

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/64 DE LA COMISIÓN**de 22 de enero de 2021**

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan o consistan en soja modificada genéticamente SYHT0H2 (SYN-ØØØH2-5), o hayan sido producidos a partir de ella, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2021) 266]

(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 8 de agosto de 2012, Syngenta Crop Protection AG presentó, a través de su filial Syngenta Crop Protection NV/SA, una solicitud a la autoridad nacional competente de Alemania («solicitud»), de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. La solicitud se refería a la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contenían o consistían en soja modificada genéticamente [*Glycine max* (L.) Merr.] SYHT0H2, o habían sido producidos a partir de ella. La solicitud se refería asimismo a la comercialización de productos que contenían o consistían en soja modificada genéticamente SYHT0H2 para usos distintos de los alimentos y los piensos, a excepción del cultivo.
- (2) De conformidad con el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, la solicitud 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⁾. También comprendía la información que exigen los anexos III y IV de dicha Directiva y un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme con el anexo VII de la Directiva.
- (3) El 20 de enero de 2020, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ⁽³⁾. Concluyó que la soja modificada genéticamente SYHT0H2, tal como se describe en la solicitud, era tan segura como su homóloga convencional y como las variedades de soja de referencia no modificadas genéticamente sometidas a ensayo por lo que se refiere a los efectos potenciales en la salud humana y animal y en el medio ambiente, así como nutricionalmente equivalente.
- (4) En su dictamen, la Autoridad analizó todas las cuestiones y preocupaciones planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta de las autoridades nacionales competentes, tal como se establece en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (5) La Autoridad también llegó a la conclusión de que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, era acorde con los usos previstos de los productos.
- (6) Habida cuenta de estas conclusiones, procede autorizar la comercialización de productos que contengan o consistan en soja modificada genéticamente SYHT0H2, o hayan sido producidos 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 sobre organismos modificados genéticamente de la EFSA, 2020, «Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean SYHT0H2 for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2012-111)» [Dictamen científico sobre la evaluación de la soja modificada genéticamente SYHT0H2 para su uso en alimentos y piensos, su importación y su transformación, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (solicitud EFSA-GMO-DE-2012-111)], *EFSA Journal* 2020;18(1):5946.

- (7) Debe asignarse un identificador único a la soja modificada genéticamente SYHT0H2 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (8) No parece necesario someter los productos a los que se aplica la presente Decisión a requisitos de etiquetado específicos distintos de los establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾. Sin embargo, para garantizar que la utilización de dichos productos se mantenga dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que contengan o consistan en soja modificada genéticamente SYHT0H2, excepto los productos alimenticios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.
- (9) El titular de la autorización debe presentar informes anuales sobre la ejecución y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de los efectos medioambientales. Estos resultados deben presentarse de conformidad con los requisitos establecidos en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽⁶⁾.
- (10) El dictamen de la Autoridad no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas para la comercialización, la utilización y la manipulación, incluidos los requisitos de seguimiento poscomercialización para el consumo de los alimentos y los piensos que contienen o consisten en soja modificada genéticamente SYHT0H2, o han sido producidos a partir de ella, ni para la protección de ecosistemas, entornos o zonas geográficas particulares, de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), y el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (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 artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (12) La presente Decisión debe notificarse, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a las Partes 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 ⁽⁷⁾.
- (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 emitió dictamen.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Se asigna a la soja modificada genéticamente [*Glycine max* (L.) Merr.] SYHT0H2, especificada en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único SYN-ØØØH2-5, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004.

⁽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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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**

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

- a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o consistan en soja modificada genéticamente SYN-ØØØH2-5, o hayan sido producidos a partir de ella;
- b) piensos que contengan o consistan en soja modificada genéticamente SYN-ØØØH2-5, o hayan sido producidos a partir de ella;
- c) productos que contengan o consistan en soja modificada genéticamente SYN-ØØØH2-5 para usos distintos de los contemplados en las letras a) y b), a excepción del cultivo.

*Artículo 3***Etiquetado**

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

2. La indicación «no apto para cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan o consistan en soja SYN-ØØØH2-5, con excepción de los productos contemplados en el artículo 2, letra a).

*Artículo 4***Método de detección**

Para la detección de la soja modificada genéticamente SYN-ØØØH2-5 se aplicará el método que figura en la letra d) del anexo.

*Artículo 5***Seguimiento de los efectos medioambientales**

1. El titular de la autorización se asegurará de que se establezca y se aplique el plan de seguimiento de los efectos medioambientales especificado en la letra h) del anexo.

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

*Artículo 6***Registro comunitario**

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

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

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

*Artículo 8***Validez**

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

*Artículo 9***Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión es Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise / Louizalaan, 489, 1050 Bruxelles/Brussel, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 22 de enero de 2021.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión

ANEXO

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

Nombre: Syngenta Crop Protection AG

Dirección: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Suiza

Representado en la Unión por: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise / Louizalaan, 489, 1050 Bruxelles/Brussel, Bélgica.

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

- 1) Alimentos e ingredientes alimentarios que se compongan de soja modificada genéticamente SYN-ØØØH2-5, la contengan o se hayan producido a partir de ella.
- 2) Piensos que se compongan de soja modificada genéticamente SYN-ØØØH2-5, la contengan o se hayan producido a partir de ella.
- 3) Productos que se compongan de soja modificada genéticamente SYN-ØØØH2-5 o la contengan para usos distintos de los contemplados en los puntos 1) y 2), a excepción del cultivo.

La soja modificada genéticamente SYN-ØØØH2-5 expresa el gen *avhppd-03*, que confiere tolerancia a los herbicidas inhibidores de la p-hidroxifenilpiruvato dioxigenasa (HPPD), y el gen *pat*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio.

c) **Etiquetado**

- 1) A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, así como en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «soja».
- 2) La indicación «no apto para el cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan soja SYN-ØØØH2-5 o se compongan de dicha soja, con excepción de los productos contemplados en la letra b), punto 1.

d) **Método de detección**

- 1) Método basado en la RCP cuantitativa en tiempo real para la detección específica del evento de la soja modificada genéticamente SYN-ØØØH2-5.
- 2) Validado por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, publicado en: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Material de referencia: AOCs 0112-A, que puede consultarse en el sitio web de la American Oil Chemists Society, en la dirección <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Identificador único**

SYN-ØØØH2-5

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 exigen.

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

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

[Enlace: *plan publicado en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente*]

i) **Requisitos de seguimiento del uso de los alimentos para el consumo humano después de la comercialización**

No se exigen.

Nota: Es posible que los enlaces a los 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.
