**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 (UE) 2016/1217 DE LA COMISIÓN

**de 22 de julio de 2016**

**por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente MON 87705 × MON 89788 (MON-877Ø5-6 × MON-89788-1) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo**

*[notificada con el número C(2016) 4582]*

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

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(DO L 199 de 26.7.2016, p. 28)

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 |

▼B

# DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1217 DE LA COMISIÓN

**de 22 de julio de 2016**

**por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente MON 87705 × MON 89788 (MON-877Ø5-6 × MON-89788-1) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo**

*[notificada con el número C(2016) 4582]*

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

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

*Artículo 1*

**Organismo modificado genéticamente e identificador único**

De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004, se asigna el identificador único MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 a la soja modificada genéticamente [(*Glycine max* (L.) Merr.)] MON 87705 × MON 89788, tal como se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión.

*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, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;

b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;

c) soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 en productos que la contengan o estén compuestos de ella, para cualquier uso distinto 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. 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, después del nombre del organismo en la etiqueta o, en su caso, en los documentos que acompañan a los productos, deberá figurar el texto «rico en grasas monoinsaturadas y pobre en grasas poliinsaturadas».

▼B

3. El texto «no apto para cultivo» deberá figurar en la etiqueta de los productos que se compongan de soja MON-877Ø5-6 × MON-9788-1, o la contengan, y en los documentos que acompañen a dichos productos, con excepción de los productos contemplados en el artículo 2, letra a).

*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 al que se hace referencia 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 postcomercialización de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003**

1. El titular de la autorización se asegurará de que se establezca y aplique el plan de seguimiento postcomercialización del aceite de soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 al que se hace referencia 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 postcomercialización durante todo el período de autorización.

*Artículo 6*

**Registro de la Unión**

La información que figura en el anexo de la presente Decisión 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.

▼M1

*Artículo 7*

**Titular de la autorización**

El titular de la autorización será Bayer Agriculture BVBA, Bélgica, en representación de Monsanto Company, Estados Unidos de América.

▼B

*Artículo 8*

**Validez**

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

▼M1

*Artículo 9*

**Destinatario**

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

▼B

*ANEXO*

▼M1

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

Nombre: Bayer Agriculture BVBA

Dirección: Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica

en nombre de Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos de América

▼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-877Ø5-6 × MON-89788-1.

2) Piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1.

3) Soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 en productos que estén compuestos de esta, o la contengan, para cualquier uso distinto de los contemplados en los puntos 1 y 2, salvo el cultivo.

La soja modificada genéticamente MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, según se describe en la solicitud, presenta una expresión reducida de las enzimas Δ12-desaturasa de ácidos grasos (FAD2) y tioesterasa de la proteína transportadora de palmitoílo (FATB), que da lugar a un perfil rico en ácido oleico y pobre en ácido linoleico 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, el texto «rico en grasas monoinsaturadas y pobre en grasas poliinsaturadas» deberá figurar después del nombre del organismo.

3) En la etiqueta de los productos que estén compuestos de soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, o la contengan, y en los documentos que acompañen a dichos productos deberá figurar el texto «no apto para cultivo», salvo en el caso 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 de soja MON-877Ø5-6 y MON-89788-1; los métodos de detección son validados en eventos de característica única y verificados en ADN genómico extraído de las semillas de soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1.

▼B

2) Son validados por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y publicados en la dirección: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.

3) Material de referencia: AOCS 0210-A y AOCS 0906-A (para MON-877Ø5-6), y AOCS 0906-B y AOCS 0906-A (para MON-89788-1), consultables en el sitio web de la American Oil Chemists Society http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248.

e) **Identificador único:**

MON-877Ø5-6 × 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: se ha *publicado en el Registro de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente de la UE tras su notificación*].

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

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

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

i) las cantidades de aceite de soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 y de soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 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) El titular de la autorización deberá revisar la evaluación nutricional realizada como parte de la evaluación de riesgos sobre la base de la información recopilada y notificada.

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 de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente de la UE*].

*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.