DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/700 DE LA COMISIÓN

de 24 de abril de 2015

por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de soja modificada genéticamente MON87708 (MON-877Ø8-9) con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2015) 2785]

(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) nº 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 2 de febrero 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) nº 1829/2003, para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja MON87708 («la solicitud»).

(2) La solicitud se refiere, asimismo, a la comercialización de soja MON87708 en productos que se compongan de ella o la contengan, para cualquier uso salvo como alimento y pienso al igual que cualquier otra soja, con excepción del cultivo.

(3) De conformidad con el artículo 5, apartado 5, y con el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 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 la Directiva 2001/18/CE. También incluye un plan de seguimiento de los efectos en el medio ambiente de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

(4) El 3 de octubre de 2013, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) nº 1829/2003. En el dictamen llegó a la conclusión de que la soja MON87708, tal como se describe en la solicitud, es tan segura como las variantes no modificadas genéticamente por lo que respecta a los efectos potenciales en la salud humana y animal o en el medio ambiente, teniendo en cuenta sus usos previstos ([3]).

(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 establecida por el artículo 6, apartado 4, y el artículo 18, apartado 4, del citado Reglamento.

(6) Asimismo, la EFSA concluyó en su dictamen que el plan de seguimiento medioambiental presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba a los usos previstos de los productos.

(7) Habida cuenta de estas consideraciones, procede autorizar los productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente MON87708.

(8) Debe asignarse a cada organismo modificado genéticamente (OMG) un identificador único conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 65/2004 de la Comisión ([4]).

([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]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00760
([4]) Reglamento (CE) nº 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).

(9) Con arreglo al dictamen de la EFSA, no se considera necesario establecer para los alimentos, los ingredientes alimentarios ni los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja MON87708 requisitos de etiquetado específicos distintos de los establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1829/2003. Sin embargo, para garantizar que los productos se utilicen dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que contengan o estén compuestos del OMG para el que se solicita la autorización, con excepción de los productos alimenticios, debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no deben emplearse para el cultivo.

(10) El artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]), establece requisitos de etiquetado para los productos que se componen de OMG o los contienen. Los requisitos de trazabilidad para los productos que contengan o estén compuestos de OMG se establecen en el artículo 4, apartados 1 a 5, y, para los alimentos y piensos producidos a partir de OMG, en el artículo 5 de dicho Reglamento.

(11) 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. Esos resultados deben presentarse de conformidad con la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ([2]). El dictamen de la EFSA no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas a la comercialización, de condiciones o restricciones específicas de utilización y manipulación, incluidos los requisitos de seguimiento posteriores a la comercialización para el uso de los alimentos y los piensos, ni de condiciones específicas para la protección de ecosistemas, del medio ambiente o de zonas geográficas particulares, conforme al artículo 6, apartado 5, letra e), y al artículo 18, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

(12) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el Registro de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente de la UE que se estableció mediante el Reglamento (CE) nº 1829/2003.

(13) La presente Decisión debe notificarse, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a las Partes del 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) nº 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ([3]).

(14) El Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal no ha emitido dictamen alguno 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 emitió ningún dictamen.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

De conformidad con el Reglamento (CE) nº 65/2004, se asigna a la soja modificada genéticamente [*Glycine max* (L.) Merr.] MON87708, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único MON-877Ø8-9.

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-877Ø8-9;

b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja MON-877Ø8-9;

c) la soja MON-877Ø8-9 en productos que la contengan o estén compuestos de ella, para cualquier otro uso que los de las letras a) y b), con excepción del cultivo.

([1]) Reglamento (CE) nº 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).

([2]) 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).

([3]) Reglamento (CE) nº 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).

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-877Ø8-9 y en los documentos que los acompañen, deberá figurar el texto «no apto para cultivo», 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

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 previsto en el artículo 28 del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

Artículo 6

Titular de la autorización

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

Artículo 7

Validez

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

Artículo 8

Destinatario

El destinatario de la presente Decisión será Monsanto Europe, SA, Avenue de Tervuren/Tervurenlaan 270-272, 1150 Bruselas, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 24 de abril de 2015.

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/Tervurenlaan 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-887Ø8-9.

2) Piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja MON-887Ø8-9.

3) Soja MON-877Ø8-9 en productos que la contengan o se compongan de ella, para cualquier uso distinto de los contemplados en los puntos 1) y 2), con excepción del cultivo.

La soja modificada genéticamente MON-877Ø-8-9, según se describe en la solicitud, expresa las proteínas DMO (dicamba mono-oxigenasa) que le confieren tolerancia a los herbicidas a base de dicamba.

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-877Ø8-9 y en los documentos que los acompañen, deberá figurar el texto «no apto para el cultivo», con excepción de los productos contemplados en el artículo 2, letra a).

d) **Método de detección**

— Método basado en la PCR cuantitativa en tiempo real para el evento específico de la soja MON-877Ø8-9.

— Validado en ADN genómico, extraído de las semillas, por el Laboratorio de Referencia de la UE establecido en el Reglamento (CE) nº 1829/2003, publicado en http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.

— Material de referencia: AOCS 0311-A y AOCS 0906-A, accesibles a través de la American Oil Chemists Society en http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Identificador único**

MON-877Ø8-9.

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 [*se completará cuando se notifique*].

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

No se requiere.

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 posterior a la comercialización relativos al uso de los alimentos para el consumo humano**

No se requiere.

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