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)

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 11 de agosto de 2011, Monsanto Europe SA presentó a la autoridad competente de los Países Bajos una solicitud con arreglo a los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 para comercializar alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja MON 87705 × MON 89788 (en lo sucesivo, «la solicitud»).

(2) La solicitud se refiere, asimismo, a la comercialización de productos que se compongan de soja modificada genéticamente MON 87705 × MON 89788, o la contengan, para cualquier uso que no sea como alimento o pienso, al igual que otros tipos de soja, a excepción del cultivo.

(3) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 5, y en el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, la solicitud incluye los datos y la información exigidos por los anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]), así como la información y las conclusiones de la evaluación del riesgo llevada a cabo conforme a los principios establecidos en el anexo II de dicha Directiva. También incluye un plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

(4) El 16 de julio de 2015, 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]). En el dictamen se concluía que la soja modificada genéticamente MON 87705 × MON 89788, tal como se describe en la solicitud, era tan segura como su homólogo no modificado genéticamente y como otras variedades de soja no modificada genéticamente de referencia, por lo que se refiere a los posibles efectos adversos sobre la salud humana y animal y sobre el medio ambiente, en el contexto del ámbito de aplicación de la solicitud.

(5) 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, como se establece en el artículo 6, apartado 4, y el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(6) 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.

(7) Además, la EFSA recomendó que se aplicara un plan de seguimiento postcomercialización que se centrara en la recogida de datos relativos al consumo de la población europea.

([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]) Dictamen científico sobre la solicitud (EFSA-GMO-NL-2011-110) presentada por Monsanto para la comercialización de la soja modificada genéticamente MON 87705 × MON 89788 con un contenido elevado en ácido oleico y con tolerancia a los herbicidas, destinada a la alimentación humana y animal, la importación y la transformación, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* (2015); 13(7):4178, 30 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4178.

(8) Habida cuenta de estas consideraciones, procede autorizar los productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente MON 87705 × MON 89788.

(9) Debe asignarse un identificador único a cada organismo modificado genéticamente («OMG») conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ([1]).

(10) Los alimentos, los ingredientes alimentarios y los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja MON 87705 × MON 89788 deben etiquetarse de conformidad con los requisitos previstos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(11) Con arreglo al dictamen de la EFSA, en el que se confirma que la composición de ácidos grasos de las semillas de soja MON 87705 × MON 89788 y los aceites derivados se ha modificado en relación con su homólogo convencional, parece necesario 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.

(12) En el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]) se establecen los requisitos de etiquetado de los productos que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente. Los requisitos de trazabilidad de dichos productos se establecen en el artículo 4, apartados 1 a 5 de dicho Reglamento, y los relativos a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de OMG, en el artículo 5 del mismo.

(13) Para garantizar que los productos se utilicen dentro de los límites de la autorización otorgada por la presente Decisión, el etiquetado de los productos, distintos de los alimentos, que se compongan del OMG para el cual se solicita la renovación de la autorización, o lo contengan, debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no deben emplearse para el cultivo.

(14) 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. Estos resultados han de presentarse de conformidad con la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ([3]). El dictamen de la EFSA tampoco justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas a la comercialización, ni de condiciones o restricciones específicas a la utilización y la manipulación de los alimentos y piensos, incluidos requisitos de seguimiento poscomercialización o condiciones específicas para la protección de ecosistemas particulares o del medio ambiente o de zonas geográficas concretas, según se establece en el artículo 6, apartado 5, letra e), y en el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(15) 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 posterior a la comercialización.

(16) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente, establecido en el Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(17) 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, 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]).

(18) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no ha emitido ningún dictamen en el plazo fijado por su Presidente. Se consideró que era necesario un acto de ejecución y el presidente entregó el proyecto de acto de ejecución al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no ha emitido ningún dictamen.

([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).

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 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».

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.

Artículo 7

Titular de la autorización

El titular de la autorización será Monsanto Europe SA, Bélgica, en representación de Monsanto Company, Estados Unidos de América.

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 Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruselas, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 22 de julio de 2016.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

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

Nombre: Monsanto Europe SA.

Dirección: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruselas, Bélgica

En nombre de Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, 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 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.

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.