

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 346



Edición
en lengua española

Legislación

60.º año

28 de diciembre de 2017

Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2446 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2017, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1368 por el que se establece una lista de los índices de referencia cruciales utilizados en los mercados financieros, de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/1011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ 1
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2447 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1484/95 en lo que respecta a la fijación de los precios representativos en los sectores de la carne de aves de corral, de los huevos y de la ovoalbúmina 4

DECISIONES

- ★ Decisión de Ejecución (UE) 2017/2448 de la Comisión, de 21 de diciembre de 2017, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente 305423 × 40-3-2 (DP-305423-1 × MON-Ø4032-6), 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) 9040] ⁽¹⁾ 6
- ★ Decisión de Ejecución (UE) 2017/2449 de la Comisión, de 21 de diciembre de 2017, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan soja modificada genéticamente DAS-68416-4, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella, 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) 9041] ⁽¹⁾ 12
- ★ Decisión de Ejecución (UE) 2017/2450 de la Comisión, de 21 de diciembre de 2017, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan soja modificada genéticamente DAS-44406-6, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella, 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) 9042] ⁽¹⁾ 16

⁽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.

- ★ Decisión de Ejecución (UE) 2017/2451 de la Comisión, de 21 de diciembre de 2017, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan soja modificada genéticamente FG72 × A5547-127, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella, 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) 9043] ⁽¹⁾ 20
- ★ Decisión de Ejecución (UE) 2017/2452 de la Comisión, de 21 de diciembre de 2017, por la que se renueva la autorización de comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2017) 9044] ⁽¹⁾ 25
- ★ Decisión de Ejecución (UE) 2017/2453 de la Comisión, de 21 de diciembre de 2017, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de las colzas oleaginosas modificadas genéticamente MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6), MON 88302 × Ms8 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8) y MON 88302 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6), 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) 9045] ⁽¹⁾ 31

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2446 DE LA COMISIÓN

de 19 de diciembre de 2017

que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1368 por el que se establece una lista de los índices de referencia cruciales utilizados en los mercados financieros, de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/1011 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2016/1011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, sobre los índices utilizados como referencia en los instrumentos financieros y en los contratos financieros o para medir la rentabilidad de los fondos de inversión, y por el que se modifican las Directivas 2008/48/CE y 2014/17/UE y el Reglamento (UE) n.º 596/2014 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los índices de referencia desempeñan un papel importante en la fijación de los precios de numerosos instrumentos financieros y contratos financieros y en la medición de la rentabilidad de numerosos fondos de inversión. La contribución a dichos índices de referencia y su administración son en muchos casos vulnerables a la manipulación y las personas que intervienen en ellas se enfrentan con frecuencia a conflictos de intereses.
- (2) A fin de desempeñar su función económica, es necesario que los índices de referencia sean representativos del mercado subyacente o la realidad económica que reflejan. Si un índice de referencia deja de ser representativo de un mercado subyacente, como el de los tipos de interés interbancarios de oferta, existe el riesgo de que la integridad del mercado, la financiación de los hogares (préstamos e hipotecas) y las empresas de la Unión, entre otras cosas, se vean afectadas negativamente.
- (3) Los riesgos para los usuarios, los mercados y la economía de la Unión en general aumentan cuando el valor total de los instrumentos financieros, los contratos financieros y los fondos de inversión referenciados a un índice específico es elevado. En consecuencia, el Reglamento (UE) 2016/1011 establece diferentes categorías de índices de referencia y prevé requisitos adicionales que garanticen la integridad y solidez de determinados índices que se consideran cruciales, en particular, confiriendo a las autoridades competentes la facultad de imponer, en determinadas condiciones, la aportación de contribuciones a un índice de referencia crucial o la administración del mismo.
- (4) Las obligaciones y facultades adicionales de las autoridades competentes de los administradores de índices de referencia cruciales requieren la existencia de un proceso formal para la determinación de dichos índices. De conformidad con el artículo 20, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2016/1011, un índice de referencia se considera crucial cuando se utiliza directa o indirectamente dentro de una combinación de índices como referencia para instrumentos financieros o contratos financieros o para medir la rentabilidad de fondos de inversión, con un valor total de como mínimo 500 000 millones EUR sobre la base de toda la gama de plazos de vencimiento del índice de referencia, cuando proceda.

⁽¹⁾ DO L 171 de 29.6.2016, p. 1.

- (5) El LIBOR (*London Interbank Offered Rate*) mide los tipos de interés interbancarios de oferta no garantizados en cinco divisas, incluido el euro, con siete plazos de vencimiento comprendidos entre un día y 12 meses. El LIBOR es uno de los principales índices de referencia de tipos de interés del mundo. Se utiliza como tipo variable en muchos contratos financieros, desde los *swaps* de tipos de interés hasta los préstamos a estudiantes, pasando por los préstamos hipotecarios y los instrumentos de financiación empresarial.
- (6) La *Financial Conduct Authority* (FCA) ha estimado en aproximadamente 156,8 billones USD el valor de los instrumentos derivados extrabursátiles que hacían referencia al LIBOR en octubre de 2016.
- (7) Por otra parte, la FCA señala que los mercados de deuda empresarial, de obligaciones y de instrumentos derivados negociados en bolsa hacen referencia de forma significativa al LIBOR y que estas exposiciones son pertinentes por lo que se refiere al riesgo sistémico y la economía real.
- (8) Por consiguiente, la lista de índices de referencia cruciales que establece el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1368 de la Comisión ⁽¹⁾ debe modificarse para añadir el LIBOR.
- (9) Habida cuenta de la importancia del LIBOR para el mercado interbancario y del elevado número de instrumentos financieros que lo toman como referencia en la Unión, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia.
- (10) De conformidad con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/1011, la aplicabilidad de dicho Reglamento depende de que el administrador que facilite un índice de referencia crucial esté radicado en la Unión.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Europeo de Valores.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2016/1368 se sustituye por el texto del anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en todos los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 19 de diciembre de 2017.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNKER

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1368 de la Comisión, de 11 de agosto de 2016, por el que se establece una lista de los índices de referencia cruciales utilizados en los mercados financieros, de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/1011 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 217 de 12.8.2016, p. 1).

ANEXO

Lista de índices de referencia cruciales de conformidad con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/1011

N.º	Índice de referencia	Administrador	Radicación
1	Euro Interbank Offered Rate (EURIBOR®)	European Money Markets Institute (EMMI)	Bruselas (Bélgica)
2	Euro OverNight Index Average (EONIA®)	European Money Markets Institute (EMMI)	Bruselas (Bélgica)
3	London Interbank Offered Rate (LIBOR)	ICE Benchmark Administration (IBA)	Londres (Reino Unido)

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2447 DE LA COMISIÓN**de 20 de diciembre de 2017****por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1484/95 en lo que respecta a la fijación de los precios representativos en los sectores de la carne de aves de corral, de los huevos y de la ovoalbúmina**

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 del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 183, letra b),

Visto el Reglamento (UE) n.º 510/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, por el que se establece el régimen de intercambios aplicable a determinadas mercancías resultantes de la transformación de productos agrícolas y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 1216/2009 y (CE) n.º 614/2009 del Consejo ⁽²⁾, y en particular su artículo 5, apartado 6, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1484/95 de la Comisión ⁽³⁾ establece las disposiciones de aplicación del régimen de aplicación de los derechos adicionales de importación y fija los precios representativos en los sectores de la carne de aves de corral, los huevos y la ovoalbúmina.
- (2) Según se desprende del control periódico de los datos en los que se basa la fijación de los precios representativos de los productos de los sectores de la carne de aves de corral, los huevos y la ovoalbúmina, procede que los precios representativos de importación de algunos productos se modifiquen teniendo en cuenta las variaciones que registran los precios en función de su origen.
- (3) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1484/95 en consecuencia.
- (4) Debido a la necesidad de que esta medida se aplique lo más rápidamente posible una vez que estén disponibles los datos actualizados, es preciso que el presente Reglamento entre en vigor el día de su publicación.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (CE) n.º 1484/95 se sustituye por el texto que figura en el anexo del presente Reglamento.

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 20 de diciembre de 2017.

*Por la Comisión,
en nombre del Presidente,*

Jerzy PLEWA

Director General

Dirección General de Agricultura y Desarrollo Rural

⁽¹⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ DO L 150 de 20.5.2014, p. 1.

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1484/95 de la Comisión, de 28 de junio de 1995, por el que se establecen disposiciones de aplicación del régimen de aplicación de derechos adicionales de importación y se fijan los precios representativos en los sectores de la carne de aves de corral, de los huevos y de la ovoalbúmina y se deroga el Reglamento n.º 163/67/CEE (DO L 145 de 29.6.1995, p. 47).

ANEXO

«ANEXO I

Código NC	Designación de la mercancía	Precio representativo (en EUR/100 kg)	Garantía contemplada en el artículo 3 (en EUR/100 kg)	Origen ⁽¹⁾
0207 12 10	Canales de pollo, presentación 70 %, congeladas	115,7	0	AR
0207 12 90	Canales de pollo, presentación 65 %, congeladas	119,3	0	AR
		163,3	0	BR
0207 14 10	Trozos deshuesados de gallo o gallina, congelados	250,6	15	AR
		225,2	22	BR
		303,0	0	CL
		241,5	18	TH
0207 27 10	Trozos deshuesados de pavo, congelados	331,5	0	BR
		313,6	0	CL
0408 91 80	Huevos de ave sin cáscara, secos	320,6	0	AR
1602 32 11	Preparaciones de gallo o gallina, sin cocer	217,3	21	BR

⁽¹⁾ Nomenclatura de los países fijada por el Reglamento (UE) n.º 1106/2012 de la Comisión, de 27 de noviembre de 2012, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 471/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre estadísticas comunitarias relativas al comercio exterior con terceros países, en lo que concierne a la actualización de la nomenclatura de países y territorios (DO L 328 de 28.11.2012, p. 7). El código "ZZ" representa "otros orígenes".

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2448 DE LA COMISIÓN

de 21 de diciembre de 2017

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente 305423 × 40-3-2 (DP-305423-1 × MON-Ø4032-6), 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) 9040]

(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, y su artículo 19, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 20 de septiembre de 2007, Pioneer Overseas Corporation presentó una solicitud para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja 305423 × 40-3-2 («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 productos que se compongan de soja modificada genéticamente 305423 × 40-3-2, o la contengan, para cualquier uso que no sea como alimento o pienso, al igual que otros tipos de soja, 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 dicha Directiva.
- (3) El 18 de agosto 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 la soja modificada genéticamente 305423 × 40-3-2, tal como se describe en la solicitud, es tan segura como su referente de comparación no modificado genéticamente y otras variedades de soja convencional no modificada genéticamente por lo que respecta a los posibles efectos en la salud humana y animal y en el medio ambiente, en el contexto del alcance 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 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) En su dictamen, la EFSA también concluyó que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba al uso previsto de los productos.
- (6) Además, la EFSA recomendó que se aplicara un plan de seguimiento poscomercialización que se centrara en la recogida de datos relativos al consumo de la población de la Unión.

⁽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 una solicitud de Pioneer (EFSA-GMO-NL-2007-47) para la comercialización de la soja 305423 × 40-3-2, modificada genéticamente para mejorar la tolerancia a los herbicidas, con alto contenido en ácido oleico, destinada a la alimentación humana y animal, la importación y la transformación, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* (2016); 14(8):4566, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4566.

- (7) Habida cuenta de estas consideraciones, procede autorizar los productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente 305423 × 40-3-2.
- (8) 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⁾.
- (9) Los alimentos, los ingredientes alimentarios y los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja 305423 × 40-3-2 deben etiquetarse de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (10) Con arreglo al dictamen de la EFSA, en el que se confirma que la composición de ácidos grasos de las semillas de soja 305423 × 40-3-2 y los aceites derivados se ha modificado con relación a su homólogo convencional, debe incluirse un etiquetado específico, de conformidad con el artículo 13, apartado 2, letra a), y con el artículo 25, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (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⁾. Sin embargo, para garantizar que los productos se utilicen dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que contengan o se compongan del OMG para el que se solicita la autorización, con excepción de los productos alimenticios, debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no deben emplearse para el 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 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.
- (14) El titular de la autorización debe presentar, asimismo, informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento poscomercialización.
- (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.
- (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 ⁽⁴⁾.
- (17) 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 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 el identificador único DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 a la soja modificada genéticamente [*Glycine max* (L.) Merr.] 305423 × 40-3-2, especificada en la letra b) del anexo de la presente Decisión.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente (DO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

⁽³⁾ Decisión 2009/770/CE de la Comisión, de 13 de octubre de 2009, que establece los modelos normalizados para la presentación de los resultados del seguimiento de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, como productos o componentes de productos, para su comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 275 de 21.10.2009, p. 9).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente (DO L 287 de 5.11.2003, p. 1).

*Artículo 2***Autorización**

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) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6;
- b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6;
- c) soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 en productos que la contengan o se compongan de ella, 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 «soja».
2. A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 2, letra a), y el artículo 25, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, en la etiqueta y, cuando proceda, en los documentos que acompañan a los productos, después del nombre del organismo deberá figurar el texto «con contenido elevado de grasas monoinsaturadas y contenido reducido de grasas poliinsaturadas».
3. En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan de soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, así como en los documentos que acompañan a dichos productos, exceptuando los productos a los que se refiere el artículo 2, letra a), deberá figurar el texto «no apto para el cultivo».

*Artículo 4***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 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***Seguimiento poscomercialización de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003**

1. El titular de la autorización deberá asegurarse de que se establezca y se aplique el plan de seguimiento poscomercialización del aceite de soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 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 poscomercialización durante todo el período de autorización.

*Artículo 6***Registro Comunitario**

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

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

El titular de la autorización será Pioneer Overseas Corporation, Bélgica, en representación de Pioneer Hi-Bred International, Inc., Estados Unidos.

*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 Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruselas, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 21 de diciembre de 2017.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

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

Nombre: Pioneer Overseas Corporation

Dirección: Avenue des Arts 44, 1040 Bruselas, Bélgica

En nombre de Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Estados Unidos de América.

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

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6;
- 2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6;
- 3) soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 en productos que contengan o se compongan de ella para cualquier uso distinto de los contemplados en los puntos 1 y 2, exceptuando el cultivo.

La soja modificada genéticamente DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, descrita en la solicitud, presenta una expresión reducida de la enzima desaturasa omega-6 de la soja, lo cual se traduce en un perfil de ácido oleico alto y ácido linoleico bajo, expresa un gen optimizado *Glycine max-hra*, que confiere tolerancia a los herbicidas inhibidores de la acetolactata sintasa y expresa la proteína CP4 EPSPS, que 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 «soja».
- 2) A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 2, letra a), y el artículo 25, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, en la etiqueta y, cuando proceda, en los documentos que acompañan a los productos, después del nombre del organismo deberá figurar el texto «con contenido elevado de grasas monoinsaturadas y contenido reducido de grasas poliinsaturadas».
- 3) En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan de soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 y en los documentos que acompañen a dichos productos deberá figurar el texto «no apto para cultivo», con la excepción de los productos mencionados en el artículo 2, letra a).

d) **Método de detección:**

- 1) Métodos basados en la PCR cuantitativa en tiempo real para el evento específico, para las sojas DP-3Ø5423-1 y MON-Ø4Ø32-6; los métodos de detección son validados en eventos de característica única y verificados en ADN genómico extraído de semillas de soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6.
- 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-BF426 (para DP-3Ø5423-1) y ERM-BF410 (para MON-Ø4Ø32-6), accesibles a través del Centro Común de Investigación (CCI), de la Comisión Europea, en: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>

e) **Identificador único:**

DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6

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: *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:**

Seguimiento poscomercialización de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003

1) El titular de la autorización deberá recabar la siguiente información:

- i) las cantidades de aceite de soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 y de soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 para la extracción de aceite importadas en la Unión Europea para su comercialización como productos alimenticios o componentes de productos alimenticios;
- ii) en caso de importación de los productos mencionados en el inciso i), los resultados de la búsqueda en la base de datos FAOSTAT sobre las cantidades de consumo de aceite vegetal por Estado miembro, incluidas las variaciones de las cantidades entre los diferentes tipos de aceite consumido.

2) A la vista de la información recopilada y notificada, el titular de la autorización deberá revisar la evaluación nutricional efectuada como parte de la evaluación de riesgos.

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*].

Nota: Es posible que los enlaces de ciertos 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) 2017/2449 DE LA COMISIÓN**de 21 de diciembre de 2017**

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan soja modificada genéticamente DAS-68416-4, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella, 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) 9041]

(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 Reglamento (CE) n.º 1829/2003 establece procedimientos de autorización relativos a los alimentos y piensos modificados genéticamente. El 25 de enero de 2011, Dow AgroSciences Europe presentó una solicitud para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan soja modificada genéticamente DAS-68416-4, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella, 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 productos que estén compuestos de soja modificada genéticamente DAS-68416-4, o la contengan, para cualquier uso que no sea como alimento o pienso, al igual que otros tipos de soja, 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 recogía un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.
- (3) El 17 de marzo de 2017, 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 la soja modificada genéticamente DAS-68416-4, tal como se describe en la solicitud, es tan segura y nutritiva como su equivalente convencional y las variedades comerciales no modificadas genéticamente por lo que respecta a los posibles efectos en la salud humana y animal y en 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) Además, la EFSA 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 soja modificada genéticamente DAS-68416-4, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella.
- (7) Debe asignarse un identificador único a la soja modificada genéticamente DAS-68416-4 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, 2017. Dictamen científico sobre la solicitud de Dow AgroSciences LLC (EFSAGMO-NL-2011-91) para la comercialización de soja modificada genéticamente DAS-68416-4 tolerante a los herbicidas, para uso en alimentos y piensos, importación y transformación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* 2017; 15(2):4719, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4719.

⁽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 soja DAS-68416-4 o estén compuestos de ella, 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 medios y zonas geográficas particulares, conforme al artículo 6, apartado 5, letra e), y al artículo 18, apartado 5, 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 el presente acto de ejecución era necesario 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

Conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 65/2004, se asigna a la soja modificada genéticamente [*Glycine max* (L.) Merr.] DAS-68416-4, especificada en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único DAS-68416-4.

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) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan soja DAS-68416-4, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella;
- b) piensos que contengan soja DAS-68416-4, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella;
- c) la soja DAS-68416-4 en productos que la contengan o se compongan de esta, 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 «soja».
2. La indicación «no apto para cultivo» deberá figurar en la etiqueta del producto y en los documentos que acompañen a los productos que contengan soja modificada genéticamente DAS-68416-4, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella, exceptuando los productos mencionados en el artículo 2, letra a).

*Artículo 4***Plan de 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***Método de detección**

Para la detección de la soja DAS-68416-4 se aplicará el método que figura en la letra d) del anexo.

*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 establecido en el artículo 28 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

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

El titular de la autorización será Dow AgroSciences Europe en nombre de Dow AgroSciences LLC.

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

Hecho en Bruselas, el 21 de diciembre 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.

En nombre de

Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianápolis, Indiana 46268-1054, EE. UU.

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

- 1) Alimentos e ingredientes alimentarios que contengan soja DAS-68416-4, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella.
- 2) Piensos que contengan soja DAS-68416-4, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella.
- 3) Soja DAS-68416-4 en productos que la contengan o se compongan de esta, para cualquier uso distinto de los indicados en los puntos 1 y 2, exceptuando el cultivo.

La soja DAS-68416-4 expresa la proteína AAD-12, que confiere tolerancia al ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) y a otros herbicidas con el grupo fenoxilo relacionados, y la proteína 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, 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 soja DAS-68416-4 o se compongan de ella, así como en los documentos que acompañen a dichos productos, exceptuando los productos mencionados en el artículo 2, letra a), deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

d) **Método de detección:**

- 1) Método basado en la RCP cuantitativa en tiempo real específico de la soja modificada genéticamente DAS-68416-4; el método de detección se valida con la transformación de un carácter único utilizando ADN genómico extraído de las semillas de soja DAS-68416-4.
- 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®-BF432, accesible a través del Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea, en <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Identificador único:**

DAS-68416-4;

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 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 ciertos 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) 2017/2450 DE LA COMISIÓN**de 21 de diciembre de 2017**

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan soja modificada genéticamente DAS-44406-6, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella, 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) 9042]

(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 Reglamento (CE) n.º 1829/2003 establece procedimientos de autorización relativos a los alimentos y piensos modificados genéticamente. El 16 de febrero de 2012, Dow AgroSciences LLC y M.S. Technologies LLC presentaron una solicitud para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan soja modificada genéticamente DAS-44406-6, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella 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 productos que estén compuestos de soja modificada genéticamente DAS-44406-6, o la contengan, para cualquier uso que no sea como alimento o pienso, al igual que otros tipos de soja, 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 ambiental 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 recogía un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.
- (3) El 21 de marzo de 2017, 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 la soja modificada genéticamente DAS-44406-6, tal como se describe en la solicitud, es tan segura y nutritiva como su equivalente convencional y las variedades de referencia no modificadas genéticamente por lo que respecta a los posibles efectos en la salud humana y animal y en 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 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) Además, la EFSA concluyó también 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 la comercialización de productos que contengan soja modificada genéticamente DAS-44406-6, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella para los usos indicados en la solicitud.

⁽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, 2017. Dictamen científico sobre la solicitud de Dow AgroSciences LLC (EFSAGMO-NL-2012-106) para la comercialización de soja modificada genéticamente DAS-44406-6 tolerante a los herbicidas, para uso en alimentos y piensos, importación y transformación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* 2017;15(3):4738, 33 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4738.

- (7) Debe asignarse un identificador único a la soja modificada genéticamente DAS-44406-6 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽¹⁾.
- (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 ⁽²⁾. 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 soja modificada genéticamente DAS-44406-6 o estén compuestos de ella, 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 ⁽³⁾.
- (10) El dictamen de la EFSA no justifica la imposición de condiciones específicas para la protección de ecosistemas o medios y zonas geográficas particulares, conforme al artículo 6, apartado 5, letra e), y al artículo 18, apartado 5, 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 ⁽⁴⁾.
- (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 la presidencia 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

Conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 65/2004, se asigna a la soja modificada genéticamente [*Glycine max* (L.) Merr.] DAS-44406-6 (en lo sucesivo, «soja DAS-44406-6»), especificada en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único DAS-44406-6.

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) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan soja DAS-44406-6, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella;
- b) piensos que contengan soja DAS-44406-6, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella;
- c) soja DAS-44406-6 en productos que la contengan o se compongan de esta, para cualquier uso distinto de los contemplados en las letras a) y b), exceptuando el cultivo.

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

⁽³⁾ Decisión 2009/770/CE de la Comisión, de 13 de octubre de 2009, que establece los modelos normalizados para la presentación de los resultados del seguimiento de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, como productos o componentes de productos, para su comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 275 de 21.10.2009, p. 9).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente (DO L 287 de 5.11.2003, p. 1).

*Artículo 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. La indicación «no apto para cultivo» deberá figurar en la etiqueta del producto y en los documentos que acompañen a los productos que contengan soja DAS-44406-6 o se compongan de ella, exceptuando los alimentos e ingredientes alimentarios.

*Artículo 4***Plan de 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***Método de detección**

Para la detección de la soja DAS-44406-6 se aplicará el método que figura en la letra d) del anexo.

*Artículo 6***Registro Comunitario**

La información que figura en el anexo 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 7***Titular de la autorización**

El titular de la autorización será Dow AgroSciences Europe, United Kingdom, en representación de Dow AgroSciences LLC, United States, y M.S. Technologies LLC, United States.

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

Hecho en Bruselas, el 21 de diciembre 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.

En nombre de

Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianápolis, Indiana 46268-1054, EE. UU., y

M.S. Technologies LLC, 103 Avenue D West Point, IA 52656, EE. UU.

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

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan soja DAS-44406-6, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella;
- 2) piensos que contengan soja DAS-44406-6, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella;
- 3) soja DAS-44406-6 en productos que la contengan o se compongan de esta, para cualquier uso distinto de los indicados en los puntos 1 y 2, exceptuando el cultivo.

La soja DAS-44406-6 expresa la proteína 2mEPSPS, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glifosato, la proteína AAD-12, que confiere tolerancia al ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) y a otros herbicidas con el grupo fenoxilo relacionados, y la proteína 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 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 soja DAS-44406-6 o se compongan de ella, así como en los documentos que acompañen a dichos productos, exceptuando los alimentos y los ingredientes alimentarios, deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

d) **Método de detección:**

- 1) Método basado en la RCP cuantitativa en tiempo real específico de la soja modificada genéticamente DAS-44406-6; el método de detección se valida con la transformación de un carácter único utilizando ADN genómico extraído de las semillas de soja DAS-44406-6.
- 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>
- 3) Material de referencia: ERM®-BF436, accesible a través del Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea.

e) **Identificador único:**

DAS-44406-6.

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: *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 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 ciertos 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) 2017/2451 DE LA COMISIÓN**de 21 de diciembre de 2017**

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan soja modificada genéticamente FG72 × A5547-127, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella, 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) 9043]

(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, y su artículo 19, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1829/2003 establece procedimientos de autorización relativos a los alimentos y piensos modificados genéticamente. El 10 de diciembre de 2013, Bayer CropScience LP y M.S. Technologies LLC presentaron a la autoridad competente de los Países Bajos, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, una solicitud de comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan soja modificada genéticamente FG72 × A5547-127, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella. La solicitud se refería, asimismo, a la comercialización de productos que estén compuestos de soja modificada genéticamente FG72 × A5547-127, o la contengan, para cualquier uso que no sea como alimento o pienso, al igual que otros tipos de soja, 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 ambiental 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 recogía un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.
- (3) El 6 de abril de 2017, 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. La EFSA concluyó que la soja modificada genéticamente FG72 × A5547-127, tal como se describe en la solicitud, es tan segura como su homólogo no modificado genéticamente y las variedades de referencia de soja no modificadas genéticamente por lo que respecta a los posibles efectos en la salud humana y animal y en el medio ambiente en el contexto de sus usos previstos ⁽³⁾. Sin embargo, la Comisión Técnica de la EFSA sobre OMG no pudo pronunciarse sobre el uso del forraje producido a partir de soja modificada genéticamente FG72 × A5547-127 como pienso o como componente de piensos, ya que los solicitantes no presentaron datos sobre la composición del forraje. Por consiguiente, conviene excluir este uso del ámbito de aplicación de la presente autorización. Puesto que el forraje se utiliza habitualmente en el lugar de cultivo, no se espera su importación en la Unión, y la exclusión del forraje del ámbito de aplicación de la autorización no tiene que ir acompañada de medidas adicionales.
- (4) En su dictamen, la EFSA analizó todas las cuestiones y preocupaciones concretas 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) Además, la EFSA concluyó también que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por los solicitantes, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba a los usos previstos de los productos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

⁽³⁾ Comisión técnica de la EFSA sobre organismos modificados genéticamente, 2017. Dictamen científico sobre la solicitud EFSA-GMO-NL-2013-120 para la autorización de la soja modificada genéticamente FG72 × A5547-127, para uso en alimentos y piensos, importación y transformación, presentada de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 por Bayer CropScience LP y M.S. Technologies LLC. EFSA Journal 2017;15(4):4744, 23 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4744

- (6) Habida cuenta de estas consideraciones, procede autorizar la comercialización de productos que contengan soja modificada genéticamente FG72 × A5547-127, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella para los usos indicados en la solicitud, con excepción del uso de forraje como pienso o como componente de piensos.
- (7) Debe asignarse un identificador único a la soja modificada genéticamente FG72 × A5547-127 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽¹⁾.
- (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 ⁽²⁾. 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 soja modificada genéticamente FG72 × A5547-127 o estén compuestos de ella, a excepción de los productos alimenticios, debe contener 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 ⁽³⁾.
- (10) El dictamen de la EFSA no justifica la imposición de condiciones específicas para la protección de ecosistemas o medios y zonas geográficas particulares, conforme al artículo 6, apartado 5, letra e), y al artículo 18, apartado 5, 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 ⁽⁴⁾.
- (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 la presidencia 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

Conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 65/2004, se asigna a la soja modificada genéticamente [*Glycine max* (L.) Merr.] FG72 × A5547-127 (en lo sucesivo, «soja FG72 × A5547-127»), especificada en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4.

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) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan soja FG72 × A5547-127, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella;

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

⁽³⁾ Decisión 2009/770/CE de la Comisión, de 13 de octubre de 2009, que establece los modelos normalizados para la presentación de los resultados del seguimiento de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, como productos o componentes de productos, para su comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 275 de 21.10.2009, p. 9).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente (DO L 287 de 5.11.2003, p. 1).

- b) piensos que contengan soja FG72 × A5547-127, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella, con excepción de los forrajes;
- c) la soja FG72 × A5547-127 en productos que la contengan o se compongan de esta, 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 «soja».
2. La indicación «no apto para cultivo» deberá figurar en la etiqueta del producto y en los documentos que acompañen a los productos que contengan soja FG72 × A5547-127 o se compongan de ella, exceptuando los alimentos e ingredientes alimentarios.

Artículo 4

Plan de 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

Método de detección

Para la detección de la soja FG72 × A5547-127 se aplicará el método que figura en la letra d) del anexo.

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 establecido en el artículo 28 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

Artículo 7

Titular de la autorización

El titular de la autorización será Bayer CropScience N.V., Belgium, en representación de Bayer CropScience LP, United States, y M.S. Technologies, LLC, United States.

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 Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 21 de diciembre de 2017.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

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

Nombre: Bayer CropScience N.V.

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

En nombre de

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP, Carolina del Norte 27709, EE. UU.,

y

M.S. Technologies LLC, 103 Avenue D, West Point, Iowa 52656, EE. UU.

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

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan soja FG72 × A5547-127, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella;
- 2) piensos que contengan soja FG72 × A5547-127, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella, con excepción de los forrajes;
- 3) soja FG72 × A5547-127 en productos que la contengan o se compongan de esta, para cualquier uso distinto de los indicados en los puntos 1 y 2, exceptuando el cultivo.

La soja FG72 × A5547-127, según se describe en la solicitud, expresa la proteína PAT, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio; la proteína 2mEPSPS, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glifosato, y la proteína HPPD W336, que confiere tolerancia al isoxaflutol.

c) **Etiquetado:**

- 1) A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «soja».
- 2) En la etiqueta de los productos que contengan las sojas especificadas en la letra e) o se compongan de ella, así como en los documentos que acompañen a dichos productos, exceptuando los alimentos y los ingredientes alimentarios, deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

d) **Método de detección:**

- 1) Se ha desarrollado un método de detección basado en la RCO para la soja FG72 × A5547-127. El método para la detección de soja FG72 × A5547-127 se basa en los métodos de detección validados que se encuentran disponibles para las sojas modificadas genéticamente FG72 y A5547-127 (<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/>).
- 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/>
- 3) Material de referencia: el material de referencia certificado para la soja modificada genéticamente FG72 y la soja modificada genéticamente A5547-127 está disponible en la American Oil Chemists' Society (AOCS): <http://aocs.igx.rd.net/crm#soybean> con los códigos de producto respectivos 0610-A3 y 0707-C5.

e) **Identificador único:**

MST-FGØ72-2 × 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 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 ciertos 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) 2017/2452 DE LA COMISIÓN**de 21 de diciembre de 2017**

por la que se renueva la autorización de comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2017) 9044]

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El 27 de febrero de 2015, Pioneer Overseas Corporation y Dow AgroSciences Ltd presentaron conjuntamente a la Comisión una solicitud, de conformidad con los artículos 11 y 23 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, para renovar la autorización de la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente 1507 (en lo sucesivo, «maíz 1507»). La solicitud se refiere también a la comercialización de productos que no sean alimentos o piensos que contengan o se compongan de maíz 1507. La solicitud no se refiere al cultivo.
- (2) La comercialización de los productos incluidos en el ámbito de aplicación de la solicitud de renovación ya fue autorizada mediante dos Decisiones distintas: Decisión 2005/772/CE de la Comisión ⁽²⁾ y Decisión 2006/197/CE de la Comisión ⁽³⁾.
- (3) El 12 de enero de 2017, 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. Basándose en los datos que se le facilitaron, llegó a la conclusión ⁽⁴⁾ de que no se habían detectado ningún nuevo peligro, ninguna exposición modificada ni ninguna incertidumbre científica con respecto a la solicitud de renovación que cambiase las conclusiones de la evaluación del riesgo original ⁽⁵⁾ sobre el maíz 1507.
- (4) En su dictamen, la EFSA analizó todas las cuestiones y preocupaciones concretas 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 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.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisión 2005/772/CE de la Comisión, de 3 de noviembre de 2005, relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de un producto de maíz (*Zea mays* L. línea 1507) modificado genéticamente para darle resistencia a ciertas plagas de lepidópteros y tolerancia al herbicida glufosinato de amonio (DO L 291 de 5.11.2005, p. 42).

⁽³⁾ Decisión 2006/197/CE de la Comisión, de 3 de marzo de 2006, por la que se autoriza la comercialización de alimentos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente de la línea 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) y por la que se renueva la autorización para comercializar piensos producidos a partir de ese maíz, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 70 de 9.3.2006, p. 82).

⁽⁴⁾ Dictamen científico sobre una solicitud de renovación de la autorización para que sigan comercializándose el maíz 1507 y sus alimentos y piensos derivados, presentado por Pioneer Overseas Corporation y Dow AgroSciences LLC con arreglo a los artículos 11 y 23 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* 2017, 15(1):4659.

⁽⁵⁾ Dictamen de la Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente sobre la solicitud, de Pioneer Hi-Bred International / Mycogen Seeds, para la comercialización de maíz modificado genéticamente 1507 resistente a los insectos, con fines de alimentación, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* (2005) 182, 1-22. Dictamen de la Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente sobre la solicitud (EFSA-GMO-RX-1507), de Pioneer Hi-Bred International, Inc. / Mycogen Seeds, para que sigan comercializándose los productos existentes producidos a partir de maíz modificado genéticamente 1507, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* (2009) 1138, 1-11.

- (6) Teniendo en cuenta esas consideraciones, debe renovarse la autorización de comercialización de alimentos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente 1507 y de productos que se compongan de él o lo contengan para usos distintos de la alimentación humana o animal, exceptuando el cultivo.
- (7) Mediante la Decisión 2005/772/CE, se ha asignado un identificador único al maíz modificado genéticamente 1507, 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 mencionado anteriormente, 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⁾. Sin embargo, para garantizar que dichos productos sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que contengan o se compongan de maíz 1507, exceptuando los productos alimenticios, debe contener una indicación clara de que los productos en cuestión no están destinados al cultivo. Dado que está pendiente la solicitud de autorización de comercialización de semillas de maíz 1507 para el cultivo, solo debe aplicarse dicho requisito de etiquetado hasta que se conceda la autorización.
- (9) Los titulares de la autorización deben presentar informes conjuntos anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento. Estos resultados deben presentarse de conformidad con la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽³⁾.
- (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) La presente Decisión debe notificarse, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a las Partes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, de conformidad con el artículo 9, apartado 1, y el artículo 15, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾.
- (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 alguno.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Se asigna al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) 1507, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único DAS-Ø15Ø7-1, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004.

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 maíz 1507;

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente (DO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

⁽³⁾ Decisión 2009/770/CE de la Comisión, de 13 de octubre de 2009, que establece los modelos normalizados para la presentación de los resultados del seguimiento de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, como productos o componentes de productos, para su comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 275 de 21.10.2009, p. 9).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente (DO L 287 de 5.11.2003, p. 1).

- b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz 1507;
- c) maíz 1507 en productos que lo contengan o estén compuestos por él, 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. En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan de maíz 1507, así como en los documentos que acompañan a dichos productos, exceptuando los alimentos y los ingredientes alimentarios, deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

Este requisito será aplicable hasta que se autorice la comercialización de semillas de maíz 1507 con fines de cultivo.

Artículo 4

Método de detección

Para la detección del maíz 1507 se aplicará el método que figura en la letra d) del anexo.

Artículo 5

Seguimiento de los efectos medioambientales

1. Los titulares de la autorización deberán asegurarse de que se establezca y se aplique el plan de seguimiento de los efectos medioambientales al que se hace referencia en la letra h) del anexo de la presente Decisión.
2. Los titulares de la autorización presentarán a la Comisión informes conjuntos 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 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 al que se refiere el artículo 28 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

Artículo 7

Titulares de la autorización

1. Los titulares de la autorización serán:
 - a) Pioneer Overseas Corporation, Bélgica, en representación de Pioneer Hi-Bred International, Inc., Estados Unidos, y
 - b) Dow AgroSciences Ltd, Reino Unido, en representación de DowAgrosciences LLC, Estados Unidos.
2. Ambos titulares serán responsables de cumplir las obligaciones que la presente Decisión y el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 imponen a los titulares de autorizaciones.

Artículo 8

Validez

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

*Artículo 9***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Decisión serán:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruselas, Bélgica, y
- b) Dow AgroSciences Ltd, European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido.

Hecho en Bruselas, el 21 de diciembre de 2017.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

a) **Solicitantes y titulares de la autorización:**

Nombre: Pioneer Overseas Corporation

Dirección: Avenue des Arts 44, 1040 Bruselas, Bélgica,

En nombre de Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Estados Unidos de América,

y

Nombre: Dow AgroSciences Europe Ltd

Dirección: European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido

En nombre de Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianápolis, IN 46268-1054, 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 maíz 1507;
- 2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz 1507;
- 3) el maíz 1507 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 1507, tal como se describe en la solicitud, expresa la proteína Cry1F, derivada de *Bacillus thuringiensis*, subespecie *aizawai*, que confiere resistencia al taladro del maíz (*Ostrinia nubilalis*) y a algunas otras plagas de lepidópteros, y la proteína PAT, derivada de la cepa Tü494 de *Streptomyces viridochromogenes*, que confiere tolerancia frente al herbicida 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 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 de maíz 1507, así como en los documentos que acompañen a dichos productos, exceptuando los alimentos y los ingredientes alimentarios, deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

Este requisito será aplicable hasta que se autorice la comercialización de semillas de maíz 1507 con fines de cultivo.

d) **Método de detección:**

- 1) Método basado en la PCR cuantitativa en tiempo real para el evento específico, para la detección de maíz modificado genéticamente DAS-Ø15Ø7-1.
- 2) Método validado por el laboratorio comunitario de referencia establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y publicado en: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Material de referencia: ERM®-BF418 (para DAS-Ø15Ø7-1), 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-Ø15Ø7-1

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 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 poscomercialización relativos al uso de los alimentos para el consumo humano:**

No se requieren.

Nota: Es posible que los enlaces de ciertos 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) 2017/2453 DE LA COMISIÓN

de 21 de diciembre de 2017

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de las colzas oleaginosas modificadas genéticamente MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-88302-9 × ACSBN005-8 × ACS-BN003-6), MON 88302 × Ms8 (MON-88302-9 × ACSBN005-8) y MON 88302 × Rf3 (MON-88302-9 × ACS-BN003-6), 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) 9045]***(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, y su artículo 19, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 3 de diciembre de 2013, Monsanto Europe S.A. y Bayer CropScience N.V. presentaron a la autoridad nacional competente de los Países Bajos una solicitud para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de colza oleaginosa modificada genéticamente MON 88302 × Ms8 × Rf3, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. La solicitud se refería, asimismo, a la comercialización de productos que contengan o se compongan de colza oleaginosa modificada genéticamente MON 88302 × Ms8 × Rf3, para cualquier uso que no sea como alimento o pienso, al igual que otros tipos de colza oleaginosa, a excepción del cultivo. La solicitud se refería, para esos usos, a todas las subcombinaciones de eventos de modificación genética únicos que constituyen la colza oleaginosa MON 88302 × Ms8 × Rf3.
- (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 medioambiental 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 recogía un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.
- (3) El 10 de abril de 2017, 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 la colza oleaginosa modificada genéticamente MON 88302 × Ms8 × Rf3, tal como se describe en la solicitud, es tan segura y nutritiva como su equivalente convencional y las variedades de referencia no modificadas genéticamente por lo que respecta a los posibles efectos en la salud humana y animal y en el medio ambiente, y no se detectaron problemas de seguridad respecto a las subcombinaciones que abarca la solicitud.
- (4) El 23 de mayo de 2017, Monsanto Europe S.A. y Bayer CropScience N.V. actualizaron el alcance de la solicitud al excluir la subcombinación Ms8 × Rf3, que ya fue autorizada mediante la Decisión 2007/232/CE de la Comisión ⁽⁴⁾ y la Decisión de Ejecución 2013/327/UE de la Comisión ⁽⁵⁾.

⁽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, 2017. Dictamen científico sobre la solicitud EFSA-GMO-NL-2013-119 para la autorización de colza oleaginosa MON 88302 × Ms8 × Rf3, modificada genéticamente y resistente al glufosinato de amonio y al glifosato, y las subcombinaciones, con independencia de su origen, para uso en alimentos y piensos, importación y transformación, presentada por Monsanto Company y Bayer CropScience de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* 2017;15(4):4767, 25 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4767.

⁽⁴⁾ Decisión 2007/232/CE de la Comisión, de 26 de marzo de 2007, relativa a la comercialización, con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de productos de colza oleaginosa (*Brassica napus* L., líneas Ms8, Rf3 y Ms8xRf3) modificada genéticamente para conferirles tolerancia al herbicida glufosinato de amonio (DO L 100 de 17.4.2007, p. 20).

⁽⁵⁾ Decisión de Ejecución de la Comisión de 25 de junio de 2013 por la que se autoriza la comercialización de alimentos que contienen o están compuestos por colza oleaginosa modificada genéticamente Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3 o de alimentos y piensos producidos a partir de estos organismos modificados genéticamente, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 175 de 27.6.2013, p. 57).

- (5) En su dictamen, la EFSA analizó todas las cuestiones y preocupaciones concretas 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.
- (6) 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.
- (7) Teniendo en cuenta estas consideraciones, debe autorizarse, para los usos mencionados en la solicitud, la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de las colzas oleaginosas modificadas genéticamente MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 y MON 88302 × Rf3.
- (8) 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⁾.
- (9) 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 las colzas oleaginosas MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 y MON 88302 × Rf3, exceptuando los productos alimenticios, debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no están destinados al cultivo.
- (10) Los titulares de la autorización deben 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⁾.
- (11) 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, como se establece en el artículo 6, apartado 5, letra e), y el artículo 18, apartado 5, 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, tal como establece el Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (13) La presente Decisión debe notificarse, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a las Partes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, 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 ⁽⁴⁾.
- (14) 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 alguno.

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 MON-88302-9 × ACS-BN005-8 × ACS-BN003-6 a la colza oleaginosa modificada genéticamente (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8 × Rf3;

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente (DO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

⁽³⁾ Decisión 2009/770/CE de la Comisión, de 13 de octubre de 2009, que establece los modelos normalizados para la presentación de los resultados del seguimiento de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, como productos o componentes de productos, para su comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 275 de 21.10.2009, p. 9).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente (DO L 287 de 5.11.2003, p. 1).

- b) el identificador único MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 a la colza oleaginosa modificada genéticamente (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8;
 - c) el identificador único MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6 a la colza oleaginosa modificada genéticamente (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Rf3.
2. Las colzas oleaginosas modificadas genéticamente mencionadas 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) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de los OMG mencionados en el artículo 1, apartado 1;
- b) piensos que contengan, se compongan o se hayan 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 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 «colza oleaginosa».
- 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 de los OMG mencionados en el artículo 1, apartado 1, exceptuando los alimentos e ingredientes alimentarios.

Artículo 4

Método de detección

El método establecido en la letra d) del anexo será aplicable para la detección de las colzas oleaginosas modificadas genéticamente MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 y MON 88302 × Rf3.

Artículo 5

Seguimiento de los efectos medioambientales

- 1. Los titulares de la autorización se asegurarán de que se establezca y se aplique el plan de seguimiento de los efectos medioambientales especificado en la letra h) del anexo.
- 2. Los titulares de la autorización presentarán a la Comisión informes conjuntos 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 6

Registro Comunitario

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

Artículo 7

Titulares de la autorización

- 1. Los titulares de la autorización serán:
 - a) Monsanto Europe SA, Bélgica, en representación de Monsanto Company, Estados Unidos;
 - y
 - b) Bayer CropScience N.V., Bélgica, en representación de Bayer CropScience LP, Estados Unidos.

2. Ambos titulares serán responsables de cumplir las obligaciones que la presente Decisión y el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 imponen a los titulares de autorizaciones.

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

Los destinatarios de la presente Decisión serán:

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

y

b) Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 21 de diciembre de 2017.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

a) **Titulares de la autorización:**

- 1) 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,

y

- 2) Nombre: Bayer CropScience N.V.

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

En nombre 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 las colzas oleaginosas modificadas genéticamente (*Brassica napus* L.) especificadas en la letra e).
- 2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de las colzas oleaginosas modificadas genéticamente (*Brassica napus* L.) especificadas en la letra e).
- 3) las colzas oleaginosas modificadas genéticamente (*Brassica napus* L.) especificadas en la letra e) en productos que las contengan o se compongan de ellas, para cualquier uso distinto de los indicados en los puntos 1 y 2, exceptuando el cultivo.

La colza oleaginosa MON-883Ø2-9 expresa la proteína CP4 EPSPS, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glifosato.

La colza oleaginosa ACS-BNØØ5-8 expresa la proteína barnase y la proteína PAT, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio.

La colza oleaginosa ACS-BNØØ3-6 expresa la proteína barstar y la proteína PAT, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio.

La expresión de las proteínas barnase y barstar a partir de *Bacillus amyloliquefaciens* constituye la base de un sistema de control de la fertilidad masculina, mediante el uso del gen barnase, que elimina la fertilidad masculina para promover la hibridación, y el gen barstar, que restablece la fertilidad masculina con las líneas de colza oleaginosa ACS-BNØØ5-8 y ACS-BNØØ3-6 para obtener heterosis (vigor híbrido).

c) **Etiquetado:**

- 1) A 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 «colza oleaginosa».
- 2) En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan de las colzas oleaginosas especificadas en la letra e), así como en los documentos que acompañen a dichos productos, exceptuando los alimentos y los ingredientes alimentarios, deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

d) **Método de detección:**

- 1) Métodos basados en la RCP cuantitativa en tiempo real para el evento específico, para las colzas oleaginosas modificadas genéticamente MON-883Ø2-9, ACSBNØØ5-8 y ACS-BNØØ3-6; los métodos de detección son validados en eventos de característica única y verificados en ADN genómico extraído de las semillas de colza oleaginosa MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;
- 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: AOCS 1011-A (para MON-883Ø2-9), AOCS 0306-F6 (para ACSBNØØ5-8) y AOCS 0306-G5 (para ACS-BNØØ3-6), accesibles a través de la American Oil Chemists Society, en: <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>

e) **Identificadores únicos:**

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8;

MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6.

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: *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 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 poscomercialización relativos al uso de los alimentos para el consumo humano:**

No se requieren.

Nota: Es posible que los enlaces de ciertos 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.

