DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2023/415 DE LA COMISIÓN
de 22 de febrero de 2023

por la que se renueva la autorización de comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente A5547-127 (ACS-GMØØ6-4), con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2023) 1126]

(El texto en lengua alemana es el único auténtico)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente ⁽¹⁾, y en particular su artículo 11, apartado 3, y su artículo 23, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Decisión de Ejecución 2012/81/UE de la Comisión ⁽²⁾ se autorizó la comercialización de alimentos y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente A5547-127. El ámbito de dicha autorización incluía también la comercialización de productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan o se compongan de soja modificada genéticamente A5547-127 para los mismos usos que cualquier otra soja, a excepción del cultivo.
- (2) El 10 de diciembre de 2020, BASF SE, con sede en Alemania, en nombre de BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, con sede en los Estados Unidos, presentó a la Comisión una solicitud para renovar dicha autorización.
- (3) El 20 de junio de 2022, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió un dictamen científico favorable ⁽³⁾. En dicho dictamen llegó a la conclusión de que la solicitud de renovación no presentaba pruebas de la existencia de nuevos peligros, exposiciones modificadas ni incertidumbres científicas que alterasen las conclusiones de la evaluación del riesgo original sobre la soja modificada genéticamente A5547-127 adoptadas por la Autoridad en 2011 ⁽⁴⁾.
- (4) En su dictamen científico, la Autoridad analizó todas las cuestiones y preocupaciones 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 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.
- (6) Teniendo en cuenta esas conclusiones, procede renovar la autorización de comercialización de los alimentos y los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente A5547-127, y de los productos que la contengan o se compongan de ella para usos distintos de alimentos y piensos, a excepción del cultivo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisión de Ejecución 2012/81/UE de la Comisión, de 10 de febrero de 2012, por la que se autoriza, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 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 (DO L 40 de 14.2.2012, p. 10).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA), 2022. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean A5547-127 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* [«Dictamen científico sobre la evaluación de la soja modificada genéticamente A5547-127 para la renovación de la autorización con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003», documento en inglés] (solicitud EFSA-GMO-RX-020). *EFSA Journal* 2022; 20(6):7340, 12 pp.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7340>.

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel (Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA), 2011. *Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2008-52) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean A5547-127 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience* [«Dictamen científico sobre la solicitud EFSA-GMO-NL-2008-52 de Bayer CropScience, relativa a la comercialización de soja modificada genéticamente tolerante a herbicidas A5547-127, para uso en alimentos y piensos, importación y transformación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2011; 9(5):2147, 27 pp.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2147>.

- (7) En el marco de su autorización inicial por medio de la Decisión 2012/81/UE, se asignó a la soja modificada genéticamente A5547-127 un identificador único de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁵⁾. Dicho identificador único debe seguir utilizándose.
- (8) 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 ⁽⁶⁾. No obstante, para garantizar que los productos que contienen o se componen de soja modificada genéticamente A5547-127 sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de esos productos, a excepción de los alimentos y los ingredientes alimentarios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.
- (9) 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 ⁽⁷⁾.
- (10) 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 poscomercialización para el consumo de los alimentos y los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente A5547-127, ni para la protección de ecosistemas, entornos o zonas geográficas particulares, de conformidad con lo dispuesto en 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 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.
- (12) 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⁾.
- (13) 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

Conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 65/2004, se asigna a la soja modificada genéticamente (*Glycine max*) A5547-127, especificada en el anexo de la presente Decisión, el identificador único ACS-GMØØ6-4.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽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 2***Renovación de la autorización**

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

- a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente ACS-GMØØ6-4;
- b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente ACS-GMØØ6-4;
- c) productos que contengan o estén compuestos de soja modificada genéticamente ACS-GMØØ6-4 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, así como en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «soja».
2. La indicación «no apto para cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañan a los productos que contienen o se componen de la soja modificada genéticamente mencionada en el artículo 1, exceptuando los productos mencionados en el artículo 2, letra a).

*Artículo 4***Método de detección**

Para la detección de la soja modificada genéticamente ACS-GMØØ6-4 se aplicará el método que figura en la letra d) del anexo.

*Artículo 5***Plan de 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 ejecución 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 a que se refiere el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

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

El titular de la autorización será BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Estados Unidos, representado en la Unión por BASF SE, Alemania.

*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 BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Estados Unidos de América, representada en la Unión por BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Alemania.

Hecho en Bruselas, el 22 de febrero de 2023.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión

ANEXO

a) Solicitante y titular de la autorización:

Nombre: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC.

Dirección: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Estados Unidos de América.

representado en la Unión por: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Alemania.

b) Designación y especificación de los productos:

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente ACS-GMØØ6-4;
- 2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente ACS-GMØØ6-4;
- 3) productos que contengan o se compongan de soja modificada genéticamente ACS-GMØØ6-4 para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

La soja modificada genéticamente ACS-GMØØ6-4 expresa el gen *pat* que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio.

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, así como en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «soja».
- 2) En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan de soja modificada genéticamente ACS-GMØØ6-4 y en los documentos que los acompañen deberá figurar el texto «no apto para cultivo», a excepción de los productos mencionados en la letra b), punto 1.

d) Método de detección:

- 1) Método basado en la RCP cuantitativa en tiempo real para la detección específica del evento de la soja modificada genéticamente ACS-GMØØ6-4
- 2) 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: AOCS 0707-C8 accesible a través de la American Oil Chemists Society en <https://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: *publicado en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente 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 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 ⁽¹⁾.

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

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. Estas modificaciones se harán públicas mediante la actualización del Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente.

⁽¹⁾ 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).