

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1386 DE LA COMISIÓN****de 17 de agosto de 2021****por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 o hayan sido producidos a partir de ella, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2021) 5993]***(El texto en lengua neerlandesa es el único auténtico)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El 9 de febrero de 2012, Dow AgroSciences Ltd, con sede en el Reino Unido, presentó a la autoridad nacional competente de los Países Bajos, en nombre de Dow AgroSciences LLC, con sede en los Estados Unidos de América, una solicitud de comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 o hayan sido producidos a partir de ella, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 («la solicitud»). La solicitud se refería asimismo a la comercialización de productos que contengan o estén compuestos de soja modificada genéticamente DAS-81419-2 para usos distintos de los alimentos y los piensos, a excepción del cultivo.
- (2) De conformidad con el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, la solicitud iba acompañada de información y conclusiones sobre la evaluación del riesgo llevada a cabo conforme a los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>. También incluía la información exigida conforme a los anexos III y IV de dicha Directiva y un plan de seguimiento de los efectos medioambientales con arreglo al anexo VII de la Directiva.
- (3) El 5 de diciembre de 2016, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió un dictamen científico favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 <sup>(3)</sup>. La Autoridad concluyó que la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 descrita en la solicitud era tan segura y tan nutritiva como su homóloga convencional y como las variedades de soja de referencia no modificadas genéticamente sometidas a ensayo por lo que se refiere a los efectos potenciales en la salud humana y animal y en el medio ambiente.
- (4) En su dictamen, la Autoridad analizó todas las cuestiones y preocupaciones planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta a las autoridades nacionales competentes que se establece en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (5) La Autoridad concluyó también que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajusta a los usos previstos de los productos.

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Comisión técnica sobre organismos modificados genéticamente de la EFSA (2016): «Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences (EFSA-GMO-NL-2013-116) for placing on the market of genetically modified insect-resistant soybean DAS-81419-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003» [Dictamen científico sobre la solicitud EFSA-GMO-NL-2013-116 presentada por Dow Agrosciences para la comercialización de la soja modificada DAS-81419-2, resistente a los insectos, para su uso en alimentos y piensos, importación y transformación, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003], *EFSA Journal* 2016;14(12):4642, 23 pp.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4642>

- (6) Mediante carta de 10 de julio de 2017, Dow AgroSciences Ltd solicitó a la Comisión que no procediera a autorizar la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 hasta que se publicara el dictamen científico de la Autoridad sobre la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-44406-6.
- (7) Mediante carta de 13 de septiembre de 2018, Dow AgroSciences Ltd informó a la Comisión de que el nuevo representante en la Unión de Dow AgroSciences LLC, estados Unidos, es Dow AgroSciences Distribution SAS, con sede en Francia. Mediante sendas cartas de 7 de septiembre de 2018 y 12 de octubre de 2018, Dow AgroSciences Distribution SAS y Dow AgroSciences LLC confirmaron su acuerdo con el cambio solicitado.
- (8) Mediante carta de 25 de enero de 2021, tras la publicación, el 20 de noviembre de 2020, del dictamen científico positivo de la Autoridad sobre la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-44406-6 <sup>(4)</sup>, Dow AgroSciences Distribution SAS solicitó a la Comisión que procediera a autorizar la soja modificada genéticamente DAS-81419-2.
- (9) Habida cuenta de las conclusiones expresadas en el dictamen de la Autoridad, procede autorizar la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 o hayan sido producidos a partir de ella para los usos indicados en la solicitud.
- (10) Mediante carta de 22 de marzo de 2021, Corteva Agriscience Belgium B.V. informó a la Comisión de que Dow AgroSciences LLC cambió su nombre a Corteva Agriscience LLC, con sede en los Estados Unidos, a partir del 1 de enero de 2021.
- (11) Mediante carta de 22 de marzo de 2021, Corteva Agriscience LLC informó a la Comisión de que su representante en la Unión es Corteva Agriscience Belgium B.V., con sede en Bélgica, a partir del 22 de marzo de 2021.
- (12) Debe asignarse un identificador único, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión <sup>(5)</sup>, a la soja modificada genéticamente DAS-81419-2.
- (13) 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 <sup>(6)</sup>. Sin embargo, para garantizar que tales productos sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2, a excepción de los alimentos y los ingredientes alimentarios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.
- (14) El titular de la autorización debe presentar informes anuales sobre la ejecución y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de los efectos medioambientales. Estos resultados deben presentarse de conformidad con los requisitos establecidos en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión <sup>(7)</sup>.
- (15) El dictamen de la Autoridad no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas para la comercialización, la utilización y la manipulación, incluidos los requisitos de seguimiento postcomercialización para el consumo de los alimentos y los piensos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 o hayan sido producidos a partir de ella, ni para la protección de ecosistemas o del medio ambiente y zonas geográficas particulares, con arreglo al artículo 6, apartado 5, letra e), y el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

<sup>(4)</sup> Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA (2020): «Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS-81419-2 × DAS-44406-6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Dow Agrosciences LLC» [Dictamen científico sobre la solicitud EFSA-GMO-NL-2016-132 para la autorización de la soja modificada DAS-81419-2 × DAS-44406-6, resistente a los insectos y tolerante a los herbicidas, para su uso en alimentos y piensos, importación y transformación, presentada con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 por Dow Agrosciences LLC], *EFSA Journal* 2020;18(11):6302, 37 pp.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302>

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos a los que se aplica la presente Decisión debe introducirse en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente contemplado en el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (17) La presente Decisión debe notificarse, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, con arreglo al artículo 9, apartado 1, y al artículo 15, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (8).
- (18) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no ha emitido dictamen alguno en el plazo fijado por su presidencia. Se consideró que este acto de ejecución era necesario y la presidencia lo presentó al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió dictamen alguno.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

### Organismo modificado genéticamente e identificador único

De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004, se asigna a la soja [*Glycine max* (L.) Merr.] modificada genéticamente DAS-81419-2, especificada en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único DAS-81419-2.

#### Artículo 2

### Autorización

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

- alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 o hayan sido producidos a partir de ella;
- piensos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 o hayan sido producidos a partir de ella;
- productos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 para usos distintos de los contemplados en las letras a) y b), a excepción del cultivo.

#### Artículo 3

### Etiquetado

1. A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «soja».

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

#### Artículo 4

### Método de detección

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

(8) 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 5***Seguimiento de los efectos medioambientales**

1. El titular de la autorización se asegurará de que se establezca y se aplique el plan de seguimiento de los efectos medioambientales especificado en la letra h) del anexo.
2. El titular de la autorización deberá presentar a la Comisión informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades del plan de seguimiento, conforme al formato establecido en la Decisión 2009/770/CE.

*Artículo 6***Registro comunitario**

La información que figura en el anexo se introducirá en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente contemplado en el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

*Artículo 7***Titular de la autorización**

El titular de la autorización será Corteva Agriscience LLC, representado en la Unión por Corteva Agriscience Belgium B.V.

*Artículo 8***Validez**

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

*Artículo 9***Destinatario**

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

Hecho en Bruselas, el 17 de agosto de 2021.

*Por la Comisión*  
Stella KYRIAKIDES  
*Miembro de la Comisión*

—

## ANEXO

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

Nombre: Corteva Agriscience LLC

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

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

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

- 1) Alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 o hayan sido producidos a partir de ella.
- 2) Piensos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 o hayan sido producidos a partir de ella.
- 3) Productos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

La soja modificada genéticamente DAS-81419-2 expresa el gen sintético *cry1Fv3* y el gen sintético *cry1Ac*, que protegen contra determinadas plagas de lepidópteros. Además, el gen *pat*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio, se utilizó como marcador de selección en el proceso de modificación genética.

**c) Etiquetado:**

- 1) A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «soja».
- 2) En la etiqueta de los productos que contengan o estén compuestos por soja DAS-81419-2 de dicha soja, a excepción de los productos contemplados en la letra b), punto 1, y en los documentos que los acompañen deberá figurar la indicación «no apto para el cultivo».

**d) Método de detección:**

- 1) Método basado en la RCP cuantitativa en tiempo real para eventos específicos, para la detección de la soja modificada genéticamente DAS-81419-2.
- 2) Este método es validado por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y está publicados en <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
- 3) Material de referencia: ERM®-BF437, accesible a través del Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea, en <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

**e) Identificador único:**

DAS-81419-2

**f) Información requerida conforme al anexo II del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica:**

[Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, número de registro: *publicado en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente cuando se notifica*].

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

No se exigen.

h) **Plan de seguimiento de los efectos medioambientales:**

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>

[Enlace: *plan publicado en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente*].

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

No se exigen.

*Nota: Es posible que los enlaces a los documentos pertinentes tengan que modificarse con el tiempo. En tal caso, esas modificaciones se harán públicas mediante la actualización del registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente.*

---

---

<sup>(1)</sup> 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).