

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/2084 DE LA COMISIÓN**de 28 de noviembre de 2019****por la que se renueva la autorización de comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de soja modificada genéticamente A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2019) 7483]***(El texto en lengua alemana es el único auténtico)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Decisión 2008/730/CE de la Comisión ⁽²⁾ se autorizó la comercialización de alimentos y piensos que contienen, se componen o se han producido a partir de soja modificada genéticamente A2704-12 (en lo sucesivo, «soja A2704-12»). El ámbito de dicha autorización incluye también la comercialización de productos, distintos de alimentos y piensos, que contienen o se componen de soja A2704-12 para los mismos usos que cualquier otra soja, a excepción del cultivo.
- (2) El 29 de agosto de 2017, el titular de la autorización, Bayer CropScience AG, presentó a la Comisión una solicitud, de conformidad con los artículos 11 y 23 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, para la renovación de dicha autorización.
- (3) El 14 de enero de 2019, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») publicó un dictamen favorable ⁽³⁾ de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. En él se llegaba a la conclusión de que la solicitud de renovación no presentaba pruebas de nuevos peligros, exposiciones modificadas ni incertidumbres científicas que alterasen las conclusiones de la evaluación del riesgo original de la soja A2704-12, adoptadas por la Autoridad en 2007 ⁽⁴⁾.
- (4) En su dictamen de 14 de enero de 2019, la Autoridad analizó todas las preguntas y preocupaciones planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta a 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 concluyó también que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por Bayer CropScience AG, consistente en un plan general de vigilancia, se ajusta a los usos previstos de los productos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisión 2008/730/CE de la Comisión, de 8 de septiembre de 2008, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de soja modificada genéticamente A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 247 de 16.9.2008, p. 50).

⁽³⁾ Comisión técnica sobre OMG de la EFSA, 2019. «Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean A2704-12 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-009)» [Dictamen sobre la evaluación de la soja modificada genéticamente A2704-12 para la renovación de la autorización, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (solicitud EFSA-GMO-RX-009)], *EFSA Journal* 2019;17(1):5523.

⁽⁴⁾ Dictamen de la Comisión Técnica Científica de Organismos Modificados Genéticamente sobre la solicitud (referencia EFSA-GMO-NL-2005-18) para la comercialización de la soja A2704-12 de Bayer CropScience, tolerante al glufosinato, para su uso en alimentos y piensos, su importación y su transformación, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* 2007;5(7):524.

- (6) Teniendo en cuenta esas consideraciones, procede renovar la autorización de comercialización de alimentos y piensos que contienen, se componen o se han producido a partir de soja modificada genéticamente A2704-12, y de productos que se componen de ella o la contienen, para usos distintos de la alimentación humana o animal, a excepción del cultivo.
- (7) Mediante carta de 1 de agosto de 2018, Bayer CropScience AG solicitó que la Comisión transfiriera sus derechos y obligaciones relativos a todas las autorizaciones y las solicitudes pendientes para productos modificados genéticamente a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Mediante carta de 19 de octubre de 2018, BASF Agricultural Solutions Seed US LLC confirmó la transferencia de derechos y obligaciones y autorizó a BASF SE, Alemania, para que actuara como su representante en la Unión.
- (8) En el marco de la autorización inicial otorgada mediante la Decisión 2008/730/CE, se asignó un identificador único a la soja A2704-12 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁵⁾. Dicho identificador único debe seguir utilizándose.
- (9) No parece necesario someter los productos a los que se aplica la presente Decisión a requisitos de etiquetado específicos distintos de los establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾. Sin embargo, para garantizar que los productos que se componen de soja A2704-12 o la contienen sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de esos productos, exceptuando los productos alimenticios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.
- (10) El titular de la autorización debe presentar informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento. Estos resultados deben presentarse de conformidad con los requisitos establecidos en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽⁷⁾.
- (11) 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, se componen o se han producido a partir de soja modificada genéticamente A2704-12, 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.
- (12) 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.
- (13) La presente Decisión debe notificarse, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, con arreglo al artículo 9, apartado 1, y al artículo 15, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾.
- (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.

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

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

⁽⁷⁾ Decisión 2009/770/CE de la Comisión, de 13 de octubre de 2009, que establece los modelos normalizados para la presentación de los resultados del seguimiento de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, como productos o componentes de productos, para su comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 275 de 21.10.2009, p. 9).

⁽⁸⁾ Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente (DO L 287 de 5.11.2003, p. 1).

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*) A2704-12, especificada en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único ACS-GMØØ5-3.

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 se compongan de soja modificada genéticamente ACS-GMØØ5-3, la contengan o se hayan producido a partir de ella;
- b) piensos que se compongan de soja modificada genéticamente ACS-GMØØ5-3, la contengan o se hayan producido a partir de ella;
- c) productos que se compongan de soja modificada genéticamente ACS-GMØØ5-3 o la contengan para usos distintos de los contemplados en las letras a) y b), a excepción del cultivo.

Artículo 3

Etiquetado

1. A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, así como en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «soja».
2. En la etiqueta de los productos que se compongan de soja modificada genéticamente ACS-GMØØ5-3 o la contengan y en los documentos que los acompañen deberá figurar el texto «no apto para cultivo», a excepción de los productos mencionados en el artículo 2, letra a).

Artículo 4

Método de detección

Para la detección de la soja modificada genéticamente ACS-GMØØ5-3 se aplicará el método que figura en la letra d) del anexo.

Artículo 5

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales

1. El titular de la autorización se asegurará de que se establezca y se aplique el plan de seguimiento de los efectos medioambientales especificado en la letra h) del anexo.
2. El titular de la autorización deberá presentar a la Comisión informes anuales sobre la 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 BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Estados Unidos, representado en la Unión por BASF SE, Alemania.

*Artículo 8***Validez**

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

*Artículo 9***Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión será BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemania.

Hecho en Bruselas, el 28 de noviembre de 2019.

Por la Comisión

Vytenis ANDRIUKAITIS

Miembro de la Comisión

ANEXO

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

Nombre: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC
Dirección: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Estados Unidos
Representado por BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemania.

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

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que se compongan de soja modificada genéticamente ACS-GMØØ5-3, la contengan o se hayan producido a partir de ella;
- 2) piensos que se compongan de soja modificada genéticamente ACS-GMØØ5-3, la contengan o se hayan producido a partir de ella;
- 3) productos que se compongan de soja modificada genéticamente ACS-GMØØ5-3 o la contengan para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

La soja modificada genéticamente ACS-GMØØ5-3 expresa el gen *pat* que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio.

c) **Etiquetado:**

- 1) A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, así como en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «soja».
- 2) En la etiqueta de los productos que se compongan de soja modificada genéticamente ACS-GMØØ5-3 o la contengan y en los documentos que los acompañen deberá figurar el texto «no apto para cultivo», a excepción de los productos mencionados en la letra b), punto 1, del presente anexo.

d) **Método de detección:**

- 1) Método basado en la PCR inmediata para eventos específicos, para la detección de la soja modificada genéticamente ACS-GMØØ5-3.
- 2) Validado por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, publicado en: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Material de referencia: AOCs 0707-A y AOCs 0707-B, accesibles a través de la American Oil Chemists Society en <https://www.aocs.org/crm>

e) **Identificador único:**

ACS-GMØØ5-3

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, el uso o la manipulación de los productos:**

No se requieren.

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

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

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

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

No se requieren.

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.

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