II

(Actos no legislativos)

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1360 DE LA COMISIÓN

de 28 de septiembre de 2020

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2020) 6435]

(El texto en lengua neerlandesa 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 7, apartado 3, y su artículo 19, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) El 28 de octubre de 2016, Monsanto Europe N.V. presentó a la autoridad nacional competente de los Países Bajos, en nombre de Monsanto Company, Estados Unidos, una solicitud, con arreglo a los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 («la solicitud»). La solicitud se refería a la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente MON 87708 × MON 89788 × A5547-127. La solicitud se refería también a la comercialización de productos que contengan o se compongan de soja modificada genéticamente MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 para cualquier uso que no sea como alimento o pienso, 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 contenidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]). También comprendía la información requerida en virtud de los anexos III y IV de dicha Directiva y un plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con el anexo VII de la Directiva.

(3) Por carta de 27 de agosto de 2018, Monsanto Europe N.V. comunicó a la Comisión que Monsanto Europe N.V. había transformado su forma jurídica y cambiado su nombre a Bayer Agriculture BVBA, Bélgica.

(4) El 5 de julio de 2019, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ([3]). La Autoridad concluyó que la soja modificada genéticamente MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, tal como se describe en la solicitud, era tan segura y nutritiva como su equivalente convencional y las variedades de referencia de soja no modificadas genéticamente sometidas a ensayo con respecto a los efectos potenciales en la salud humana y animal y en el medio ambiente.

([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, 2019. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87 708 × MON 89 788 × A5547-127 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* [«Dictamen científico sobre la evaluación de la soja modificada genéticamente MON 89788 × MON 89788 × A5547-127 para uso como

(5) En su dictamen, la Autoridad analizó todas las preguntas y preocupaciones 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 en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(6) La Autoridad concluyó también que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajusta a los usos previstos de los productos.

(7) Habida cuenta de estas conclusiones, procede autorizar la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 para los usos indicados en la solicitud.

(8) Debe asignarse un identificador único a la soja modificada genéticamente MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ([4]).

(9) Con arreglo al dictamen de la Autoridad, 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 se compongan de soja modificada genéticamente MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 o la contengan, excepto 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 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]).

(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 contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, 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 ([7]).

(14) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió un 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 alguno.

---

alimento y pienso, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003»] (solicitud EFSA-GMO-NL-2016-135). *EFSA Journal* 2019;17 (7):5733, 32 p. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5733.

([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).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Se asigna a la soja modificada genéticamente [*Glycine max* (L.) Merr.] MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4, conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 65/2004.

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 soja modificada genéticamente MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4, se compongan de dicha soja o se hayan producido a partir de ella;

b) piensos que contengan soja modificada genéticamente MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4, se compongan de dicha soja o se hayan producido a partir de ella;

c) productos que contengan soja modificada genéticamente MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 o se compongan de dicha soja 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. En la etiqueta de los productos que contengan soja modificada genéticamente MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 o se compongan de dicha soja 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 MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 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 de la presente Decisión se introducirá en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente al que se hace referencia en el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n. 1829/2003.

Artículo 7

Titular de la autorización

El titular de la autorización será Monsanto Company, Estados Unidos, representado por Bayer Agriculture BVBA, 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 será Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Amberes, BÉLGICA.

Hecho en Bruselas, el 28 de septiembre de 2020.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión

ANEXO

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

Nombre: Monsanto Company.

Dirección: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Representado en la Unión por Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Amberes, BÉLGICA.

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

1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan soja modificada genéticamente MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4, se compongan de dicha soja o se hayan producido a partir de ella;

2) piensos que contengan soja modificada genéticamente MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4, se compongan de dicha soja o se hayan producido a partir de ella;

3) productos que se compongan de soja modificada genéticamente MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 o la contengan para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

La soja modificada genéticamente MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 expresa el gen *dmo*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de dicamba, el gen CP4 *epsps*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glifosato, 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 modificada genéticamente MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 o se compongan de dicha soja, con excepción de los productos contemplados en la letra b), punto 1.

d) **Método de detección:**

1) Los métodos de detección por PCR cuantitativa específicos para cada evento son los validados para los eventos de la soja modificada genéticamente MON-877Ø8-9, MON-89788-1 y ACS-GMØØ6-4 y comprobados en la soja de grupo MON 877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4.

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 0311 (para MON-877Ø8-9), AOCS 0906 (para MON-89788-1) y AOCS 0707 (ACS-GMØØ6-4), accesibles a través de la American Oil Chemists Society (AOCS) en https://www.aocs.org/crm.

e) **Identificador único:**

MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4.

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 notifica*].

g) **Condiciones o restricciones impuestas a la comercialización, la utilización 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.

[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.