Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

►**B**

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 28 de junio de 2012

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente MON 87701 × MON 89788 (MON-877Ø1-2 × MON-89788-1) con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2012) 4312]

(Los textos en lenguas francesa y neerlandesa son los únicos auténticos)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2012/347/UE)

(DO L 171 de 30.6.2012, p. 13)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Decisión de Ejecución (UE) 2019/1579 de la Comisión de 18 de septiembre de 2019	L 244	8	24.9.2019
►**M2**	Decisión de Ejecución (UE) 2021/184 de la Comisión de 12 de febrero de 2021	L 55	4	16.2.2021

▼B

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 28 de junio de 2012

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente MON 87701 × MON 89788 (MON-877Ø1-2 × MON-89788-1) con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2012) 4312]

(Los textos en lenguas francesa y neerlandesa son los únicos auténticos)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2012/347/UE)

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) nº 65/2004, se asigna a la soja modificada genéticamente MON 87701 × MON 89788 el identificador único MON-877Ø1-2 × MON-89788-1.

Artículo 2

Autorización

A los efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1829/2003, quedan autorizados los siguientes productos, conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:

a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;

b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;

c) la soja MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 presente en productos distintos de los alimentos y piensos que contengan o se compongan de ella, para los mismos usos que cualquier otra soja, 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) nº 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1830/2003, el «nombre del organismo» será «soja».

2. En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan de soja MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 a los que se refiere el artículo 2, letras b) y c), y en los documentos que los acompañen, deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

▼B

Artículo 4

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 especificado 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

Registro de la UE

La información que figura en el anexo de la presente Decisión se introducirá en el Registro de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente de la UE establecido en el artículo 28 del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

▼M2

Artículo 6

Titular de la autorización

El titular de la autorización será Bayer CropScience LP, Estados Unidos de América, representado en la Unión por Bayer Agriculture BV, Bélgica.

▼B

Artículo 7

Validez

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

▼M2

Artículo 8

Destinatario

El destinatario de la presente Decisión será Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica.

▼B

ANEXO

▼M2

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

Nombre: Bayer CropScience LP

Dirección: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos

Representado por Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica.

▼B

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

1) Alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja MON-877Ø1-2 × MON-89788-1.

2) Piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja MON-877Ø1-2 × MON-89788-1.

3) Productos, distintos de los alimentos y piensos, que contengan o se compongan de soja MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, para los mismos usos que cualquier otra soja, a excepción del cultivo.

La soja modificada genéticamente MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, según se describe en la solicitud, se produce por cruces entre soja que contiene los eventos MON-877Ø1-2 y MON-89788-1 y expresa la proteína Cry1Ac, que confiere protección contra determinadas plagas de lepidópteros, y la proteína CP4 EPSPS, que confiere tolerancia al herbicida glifosato.

c) **Etiquetado**

1) A los efectos de los requisitos de etiquetado específicos establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1830/2003, el «nombre del organismo» será «soja».

2) En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan de soja MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 a los que se refiere el artículo 2, letras b) y c), de la presente Decisión, y en los documentos que los acompañen, deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

d) **Método de detección**

— Método basado en la RCP cuantitativa en tiempo real para el evento específico de la soja MON-877Ø1-2 × MON-89788-1.

— Validado en semillas por el Laboratorio Comunitario de Referencia establecido en el Reglamento (CE) nº 1829/2003, y publicado en http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm.

— Material de referencia: AOCS 0809-A y AOCS 0906-A (para MON87701), y AOCS 0906-B y AOCS 906-A (para MON89788) accesibles a través de la American Oil Chemists Society en http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Identificador único**

MON-877Ø1-2 × MON-89788-1

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: véase [*completar cuando se notifique*].

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

No se requieren.

▼B

h) **Plan de seguimiento**

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

[Enlace: *plan publicado en internet*].

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

No se requieren.

Nota: Es posible que los enlaces a los documentos pertinentes tengan que modificarse con el tiempo. Esas modificaciones se harán públicas actualizando el Registro de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente de la UE.