DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/696 DE LA COMISIÓN

de 24 de abril de 2015

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente MON87705 (MON-877Ø5-6) con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2015) 2770]

(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 18 de febrero de 2010, 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 MON87705 («la solicitud»).

(2) La solicitud se refiere asimismo a la comercialización de soja MON87705 en productos que se compongan de ella o la contengan, para cualquier uso similar al de cualquier otra soja, que no sea como alimento y pienso, con excepción del cultivo.

(3) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 5, y 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 comprende 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 30 de octubre de 2012, 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 ([3]), en el que llegó a la conclusión de que la soja MON87705, tal como se describe en la solicitud, es tan segura como su homóloga convencional por lo que respecta a los efectos potenciales en la salud humana y animal y en el medio ambiente, teniendo en cuenta sus usos previstos propuestos por el solicitante. Estos usos incluyen todos los usos en alimentos y piensos como cualquier soja convencional, con excepción de los usos del aceite para fritura comercial.

(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 en el artículo 6, apartado 4, y el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

(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) Posteriormente, la Comisión encargó a la EFSA que complementara su dictamen a fin de incluir los usos para fritura comercial del aceite obtenido de MON87705 y que solicitara, en su caso, la información necesaria al solicitante.

([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 OMG de la EFSA, 2012. Dictamen científico sobre la solicitud EFSA-GMO-NL-2010-78 presentada por Pioneer para la comercialización, la importación y la transformación de la soja MON87705 con tolerancia a los herbicidas, alto contenido en ácido oleico y destinada a la alimentación humana y animal, con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003. *EFSA Journal* 2012;10 (10):2909, 34 pp. doi:10.2903/j.efsa.2012.2909.

(8) El 17 de diciembre de 2013, la EFSA publicó una declaración ([1]) que complementaba su dictamen inicial con el aceite obtenido de la soja MON87705 destinado a la fritura comercial y concluyó que la evaluación nutricional actualizada que abarca todos los usos alimentarios del aceite de soja MON87705 no tiene ninguna consecuencia para la salud humana ni para la nutrición.

(9) Además, la EFSA recomendaba en su declaración la aplicación de un plan de seguimiento posterior a la comercialización, centrándose en la recogida de datos sobre consumo con respecto a la población europea.

(10) Teniendo en cuenta estas consideraciones, procede conceder la autorización a los productos.

(11) Debe asignarse un identificador único a cada organismo modificado genéticamente (OMG), de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 65/2004 de la Comisión ([2]).

(12) Los alimentos, los ingredientes alimentarios y los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja MON87705 deben etiquetarse de conformidad con los requisitos previstos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

(13) Con arreglo al dictamen de la EFSA, en el que se confirma que la composición de ácidos grasos de las semillas de soja MON87705 y del aceite derivado se ha modificado con relación a 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) nº 1829/2003.

(14) A fin de 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 contengan o se compongan del OMG para el cual se solicita la autorización debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no deben emplearse para el cultivo.

(15) En el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ([3]) se establecen los requisitos de etiquetado de los productos que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente. Los requisitos de trazabilidad relativos a los productos que contengan o estén compuestos de OMG se establecen en el artículo 4, apartados 1 a 5, de dicho Reglamento y los relativos a los alimentos y piensos producidos a partir de OMG, en su artículo 5.

(16) 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 ([4]). El dictamen de la EFSA no justifica la imposición de condiciones específicas para la protección de los ecosistemas o del medio ambiente o de zonas geográficas, conforme al artículo 6, apartado 5, letra e), y al artículo 18, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

(17) El titular de la autorización debe presentar informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento postcomercialización.

(18) 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.

(19) 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 ([5]).

(20) 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.

([1]) Comisión técnica sobre OMG de la EFSA, 2013. Declaración que complementa el dictamen científico relativo a la solicitud EFSA-GMO-NL-2010-78 a fin de incluir la seguridad del aceite de soja MON-87705 para fritura comercial. *EFSA journal* 2013;11(12):3507, 9pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3507.

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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).

([5]) 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).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

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 MON87705 [*Glycine max* (L.) Merr.], según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único MON-877Ø5-6.

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-877Ø5-6;

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

c) soja MON 877Ø5-6 en productos que la contengan o estén compuestos de ella, para cualquier uso distinto de los indicados en las letras a) y b), con 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. 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) nº 1829/2003, en la etiqueta y, cuando proceda, en los documentos que acompañan a los productos, después del nombre del organismo deberá figurar el texto «con contenido más elevado de grasas monoinsaturadas y contenido reducido de grasas poliinsaturadas».

3. En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan de MON-877Ø5-6 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

Seguimiento postcomercialización de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) nº 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 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 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 que se creó mediante el artículo 28 del Reglamento (CE) nº 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.

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, S. A., 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-877Ø5-6.

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

3) Soja MON-877Ø5-6 en productos que la contengan o se compongan de ella, para cualquier uso distinto de los que se indican en los puntos 1) y 2), con excepción del cultivo.

La soja modificada genéticamente MON-877Ø5-6, 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 resulta en 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 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) 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) nº 1829/2003, en la etiqueta y, cuando proceda, en los documentos que acompañan a los productos, después del nombre del organismo deberá figurar el texto «con contenido elevado de grasas monoinsaturadas y contenido reducido de grasas poliinsaturadas».

3) En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan de soja MON-877Ø5-6 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).

d) **Método de detección:**

1) Método basado en la RCP cuantitativa en tiempo real para el evento específico de la soja MON-877Ø5-6.

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

3) Material de referencia: documentos AOCS 0210-A y AOCS 0906-A, que se pueden consultar en el sitio web de la American Oil Chemists Society en http://www.aocs.org/tech/crm

e) **Identificador único:**

MON- 877Ø5-6

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:**

Seguimiento postcomercialización, de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

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

i) las cantidades de aceite de soja MON-877Ø5-6 y de soja MON-877Ø5-6 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 base de datos 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 Internet*]

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.