

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 10 de febrero de 2012

por la que se autoriza, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, la comercialización de los productos que se componen de soja modificada genéticamente A5547-127 (ACS-GMØØ6-4), la contienen o se han producido a partir de ella

[notificada con el número C(2012) 691]

(El texto en lengua alemana es el único auténtico)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2012/81/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 7, apartado 3, y su artículo 19, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 31 de marzo de 2008, Bayer CropScience AG presentó a la autoridad competente de los Países Bajos una solicitud, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que se componen de soja A5547-127, la contienen o se han producido a partir de ella («la solicitud»).
- (2) La solicitud se refiere, asimismo, a la comercialización de productos distintos de los alimentos y los piensos que se componen de soja A5547-127 o la contienen para los mismos usos que cualquier otro tipo de soja, a excepción del cultivo. Por tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 5, y con el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, incluye los datos y la información exigidos por los anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, 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 <sup>(2)</sup>, así como la información y las conclusiones de la evaluación del riesgo llevada a cabo conforme a los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE. Incluye asimismo un plan de seguimiento de los efectos medioambientales, conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.
- (3) El 10 de mayo de 2011, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA») emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n° 1829/2003. Consideraba que la soja A5547-127, tal como se describe en la solicitud, es tan segura como su homóloga no modificada genéticamente en lo relativo a los efectos potenciales sobre la salud humana y animal o sobre el medio ambiente <sup>(3)</sup>.

- (4) En su dictamen, la EFSA analizó todas las preguntas y preocupaciones concretas planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta de las autoridades nacionales competentes establecida por el artículo 6, apartado 4, y el artículo 18, apartado 4, del citado Reglamento.
- (5) Concretamente, la EFSA llegaba a la conclusión de que la soja A5547-127, por su composición y desde el punto de vista agronómico, es similar a la no modificada genéticamente y equivalente a las variedades comerciales, salvo en el rasgo introducido, por lo que no es necesario efectuar estudios de seguridad para los animales con los alimentos o piensos completos (por ejemplo, un estudio de toxicidad a noventa días en ratas).
- (6) Asimismo, la EFSA concluía en su dictamen que el plan de seguimiento medioambiental presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba al uso previsto de los productos.
- (7) Habida cuenta de las anteriores consideraciones, procede conceder la autorización a los productos que se componen de soja A5547-127, la contienen o se han producido a partir de ella, tal como están descritos en la solicitud («los productos»).
- (8) Debe asignarse a cada organismo modificado genéticamente (OMG) un identificador único conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente <sup>(4)</sup>.
- (9) Sobre la base del dictamen de la EFSA, no se considera necesario establecer para los alimentos, los ingredientes alimentarios y los piensos que se componen de soja modificada genéticamente A5547-127, la contienen o se han producido a partir de ella, requisitos de etiquetado específicos distintos de los previstos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1829/2003. Sin embargo, para garantizar que los productos se utilicen dentro de los límites de la autorización establecida mediante la presente Decisión, el etiquetado de los piensos y otros productos, distintos de los alimentos o piensos, que contienen o se componen del

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.<sup>(2)</sup> DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.<sup>(3)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2011-00292><sup>(4)</sup> DO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

OMG cuya autorización se solicita, debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no deben emplearse para el cultivo.

- (10) El artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE<sup>(1)</sup>, establece requisitos de etiquetado para los productos que se componen de OMG o los contienen. Los requisitos de trazabilidad para los productos que se componen de OMG, o los contienen, se establecen en el artículo 4, apartados 1 a 5, y, para los alimentos y piensos producidos a partir de OMG, en el artículo 5 del mismo Reglamento.
- (11) El titular de la autorización debe presentar informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de los efectos medioambientales. Dichos resultados deben presentarse de conformidad con la 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<sup>(2)</sup>. El dictamen de la EFSA no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas de comercialización, de condiciones o restricciones específicas de utilización y manipulación, como 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, conforme al artículo 6, apartado 5, letra e), y al artículo 18, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (12) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente establecido en el Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (13) La presente Decisión debe notificarse, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a las Partes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, con arreglo al artículo 9, apartado 1, y al artículo 15, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n° 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente<sup>(3)</sup>.
- (14) Se ha consultado al solicitante sobre las medidas establecidas en la presente Decisión.
- (15) El Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal no emitió un dictamen en el plazo fijado

por su Presidente. Se consideró que el acto de ejecución era necesario y el presidente entregó el proyecto de acto de ejecución al comité de apelación para una nueva deliberación. El comité de apelación no emitió dictamen.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

### Organismo modificado genéticamente e identificador único

Conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n° 65/2004, se asigna a la soja modificada genéticamente A5547-127, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único ACS-GMØØ6-4.

#### Artículo 2

### Autorización

A los efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, quedan autorizados los siguientes productos, conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:

- alimentos e ingredientes alimentarios que se compongan de soja ACS-GMØØ6-4, la contengan o se hayan producido a partir de ella;
- piensos que se compongan de soja ACS-GMØØ6-4, la contengan o se hayan producido a partir de ella;
- productos, distintos de alimentos y piensos, que se compongan de soja ACS-GMØØ6-4 o la contengan, para los mismos usos que cualquier otra soja, 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° 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1830/2003, el «nombre del organismo» será «soja».

2. En la etiqueta de los productos que se compongan de soja ACS-GMØØ6-4 o la contengan, a los que se refiere el artículo 2, letras b) y c), y en los documentos que los acompañen deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

#### 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 especificado 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, de acuerdo con el artículo 28 del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

<sup>(2)</sup> DO L 275 de 21.10.2009, p. 9.

<sup>(3)</sup> DO L 287 de 5.11.2003, p. 1.

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

El titular de la autorización será Bayer CropScience AG.

*Artículo 7***Validez**

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

*Artículo 8***Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión será Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Alemania.

Hecho en Bruselas, el 10 de febrero de 2012.

*Por la Comisión*  
John DALLI  
*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO

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

Nombre: Bayer CropScience AG

Dirección: Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Alemania

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

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que se compongan de soja ACS-GMØØ6-4, la contengan o se hayan producido a partir de ella;
- 2) piensos que se compongan de soja ACS-GMØØ6-4, la contengan o se hayan producido a partir de ella;
- 3) productos, distintos de alimentos y piensos, que se compongan de soja ACS-GMØØ6-4 o la contengan, para los mismos usos que cualquier otra soja, a excepción del cultivo.

La soja modificada genéticamente ACS-GMØØ6-4, según se describe en la solicitud, expresa la proteína PAT, que le confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.

**c) Etiquetado:**

- 1) A los efectos de los requisitos de etiquetado específicos establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1830/2003, el «nombre del organismo» será «soja».
- 2) En la etiqueta de los productos que se compongan de soja ACS-GMØØ6-4 o la contengan, a los que se refiere el artículo 2, letras b) y c), de la presente Decisión, y en los documentos que los acompañen deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

**d) Método de detección:**

- Método basado en la RCP cuantitativa en tiempo real para el evento específico de la soja ACS-GMØØ6-4
- Validado por el Laboratorio de referencia de la Unión establecido en el Reglamento (CE) n° 1829/2003, y publicado en <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Material de referencia: AOCS 0707-C3 y 0707-A2, accesibles a través de la American Oil Chemists Society en <http://www.aocs.org/tech/crm>

**e) Identificador único:**

ACS-GMØØ6-4.

**f) Información requerida conforme al anexo II del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del convenio sobre la diversidad biológica:**

Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología; número de registro: véase [se completará cuando se notifique].

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

No se requieren.

**h) Plan de seguimiento:**

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

[Enlace: *plan publicado en internet*].

**i) Requisitos de seguimiento 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.