de 4 de julio de 2017

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del algodón modificado genéticamente GHB119 (BCS-GHØØ5-8), 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) 4457]

(Los textos en lenguas neerlandesa y francesa 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 25 de marzo de 2011, Bayer presentó a la autoridad competente de los Países Bajos 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 algodón GHB119 («la solicitud»). La solicitud se refería, asimismo, a la comercialización de algodón modificado genéticamente GHB119 en productos que lo contengan o se compongan de él, para cualquier uso que no sea como alimento o pienso, como cualquier otro algodón, a excepción del cultivo.

(2) 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 incluía 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. La solicitud también recogía un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

(3) El 21 de octubre de 2016, 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 el algodón modificado genéticamente GHB119, tal como se describe en la solicitud, es tan seguro y nutritivo como su equivalente convencional en cuanto a los posibles efectos en la salud humana y animal o en el medio ambiente, en el ámbito de aplicación 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 de 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 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 a los usos previstos de los productos.

(6) Habida cuenta de estas consideraciones, procede autorizar los productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del algodón modificado genéticamente GHB119.

(7) Debe asignarse un identificador único al algodón GHB119, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 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 organismos modificados genéticamente, 2016. Dictamen científico sobre la solicitud presentada por Bayer CropScience AG (EFSA-GMO-NL-2011-96) para la comercialización del algodón GHB119, modificado genéticamente para mejorar la resistencia a los insectos y la tolerancia a los herbicidas y destinado a la alimentación humana y animal, la importación y la transformación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* 2016;14(10):4586, 27 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4586.

([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).

(8) 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 ([1]). 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 algodón GHB119, a excepción de los productos alimenticios, debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no están destinados al cultivo.

(9) 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 ([2]). 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.

(10) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente al que se refiere el Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(11) 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 ([3]).

(12) 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 el presidente lo presentó al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió 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 el identificador único BCS-GHØØ5-8 al algodón (*Gossypium hirsutum* L.) modificado genéticamente GHB119 que se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión.

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) los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del algodón GHB119;

(b) los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del algodón GHB119;

(c) el algodón GHB119 en productos que lo contengan o se compongan de él, para cualquier uso distinto de los contemplados en las letras a) y b), exceptuando el cultivo.

([1]) 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).

([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) 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 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 «algodón».

2. La indicación «no apto para cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan o se compongan del algodón GHB119, exceptuando los productos mencionados 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 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

Registro comunitario

La información que figura en el anexo de la presente Decisión se introducirá en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente establecido 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 NV, Bélgica, en representación de Bayer CropScience LP, Estados Unidos.

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 NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 4 de julio de 2017.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

(a) **Titular de la autorización:**

Nombre: Bayer CropScience NV.

Dirección: J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Bélgica.

En representación de Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP, North Carolina 27709, Estados Unidos.

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

1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón modificado genéticamente BCS-GHØØ5-8;

2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón modificado genéticamente BCS-GHØØ5-8;

3) algodón modificado genéticamente BCS-GHØØ5-8 en productos que lo contengan o se compongan de él, para cualquier uso distinto de los indicados en los puntos 1 y 2, exceptuando el cultivo.

El algodón BCS-GHØØ5-8 descrito en la solicitud expresa la proteína PAT, que confiere tolerancia a los herbicidas compuestos de glufosinato de amonio, y la proteína Cry2Ae, que confiere resistencia contra algunas 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 «algodón».

2) En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan del algodón a que se refiere la presente Decisión, exceptuando los productos mencionados en el artículo 2, letra a), así como en los documentos que acompañen a dichos productos, deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

(d) **Método de detección:**

1) Método basado en la PCR en tiempo real para el evento específico de la cuantificación del algodón BCS-GHØØ5-8.

2) Validado por el laboratorio de referencia de la UE, establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, en ADN genómico extraído de semillas de algodón BCS-GHØØ5-8, publicado en http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx

3) Material de referencia: ERM-BF428, accesible a través del Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea, en https://crm.irmm.jrc.ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue

(e) **Identificador único:**

BCS-GHØØ5-8.

(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 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 Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente*].

(i) **Requisitos de seguimiento posterior a la comercialización relativos al uso de los alimentos para el consumo humano:**

No se requieren.

Nota: Es posible que los enlaces de 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.

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1209 DE LA COMISIÓN

de 4 de julio de 2017

por la que se autoriza la introducción en el mercado de los productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, y de maíz modificado genéticamente que combine dos, tres o cuatro de los eventos Bt11, 59122, MIR604, 1507 y GA21, 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) 4460]

(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, su artículo 9, apartado 2, su artículo 19, apartado 3, y su artículo 21, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

(1) El 1 de julio de 2011, Syngenta presentó una solicitud para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 («solicitud») a la autoridad nacional competente de Alemania, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. La solicitud se refiere también a la comercialización de maíz modificado genéticamente Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 en productos que lo contengan o se compongan de él para usos que no sean como alimento o pienso, como cualquier otro maíz, 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 la Directiva 2001/18/CE.

(3) El 21 de febrero de 2014, Syngenta amplió el alcance de la solicitud a todas las subcombinaciones de los eventos únicos de modificación genética que constituyen el maíz Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, excepto la subcombinación 1507 × 59122, que ya había sido autorizada mediante la Decisión 2010/432/UE de la Comisión ([3]).

(4) El 31 de marzo de 2016, Syngenta actualizó el alcance de la solicitud excluyendo las cuatro subcombinaciones indicadas a continuación, que ya estaban incluidas en otra solicitud: maíz Bt11 × GA21, maíz MIR604 × GA21, maíz Bt11 × MIR604 y Bt11 × MIR604 × GA21. Estas subcombinaciones fueron autorizadas mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2016/1685 de la Comisión ([4]).

(5) El 26 de agosto de 2016, 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 ([5]). La EFSA concluyó que el maíz modificado genéticamente Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, tal como se describe en la solicitud, es tan

([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]) Decisión 2010/432/UE de la Comisión, de 28 de julio de 2010, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente 1507 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 202 de 4.8.2010, p. 11).

([4]) Decisión de Ejecución (UE) 2016/1685 de la Comisión, de 16 de septiembre de 2016, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 y de maíces modificados genéticamente que combinen dos o tres de los eventos Bt11, MIR162, MIR604 y GA21, y por la que se derogan las Decisiones 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE y 2011/894/UE (DO L 254 de 20.9.2016, p. 22).

([5]) Comisión técnica sobre organismos modificados genéticamente de la EFSA, 2016. Dictamen científico sobre la solicitud presentada por Syngenta (EFSA-GMO-DE-2011-99) para la comercialización de maíz Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 y veinte subcombinaciones, que no se han autorizado previamente, con independencia de su origen, para uso en alimentos y piensos, importación y transformación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* 2016;14(8):4567, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4567.

seguro y nutritivo como su equivalente convencional y las variedades comerciales no modificadas genéticamente por lo que respecta a los posibles efectos en la salud humana y el medio ambiente, y no se detectaron problemas de seguridad respecto a ninguna de las veinte subcombinaciones que abarca la solicitud.

(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 en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(7) 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 a los usos previstos de los productos.

(8) En su dictamen, la EFSA recomendó la recogida de información pertinente sobre los niveles de expresión de las proteínas de nueva expresión en el caso de que alguna de las veinte subcombinaciones se creara mediante fitomejoramiento y se comercializara. Siguiendo esta recomendación, deben fijarse condiciones específicas a tal efecto.

(9) Teniendo en cuenta estas consideraciones, procede conceder la autorización a los productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 y sus veinte subcombinaciones indicadas a continuación, a saber: cinco subcombinaciones de cuatro eventos (Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 59122 × 1507 × GA21, Bt11 × 59122 × MIR604 × GA21, Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 y 59122 × MIR604 × 1507 × GA21); nueve subcombinaciones de tres eventos (Bt11 × 59122 × MIR604, Bt11 × 59122 × 1507, Bt11 × 59122 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, 59122 × MIR604 × 1507, 59122 × MIR604 × GA21, 59122 × 1507 × GA21 y MIR604 × 1507 × GA21); y seis subcombinaciones de dos eventos (Bt11 × 59122, Bt11 × 1507, 59122 × MIR604, 59122 × GA21, MIR604 × 1507 y 1507 × GA21).

(10) 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]).

(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]). No obstante, 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, se compongan o se hayan producido a partir de maíz Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 y las subcombinaciones, exceptuando los productos alimenticios, debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no están destinados al 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 de ecosistemas o del medio ambiente y zonas geográficas particulares, de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), y el artículo 18, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(14) El titular de la autorización también debe presentar informes anuales sobre los resultados de las actividades indicadas en las condiciones específicas de esta autorización.

(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.

([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).

(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 ([1]).

(17) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no ha emitido ningún dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que era necesario el presente acto de ejecución y el presidente lo presentó 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

1. Se asignan los siguientes identificadores únicos de organismos modificados genéticamente (OMG) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004:

a) el identificador único SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21;

b) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21;

c) el identificador único SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × 1507 × GA21;

d) el identificador único SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × GA21;

e) el identificador único SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507;

f) el identificador único DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × 1507 × GA21;

g) el identificador único SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604;

h) el identificador único SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × 1507;

i) el identificador único SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × GA21;

j) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × 1507;

k) el identificador único SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) Bt11 × 1507 × GA21;

l) el identificador único DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × 1507;

m) el identificador único DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × GA21;

n) el identificador único DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) 59122 × 1507 × GA21;

([1]) 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).

o) el identificador único SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) MIR604 × 1507 × GA21;

p) el identificador único SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122;

q) el identificador único SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) Bt11 × 1507;

r) el identificador único DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604;

s) el identificador único DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) 59122 × GA21;

t) el identificador único SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) MIR604 × 1507;

u) el identificador único DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) 1507 × GA21.

2. Los maíces modificados genéticamente mencionados en el apartado 1 se especifican en la letra b) del anexo.

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) los alimentos e ingredientes alimentarios que contienen, se componen o se han producido a partir de los OMG mencionados en el artículo 1, apartado 1;

b) los piensos que contienen, se componen o se han producido a partir de los OMG mencionados en el artículo 1, apartado 1;

c) los OMG mencionados en el artículo 1, apartado 1, en productos que los contengan o se compongan de ellos, 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 «maíz».

2. La indicación «no apto para cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contienen o se componen de los OMG mencionados en el artículo 1, apartado 1, exceptuando los productos mencionados 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 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

Condiciones específicas para la comercialización

1. El titular de la autorización se asegurará de la aplicación de las condiciones específicas mencionadas en la letra g) del anexo.

2. El titular de la autorización presentará a la Comisión informes anuales sobre los resultados de las actividades establecidas en las condiciones específicas de la autorización durante todo el período de autorización.

Artículo 6

Registro Comunitario

La información que figura en el anexo de la presente Decisión se introducirá en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

Artículo 7

Titular de la autorización

El titular de la autorización será Syngenta Crop Protection NV/SA, Bélgica, en representación de Syngenta Crop Protection AG, Suiza.

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 Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise/Louizalaan, 489, 1050 Bruxelles/Brussel, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 4 de julio de 2017.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

a) **Titular de la autorización:**

Nombre: Syngenta Crop Protection NV/SA.

Dirección: 489 Avenue Louise/Louizalaan, 1050 Bruxelles/Brussel, Bélgica.

En nombre de Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basilea, Suiza.

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

1) Alimentos e ingredientes alimentarios que contienen, se componen o se han producido a partir de los maíces modificados genéticamente (*Zea mays* L.) especificados en la letra e).

2) Piensos que contienen, se componen o se han producido a partir de los maíces modificados genéticamente (*Zea mays* L.) especificados en la letra e).

3) Los maíces modificados genéticamente (*Zea mays* L.) especificados en la letra e) en productos que los contienen o se componen de ellos, para cualquier uso distinto de los indicados en los puntos 1 y 2, exceptuando el cultivo.

El maíz SYN-BTØ11-1 expresa la proteína Cry1Ab, que le confiere protección frente a determinadas plagas de lepidópteros, y la proteína PAT, que le confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio.

El maíz DAS-59122-7 expresa las proteínas Cry34Ab1 y Cry35Ab1, que le confieren protección frente a determinadas plagas de coleópteros, y la proteína PAT, que le confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio.

El maíz SYN-IR6Ø4-5 expresa la proteína Cry3A modificada, que le confiere protección frente a determinadas plagas de coleópteros, y la proteína PMI, que se utilizó como marcador seleccionable.

El maíz DAS-Ø15Ø7-1 expresa la proteína Cry1F, que le confiere protección frente a determinadas plagas de lepidópteros, y la proteína PAT, utilizada como marcador seleccionable, que le confiere tolerancia al herbicida a base de glufosinato de amonio.

El maíz MON-ØØØ21-9 expresa la proteína mEPSPS, que le 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 «maíz».

2) En la etiqueta de los productos que contienen o se componen de los maíces especificados en la letra e), exceptuando los productos mencionados en el artículo 2, letra a), así como en los documentos que acompañen a dichos productos, deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

d) **Método de detección:**

1) Métodos basados en la PCR cuantitativa en tiempo real para el evento específico de los maíces SYN-BTØ11-1, DAS-59122-7, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1 y MON-ØØØ21-9. Los métodos de detección son validados en eventos únicos y verificados en ADN genómico extraído de las semillas de maíz SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9.

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®-BF412 (para el SYN-BTØ11-1), ERM®-BF424 (para el DAS-59122-7), ERM®-BF423 (para el SYN-IR6Ø4-5) y ERM®-BF418 (para el DAS-Ø15Ø7), accesibles a través del Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea, Instituto de Materiales y Medidas de Referencia (IMMR), en https://crm.jrc.ec.europa.eu, así como AOCS 0407-A y AOCS 0407-B (para el MON-ØØØ21-9), accesibles a través de la American Oil Chemists Society en http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248.

e) **Identificador único:**

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;

DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;

DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7;

SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1;

DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5;

DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9.

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: *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:**

Condiciones específicas de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), y el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003:

1) El titular de la autorización informará a la Comisión si se crea mediante fitomejoramiento y se comercializa alguna de las subcombinaciones.

2) En tal caso, el titular de la autorización deberá recopilar información sobre los niveles de expresión de las proteínas de nueva expresión.

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*].

i) **Requisitos de seguimiento posterior a la comercialización relativos al uso de los alimentos para el consumo humano:**

No se requieren.

Nota: Es posible que los enlaces de 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.

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1210 DE LA COMISIÓN

de 4 de julio de 2017

relativa a la identificación del ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP), el ftalato de dibutilo (DBP), el ftalato de bencilo y butilo (BBP) y el ftalato de diisobutilo (DIBP) como sustancias extremadamente preocupantes de conformidad con el artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2017) 4462]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ([1]), y en particular su artículo 59, apartado 9,

Considerando lo siguiente:

(1) El ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP) (n.º CE 204-211-0, n.º CAS 117-81-7), el ftalato de dibutilo (DBP) (n.º CE 201-557-4, n.º CAS 84-74-2), el ftalato de bencilo y butilo (BBP) (n.º CE 201-622-7, n.º CAS 85-68-7) y el ftalato de diisobutilo (DIBP) (n.º CE 201-553-2, n.º CAS 84-69-5) figuran en la lista de sustancias candidatas contemplada en el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 como sustancias tóxicas para la reproducción (categoría 1B), con arreglo al artículo 57, letra c), de ese mismo Reglamento. Estas sustancias también figuran en el anexo XIV de dicho Reglamento.

(2) De conformidad con el artículo 59, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, el 26 de agosto de 2014 Dinamarca presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «Agencia») cuatro expedientes, con arreglo al anexo XV de dicho Reglamento (en lo sucesivo, «expedientes del anexo XV»), para la identificación del DEHP, el DBP, el BBP y el DIBP como sustancias extremadamente preocupantes, de conformidad con el artículo 57, letra f), de dicho Reglamento, por considerarlas alteradores endocrinos respecto de los cuales existen pruebas científicas de que tienen posibles efectos graves para la salud humana o el medio ambiente que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en las letras a) a e) de dicho artículo 57.

(3) El Comité de los Estados miembros, de la Agencia (en lo sucesivo, «Comité»), estudió cada uno de los cuatro expedientes del anexo XV en dos partes, atendiendo, respectivamente, a los aspectos relativos a la salud humana y a los aspectos medioambientales.

(4) Posteriormente, el remitente de los expedientes del anexo XV relativos al DBP, el BBP y el DIBP retiró la parte de su propuesta referente a la identificación de estas sustancias como alteradores endocrinos cuyos efectos para el medio ambiente suscitan un grado de preocupación equivalente con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, con el fin de seguir trabajando en las justificaciones facilitadas en la documentación.

(5) El 11 de diciembre de 2014, el Comité adoptó sus dictámenes ([2]) sobre la parte restante de los expedientes del anexo XV. El acuerdo fue unánime en el seno del Comité en cuanto a la identificación del DEHP como alterador endocrino respecto del cual existen pruebas científicas de que tiene posibles efectos graves para el medio ambiente que suscitan un grado de preocupación equivalente con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Por consiguiente, el 17 de diciembre de 2014 la Agencia modificó la entrada correspondiente al DEHP de la lista de sustancias candidatas.

(6) El Comité reconoció por unanimidad que, por lo que respecta al DEHP, el BBP, el DBP y el DIBP, existen pruebas científicas de la actividad endocrina y del vínculo entre esta y los efectos adversos para la salud humana, y que tales sustancias pueden considerarse alteradores endocrinos para la salud humana, ya que se ajustan a la definición de alterador endocrino del Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas de la Organización Mundial de la Salud (OMS/IPCS) y a las recomendaciones del grupo consultivo de expertos de la Comisión Europea para la identificación de una sustancia como alterador endocrino.

([1]) DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.
([2]) http://echa.europa.eu/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process/svhc-opinions-of-the-member-state-committee

(7) Sin embargo, el Comité no alcanzó la unanimidad en cuanto a si las cuatro sustancias, con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias descritas en las letras a) a c) de ese mismo artículo por tratarse de alteradores endocrinos para la salud humana. Según cuatro miembros del Comité, los efectos para la salud humana señalados en los expedientes del anexo XV eran los mismos, causados por el mismo modo de acción, que los que se tuvieron en cuenta cuando las sustancias se incluyeron en la lista de sustancias candidatas debido a su toxicidad para la reproducción con arreglo al artículo 57, letra c), del Reglamento.

(8) El 20 de febrero de 2015, de conformidad con el artículo 59, apartado 9, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, el Comité transmitió su dictamen a la Comisión para que decidiera sobre la identificación de las cuatro sustancias como alteradores endocrinos para la salud humana que suscitan un grado equivalente de preocupación con arreglo al artículo 57, letra f).

(9) La Comisión toma nota de la unanimidad en el seno del Comité en cuanto a que las cuatro sustancias se consideran alteradores endocrinos y a que los efectos adversos causados por este modo de acción son los mismos que dieron lugar a su clasificación como tóxicas para la reproducción y a su identificación como sustancias muy preocupantes con arreglo al artículo 57, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. La Comisión también toma nota de que la mayoría de los miembros del Comité consideraron que el nivel de preocupación que suscitan estos efectos es equivalente al que suscitan los de las sustancias descritas en el artículo 57, letras a) a e).

(10) Asimismo, la Comisión toma nota de que el artículo 57 no impide que una sustancia sea identificada como extremadamente preocupante en varias ocasiones sobre la base de más de una propiedad intrínseca que tenga el mismo efecto en la salud humana.

(11) Por tanto, con arreglo al artículo 57, letra f), las sustancias DEHP, BBP, DBP y DIBP deben ser identificadas como sustancias extremadamente preocupantes, al ser consideradas alteradores endocrinos respecto de los cuales existen pruebas científicas de que tienen posibles efectos graves para la salud humana que suscitan un nivel de preocupación equivalente al que suscitan los efectos de otras sustancias descritas en las letras a) a e) de ese mismo artículo.

(12) La presente Decisión se entiende sin perjuicio del resultado de las actividades en curso relacionadas con la definición de los criterios para la identificación de los alteradores endocrinos de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]), y en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]).

(13) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo único

1. Las sustancias siguientes se identifican como alteradores endocrinos cuyos efectos en la salud humana suscitan un grado de preocupación equivalente con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006:

— ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP) (n.º CE 204-211-0, n.º CAS 117-81-7),

— ftalato de dibutilo (DBP) (n.º CE 201-557-4, n.º CAS 84-74-2),

— ftalato de bencilo y butilo (BBP) (n.º CE 201-622-7, n.º CAS 85-68-7),

— ftalato de diisobutilo (DIBP) (n.º CE 201-553-2, n.º CAS 84-69-5).

([1]) Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

([2]) Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

2. La entrada correspondiente a las sustancias especificadas en el apartado 1 de la lista de sustancias candidatas contemplada en el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifica añadiendo, en el epígrafe «Razón para la inclusión», el texto «grado de preocupación equivalente con posibles efectos graves para la salud humana».

El destinatario de la presente Decisión será la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.

Hecho en Bruselas, el 4 de julio de 2017.

Por la Comisión
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Miembro de la Comisión

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1211 DE LA COMISIÓN

de 4 de julio de 2017

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por el algodón modificado genéticamente 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8) o se hayan producido a partir de él, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2017) 4495]

(El texto en lengua inglesa 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 12 de marzo de 2009, Dow AgroSciences Europe presentó a la autoridad competente de los Países Bajos 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 o estén compuestos por algodón 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 o se hayan producido a partir de él.

(2) La solicitud se refiere, asimismo, a la comercialización de algodón 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, como cualquier otro algodón, en productos que estén compuestos por él o lo contengan para cualquier uso distinto del de alimento o pienso, a excepción del cultivo.

(3) De conformidad con el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, la solicitud incluye los datos y la información exigidos en 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 de acuerdo con los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE. La solicitud también recoge un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

(4) El 8 de abril 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 el algodón modificado genéticamente 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 es tan seguro y nutritivo como su homólogo convencional en el contexto de sus 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) n.º 1829/2003.

(6) 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.

(7) Habida cuenta de estas consideraciones, procede autorizar los productos que contengan o estén compuestos por el maíz modificado genéticamente 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 o se hayan producido a partir de él.

(8) Debe asignarse al algodón modificado genéticamente 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 un identificador único de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 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 Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA, 2016. Dictamen científico sobre la solicitud EFSA-GMO-NL-2012-68 relativa a la comercialización del maíz modificado genéticamente 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 para su uso como alimento y como pienso, su importación y su transformación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* 2016; 14(4):4430, 21 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4430.

([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).

(9) Sobre la base del dictamen de la EFSA, no se considera necesario establecer para los alimentos, los ingredientes alimentarios ni los piensos que contengan o estén compuestos por algodón 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 o se hayan producido a partir de él 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. No obstante, para garantizar el uso de los productos que contengan o estén compuestos por algodón 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 dentro de los límites de la autorización establecida por la presente Decisión, su etiquetado, salvo en el caso de los alimentos, debe complementarse con una indicación clara de que no deben emplearse para el cultivo.

(10) 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 deben presentarse de conformidad con la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ([1]).

(11) El dictamen de la EFSA no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas a la comercialización, de condiciones o restricciones específicas a la utilización y la manipulación, lo que incluye los requisitos de seguimiento poscomercialización para el uso de los alimentos y los piensos, ni de condiciones específicas para la protección de ecosistemas, entornos o zonas geográficas particulares, de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), y 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 al que se refiere el Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(13) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió ningún dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que era necesario un acto de ejecución y el presidente presentó el proyecto de acto de ejecución al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación tampoco emitió ningún dictamen.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Se asigna al algodón (*Gossypium hirsutum* L.) modificado genéticamente 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004.

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) los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o estén compuestos por algodón DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 o se hayan producido a partir de él;

b) los piensos que contengan o estén compuestos por algodón DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 o se hayan producido a partir de él;

c) el algodón DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 en productos que lo contengan o estén compuestos por él 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 del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]), el «nombre del organismo» será «algodón».

([1]) 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).

([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 éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

2. En la etiqueta de los productos que contengan o estén compuestos por algodón DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, y en los documentos que los acompañen, deberá figurar el texto «no apto para cultivo», a excepción de los productos mencionados en el artículo 2, letra a).

Artículo 4

Seguimiento de los efectos medioambientales

1. El titular de la autorización deberá asegurarse 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 deberá presentar a la Comisión informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades incluidas en el plan de seguimiento, conforme al formato establecido en la Decisión 2009/770/CE.

Artículo 5

Registro Comunitario

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

Artículo 6

Titular de la autorización

El titular de la autorización será Dow AgroSciences Europe, Reino Unido, en representación de Mycogen Seeds, Estados Unidos.

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 Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido.

Hecho en Bruselas, el 4 de julio de 2017.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

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

Nombre: Dow AgroSciences Europe, en representación de Mycogen Seeds, Estados Unidos.

Dirección: Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido.

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

1) alimentos e ingredientes alimentarios que contienen o están compuestos por algodón DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 o se han producido a partir de él;

2) piensos que contienen o están compuestos por algodón DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 o se han producido a partir de él;

3) algodón DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 en productos que lo contienen o están compuestos por él distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción de los destinados al cultivo.

El algodón modificado genéticamente DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, según se describe en la solicitud, expresa la proteína fosfinotricina acetiltransferasa (PAT), que confiere tolerancia a los herbicidas de glufosinato de amonio; la proteína CP4 5-enolpiruvil-shikimato-3-fosfato sintasa modificada (CP4EPSPS), que confiere tolerancia a los herbicidas de glifosato; y las proteínas Cry1F y Cry1Ac, que confieren protección contra algunas plagas de insectos 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 «algodón».

2) En la etiqueta de los productos que contengan o estén compuestos por el algodón DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 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:**

1) Métodos basados en la PCR cuantitativa en tiempo real para eventos específicos de los algodones DAS-24236-5, DAS-21Ø23-5 y MON-88913-8; los métodos de detección se han validado en ADN genómico extraído de semillas del algodón DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 y en ADN genómico extraído de semillas de los eventos individuales, y se han verificado en ADN genómico extraído de semillas del algodón DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8.

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:

— Puede accederse al ERM®-BF422 para el algodón 281-24-236 × 3006-210-23 a través del Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea, Instituto de Materiales y Medidas de Referencia (IMMR), en https://crm.jrc.ec.europa.eu/,

— y a los materiales de referencia AOCS 0906-D y AOCS 0804-A para el algodón MON 88913 a través de la American Oil Chemists Society, en https://www.aocs.org/crm.

e) **Identificador único:**

DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8

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 [*to be completed when notified*].

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 published on the internet*]

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.

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1212 DE LA COMISIÓN

de 4 de julio de 2017

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente DAS-40278-9, 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) 4503]

(El texto en lengua inglesa 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 11 de noviembre de 2010, Dow AgroSciences Europe presentó una solicitud para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente DAS-40278-9 («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 maíz modificado genéticamente DAS-40278-9 en productos que estén compuestos de él o lo contengan, para cualquier uso que no sea como alimento o pienso, como cualquier otro maíz, 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 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 la Directiva 2001/18/CE.

(3) El 5 de diciembre de 2016, 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]). La EFSA concluyó que el maíz modificado genéticamente DAS-40278-9, tal como se describe en la solicitud, es tan seguro y nutritivo como su equivalente convencional y las variedades comerciales no modificadas genéticamente por lo que respecta a los posibles efectos en la salud humana y el medio ambiente.

(4) 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 en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(5) 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 a los usos previstos de los productos.

(6) Habida cuenta de estas consideraciones, procede autorizar los productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente DAS-40278-9.

(7) Debe asignarse un identificador único al organismo modificado genéticamente (OMG) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 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 organismos modificados genéticamente, 2016. Dictamen científico sobre la solicitud de DOW AgroSciences LLC (EFSA-GMO-NL-2010-89) para la comercialización de maíz modificado genéticamente DAS-40278-9 tolerante a los herbicidas, para uso en alimentos y piensos, importación y transformación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* 2016;14(12):4633, 25 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4297.

([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).

(8) 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 ([1]). 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 maíz DAS-40278-9, a excepción de los productos alimenticios, debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no están destinados al cultivo.

(9) 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 ([2]).

(10) El dictamen de la EFSA no justifica la imposición de condiciones específicas para la protección de ecosistemas o del medio ambiente y zonas geográficas particulares, de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), y el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(11) 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.

(12) 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 ([3]).

(13) 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 el presidente lo presentó al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió dictamen.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Se asigna al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) DAS-40278-9, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único DAS-4Ø278-9, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004.

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) los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del OMG mencionado en el artículo 1;

b) los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del OMG mencionado en el artículo 1;

c) el OMG mencionado en el artículo 1, en productos que los contengan o se compongan de él, para cualquier uso distinto de los contemplados en las letras a) y b), exceptuando el cultivo.

([1]) 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).

([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) 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 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 «maíz».

2. La indicación «no apto para cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan o se compongan del OMG mencionado en el artículo 1, exceptuando los productos mencionados 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 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 de conformidad con la Decisión 2009/770/CE.

Artículo 5

Registro Comunitario

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

Artículo 6

Titular de la autorización

El titular de la autorización será Dow AgroSciences Europe.

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 Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido.

Hecho en Bruselas, el 4 de julio de 2017.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

a) **Titular de la autorización:**

Nombre: Dow AgroSciences Europe

Dirección: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido

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

1) Alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz DAS-40278-9;

2) Piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz DAS-40278-9;

3) El maíz DAS-40278-9 en productos que lo contengan o se compongan de él, para cualquier uso distinto de los indicados en los puntos 1 y 2, exceptuando el cultivo.

El maíz DAS4Ø278-9 expresa la proteína AAD-1 que confiere tolerancia a los herbicidas ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) y ariloxifenoxipropionato (AOPP).

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 «maíz».

2) En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan del maíz DAS-40278-9, exceptuando los productos mencionados en el artículo 2, letra a), así como en los documentos que acompañen a dichos productos, deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

d) **Método de detección:**

1) Método basado en la PCR cuantitativa en tiempo real para el evento específico del maíz DAS-4Ø278-9; el método de detección es validado en el evento único en ADN genómico extraído de las semillas de maíz DAS-4Ø278-9.

2) Este método es validado por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, publicado en http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3) Material de referencia: ERM®-BF433, accesible a través del Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea, en https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Identificador único:**

DAS-4Ø278-9.

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: *publicado en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente cuando se notifica*].

g) **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*].

h) **Requisitos de seguimiento posterior a la comercialización relativos al uso de los alimentos para el consumo humano:**

No se requieren.

Nota: Es posible que los enlaces de 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.

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1213 DE LA COMISIÓN

de 4 de julio de 2017

por la que se crea la Infraestructura de Biología Estructural Integrada-Consorcio de Infraestructuras de Investigación Europeas (Instruct-ERIC)

[notificada con el número C(2017) 4507]

(Los textos en lengua checa, danesa, eslovaca, francesa, inglesa, italiana, neerlandesa y portuguesa son los únicos auténticos)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 723/2009 del Consejo, de 25 de junio de 2009, relativo al marco jurídico comunitario aplicable a los Consorcios de Infraestructuras de Investigación Europeas (ERIC) ([1]), y en particular su artículo 6, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

(1) Bélgica, Chequia, Dinamarca, Eslovaquia, España, Francia, Grecia, Israel, Italia, los Países Bajos, Portugal, Suecia, el Reino Unido y el Laboratorio Europeo de Biología Molecular (LEBM) solicitaron a la Comisión la creación de la Infraestructura de Biología Estructural Integrada como Consorcio de Infraestructuras de Investigación Europeas (Instruct-ERIC). España, Grecia, Suecia y el Laboratorio Europeo de Biología Molecular han dado a conocer su decisión de participar inicialmente en el Instruct-ERIC en calidad de observadores. Han convenido en que el Reino Unido sea el Estado miembro de acogida del Instruct-ERIC.

(2) Puesto que el Reino Unido notificó el 29 de marzo de 2017 su intención de abandonar la Unión, de conformidad con el artículo 50 del Tratado de la Unión Europea, los Tratados dejarán de aplicarse a dicho Estado a partir de la fecha de entrada en vigor del acuerdo de retirada o, en su defecto, a los dos años de la notificación, a menos que el Consejo Europeo, de acuerdo con el Reino Unido, decida ampliar dicho plazo. Como consecuencia de ello, y sin perjuicio de las disposiciones del acuerdo de retirada, la presente Decisión de Ejecución solo se aplicará hasta que el Reino Unido deje de ser un Estado miembro.

(3) Si el Reino Unido deja de ser un Estado miembro y sin perjuicio de las disposiciones del posible acuerdo de retirada, la sede estatutaria del Instruct-ERIC se reubicará en el territorio de un Estado miembro o país asociado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 723/2009.

(4) La Comisión, en virtud del artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 723/2009, ha evaluado la solicitud y ha concluido que cumple los requisitos establecidos en dicho Reglamento.

(5) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del comité creado por el artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 723/2009.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. Queda constituida la Infraestructura de Biología Estructural Integrada-Consorcio de Infraestructuras de Investigación Europeas bajo la denominación «Instruct-ERIC».

2. Los contenidos fundamentales de los estatutos del Instruct-ERIC figuran en el anexo.

([1]) DO L 206 de 8.8.2009, p. 1.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán el Reino de Bélgica, la República Checa, el Reino de Dinamarca, la República Francesa, el Estado de Israel, la República Italiana, el Reino de los Países Bajos, la República Portuguesa, la República Eslovaca y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte.

Hecho en Bruselas, el 4 de julio de 2017.

Por la Comisión
Carlos MOEDAS
Miembro de la Comisión

ANEXO

CONTENIDOS FUNDAMENTALES DE LOS ESTATUTOS DEL INSTRUCT-ERIC

Los siguientes artículos y apartados de los artículos de los estatutos del Instruct-ERIC establecen los contenidos fundamentales de conformidad con el artículo 6, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 723/2009.

1. **Objetivos y actividades**

(artículo 4 de los estatutos del Instruct-ERIC)

1. El objetivo del Instruct-ERIC será la creación y explotación de una infraestructura de investigación distribuida paneuropea denominada «Instruct», y en particular:

a) favorecer el avance de la biología celular estructural integradora;

b) proporcionar un acceso gestionado a los conocimientos especializados y las instalaciones de biología estructural más avanzados de Europa;

c) fomentar el desarrollo de la tecnología de Instruct; así como

d) impartir formación sobre técnicas integradoras en el ámbito de la biología estructural.

2. A tal efecto, el Instruct-ERIC emprenderá y coordinará diversas actividades, entre ellas las siguientes, sin que la enumeración sea exhaustiva:

a) las ofrecidas por los centros Instruct, como la provisión de infraestructura a la comunidad de usuarios de la biología estructural y otras actividades de formación, trabajo en red y difusión de Instruct;

b) la creación y explotación de la central de Instruct, encargada de coordinar todas las actividades de la infraestructura desarrolladas a través de los centros Instruct;

c) la facilitación de acceso a la infraestructura de biología estructural disponible en los centros Instruct a través de un portal web de Instruct que incorpore un examen por homólogos y un calendario de acceso reservado para usuarios de Instruct por un centro Instruct;

d) la coordinación por parte de la central de Instruct de talleres y cursos de formación sobre técnicas y métodos pertinentes en materia de biología celular estructural, a fin de permitir la difusión de conocimientos especializados, el fomento de intercambios y el codesarrollo con la industria;

e) la coordinación por parte de la central de Instruct de programas conjuntos entre centros Instruct que respalden nuevos enfoques técnicos y tecnológicos que permitan mejorar la integración de todas las tecnologías de biología estructural;

f) la coordinación de programas con empresas que desarrollen tecnologías innovadoras de biología estructural a fin de permitir su efectiva adopción por los centros Instruct y ponerlas a disposición de los investigadores académicos e industriales de Europa;

g) el fomento de la colaboración entre las comunidades especializadas en biología estructural, celular y de sistemas mediante la coordinación de acciones conjuntas tales como reuniones, conferencias y talleres;

h) cualquier otra actividad relacionada que ayude a potenciar la investigación en el Espacio Europeo de Investigación.

3. El Instruct-ERIC construirá y explotará Instruct sin fines lucrativos, con objeto de seguir fomentando la innovación y la transferencia de conocimientos y tecnologías. No obstante, podrá llevar a cabo actividades económicas limitadas, siempre y cuando estén estrechamente relacionadas con su cometido principal y no pongan en riesgo la consecución de este.

2. **Constitución del Instruct-ERIC**

(artículo 2 de los estatutos del Instruct-ERIC)

1. Se creará una infraestructura europea de investigación llamada «Infraestructura de Biología Estructural Integrada», en lo sucesivo denominada «Instruct».

2. Instruct adoptará la forma jurídica de un Consorcio de Infraestructuras de Investigación Europeas (ERIC), que se constituirá al amparo de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 723/2009, modificado por el Reglamento (CE) n.º 1261/2013 del Consejo ([1]), bajo la denominación de «Instruct-ERIC».

([1]) Reglamento (UE) n.º 1261/2013 del Consejo, de 2 de diciembre de 2013, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 723/2009 relativo al marco jurídico comunitario aplicable a los Consorcios de Infraestructuras de Investigación Europeas (ERIC) (DO L 326 de 6.12.2013, p. 1).

3. **Sede**

(artículo 3 de los estatutos del Instruct-ERIC)

El Instruct-ERIC tendrá su sede estatutaria en Oxford (Reino Unido).

4. **Duración**

(artículo 29 de los estatutos del Instruct-ERIC)

El Instruct-ERIC quedará constituido por tiempo indefinido. Podrá liquidarse de conformidad con el artículo 30.

5. **Liquidación**

(artículo 30 de los estatutos del Instruct-ERIC)

1. La liquidación del Instruct-ERIC será consecuencia de una decisión del Consejo con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13.

2. El Instruct-ERIC informará de su liquidación a la Comisión Europea sin demora injustificada y, en cualquier caso, dentro de los diez días siguientes a la adopción de la decisión de liquidar el consorcio y, de nuevo, al finalizar el procedimiento de liquidación.

3. Los activos restantes tras el pago de las deudas del Instruct-ERIC se repartirán entre los miembros en proporción a su contribución anual acumulada en efectivo a dicho consorcio. Los pasivos restantes tras la liquidación, incluidos los activos del Instruct-ERIC, se repartirán entre los miembros en proporción a su contribución anual acumulada en efectivo a dicho consorcio hasta un importe máximo equivalente a una contribución anual.

4. El Instruct-ERIC dejará de existir el día en que la Comisión Europea publique el anuncio correspondiente en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

6. **Responsabilidad**

(artículo 21 de los estatutos del Instruct-ERIC)

1. El Instruct-ERIC será responsable de sus deudas.

2. Los miembros no serán responsables solidariamente de las deudas del Instruct-ERIC.

3. La responsabilidad financiera de cada miembro con respecto a las deudas y pasivos del Instruct-ERIC quedará limitada al valor de sus respectivas contribuciones aportadas al Instruct-ERIC, que figuran en el anexo 2.

4. El Instruct-ERIC suscribirá las pólizas de seguro adecuadas para cubrir los riesgos inherentes a su construcción y explotación.

7. **Política de acceso**

(artículo 25 de los estatutos del Instruct-ERIC)

1. Los Estados miembros que acojan uno o varios centros Instruct proporcionarán acceso a la infraestructura, previa aprobación del procedimiento de acceso, al solicitante o los solicitantes admitidos. Cada centro Instruct determinará la parte de capacidad de su infraestructura que pone a disposición de los proyectos con acceso aprobado a Instruct. Corresponderá al Comité de Acceso aprobar las propuestas de acceso a la infraestructura del Instruct-ERIC sobre la base de un examen por expertos internacionales impulsado en primer lugar por la excelencia científica y teniendo asimismo en cuenta la viabilidad técnica y operativa.

2. La prestación de servicios de acceso será supervisada por el director teniendo en cuenta:

a) el examen científico (por homólogos) del proyecto;

b) la evaluación logística llevada a cabo por el centro o los centros Instruct interesados acerca de la viabilidad técnica del proyecto, el calendario previsto y el programa de trabajo en el centro; y

c) los recursos, financieros y en especie, aportados por el centro Instruct y la central del consorcio para permitir el acceso solicitado, en particular la capacidad de acceso a Instruct a través del centro Instruct solicitado, y suficientes fondos para el acceso a nivel central, gestionados por la central de Instruct.

3. El Instruct-ERIC admitirá las propuestas de acceso a su infraestructura presentadas por cualquier usuario.

4. El Instruct-ERIC proporcionará a todos los investigadores de instituciones establecidas en los miembros acceso abierto a los datos, herramientas y servicios ofrecidos por los centros Instruct. Los usuarios de países u organizaciones miembros podrán solicitar acceso financiado por el Instruct-ERIC a infraestructuras, cursos de formación, talleres, asistencia a conferencias o cualquier otra actividad ofrecida y sufragada por dicho consorcio. El acceso a datos y herramientas se regirá por las políticas de gestión de datos y agentes biológicos del Instruct-ERIC y, en el supuesto de trabajos colaborativos, por el acuerdo entre todos los usuarios, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 27.

5. Los usuarios de países u organizaciones que no sean miembros podrán solicitar acceso a través del sistema de presentación de propuestas. En el caso de los proyectos de investigación académica o precompetitiva, se aplicará una tasa académica de acceso. También se podrán aplicar tasas académicas a los usuarios no comerciales que soliciten acceso a través de una organización intergubernamental y no se encuentren ubicados en uno de los miembros.

6. Los usuarios que soliciten acceso a la infraestructura Instruct para investigaciones sometidas a confidencialidad deberán abonar un canon comercial de acceso. En este caso, los datos obtenidos a partir de este acceso pertenecerán al usuario, que no tendrá la obligación de divulgarlos o publicarlos.

7. Siempre se dará prioridad de acceso a los miembros.

8. Los usuarios de la infraestructura del Instruct-ERIC para investigaciones no sometidas a confidencialidad aceptarán publicar los datos obtenidos a partir del acceso y pondrán dichos datos a disposición del público.

8. **Comité Consultivo Científico Independiente**

(artículo 17 de los estatutos del Instruct-ERIC)

1. Se constituirá un Comité Consultivo Científico Independiente (en lo sucesivo, «CCCI») que asesorará al Consejo sobre cualquier asunto científico y estratégico que resulte de interés para el Instruct-ERIC. El CCCI examinará los resultados logrados por los centros Instruct al objeto de dirigir al Consejo de Instruct recomendaciones de aprobación o clausura de instituciones de investigación como centros Instruct, así como de prestarle asesoramiento sobre la forma de avanzar y sobre futuros objetivos, necesidades y oportunidades de carácter científico y estratégico, teniendo en cuenta el contexto mundial.

2. El CCCI estará integrado por un mínimo de cinco y un máximo de ocho expertos científicos y técnicos designados por el Consejo. El CCCI elegirá a un presidente de entre sus miembros por mayoría simple. El cargo de presidente se renovará automáticamente para que el miembro designado pueda completar su mandato en la presidencia. Los miembros del CCCI no participarán directamente en la administración del Instruct-ERIC y por lo general serán expertos de fuera de Europa. El director podrá proponer a miembros del CCCI como candidatos al Consejo. En caso de existir cualquier posible conflicto de intereses, debe declararse antes de que el Consejo proceda al examen del candidato. Los miembros del CCCI serán designados para un mandato de tres años, renovable una vez por un período de entre uno y tres años. Los miembros del CCCI tendrán la obligación de firmar un acuerdo de confidencialidad dentro de los treinta días siguientes a su nombramiento o antes del intercambio de cualquier información confidencial, si esto ocurriese con anterioridad.

3. El CCCI se reunirá al menos una vez al año para evaluar los avances científicos y estratégicos generales realizados por el Instruct-ERIC con respecto a su visión científica y otros desafíos.

4. El Instruct-ERIC reembolsará a los miembros del CCCI unos gastos de viaje y alojamiento que se consideren razonables, con arreglo a las indicaciones del Consejo.

9. **Política de difusión**

(artículo 26 de los estatutos del Instruct-ERIC)

1. El Instruct-ERIC será un facilitador de investigación y, por norma general, fomentará un acceso lo más libre posible a los datos de la investigación. Independientemente de este principio, el Instruct-ERIC promoverá la investigación de alta calidad y fomentará una cultura de «mejores prácticas» a través de actividades de formación.

2. En general, el Instruct-ERIC alentará a los investigadores a poner a disposición del público los resultados de su investigación y pedirá a todos los usuarios que mencionen convenientemente al Instruct-ERIC en sus agradecimientos.

3. La política de difusión describirá los diversos grupos destinatarios y el Instruct-ERIC hará uso de distintos canales para llegar al público destinatario, como portales web, un boletín informativo, talleres, presencia en conferencias y artículos en diarios, revistas y medios sociales.

4. Las publicaciones resultantes de actividades financiadas por el Instruct-ERIC deben reconocer el apoyo del personal y la utilización de los recursos experimentales del Instruct-ERIC.

10. **Políticas de gestión de datos, propiedad intelectual y agentes biológicos**

(artículo 27 de los estatutos del Instruct-ERIC)

1. Por regla general, se dará preferencia a los principios de fuente abierta y acceso abierto.

2. En el primer caso, todos los datos generados a raíz de las actividades del Instruct-ERIC deben seguir siendo propiedad del científico que los haya originado o de la institución para la que trabaje. Por efecto de la existencia previa de obligaciones frente a diversas entidades, organismos de financiación u otros terceros, es posible que los usuarios de la infraestructura Instruct necesiten que se hayan establecido acuerdos sobre los derechos de propiedad intelectual con anterioridad al comienzo de los trabajos. La protección de la propiedad intelectual de los usuarios será responsabilidad exclusiva de los usuarios.

3. Cuando se proporcione acceso a la infraestructura del Instruct-ERIC para proyectos colaborativos, los usuarios aceptarán compartir la titularidad de los datos o materiales experimentales con anterioridad al comienzo de los trabajos de acceso. La protección de la propiedad intelectual compartida de todos los usuarios participantes en el proyecto colaborativo será responsabilidad de los usuarios.

4. El Instruct-ERIC proporcionará orientación a los usuarios de la infraestructura del Instruct-ERIC (mediante sus políticas de gestión de datos y agentes biológicos) con objeto de garantizar que la investigación emprendida con los materiales a los que se tenga acceso a través del Instruct-ERIC se lleve a cabo dentro de un marco que reconozca, en la medida en que sean aplicables en virtud de las disposiciones legislativas y reglamentarias de su país de acogida, los derechos de los propietarios de los datos y la privacidad de las personas físicas, y deberá determinarse claramente la titularidad de los datos y herramientas generados a raíz de la actividad del Instruct-ERIC.

11. **Política de empleo**

(artículo 28 de los estatutos del Instruct-ERIC)

1. El Instruct-ERIC podrá contratar personal, que será nombrado y cesado por el director.

2. El Consejo aprobará el plan de personal elaborado por el director al aprobar el programa de trabajo.

3. El director informará con antelación al Consejo de las vacantes de empleo y del plan de personal. El Consejo decidirá qué puestos requieren su aprobación en cuanto a los candidatos seleccionados.

4. Los procedimientos de selección para los puestos de personal del Instruct-ERIC serán transparentes y no discriminatorios y respetarán la igualdad de oportunidades de empleo y las acciones positivas previstas en la legislación laboral aplicable. Cuando se ofrezcan contratos de empleo, estos se ajustarán a la legislación nacional del país en el que esté contratado el personal.

12. **Política de contratación pública**

(artículo 24, apartado 1, de los estatutos del Instruct-ERIC)

El Consejo aprobará normas detalladas sobre los criterios y procedimientos de contratación pública que el Instruct-ERIC estará obligado a aplicar. Esta política de contratación pública respetará los principios de transparencia, proporcionalidad, reconocimiento mutuo, igualdad de trato y no discriminación.

ISSN 1977-0685 (edición electrónica)
ISSN 1725-2512 (edición papel)

Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES