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) 2016/1216 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 87708 × MON 89788 (MON-877Ø8-9 × MON-89788-1) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2016) 4580]

(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. 22)

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) 2016/1216 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 87708 × MON 89788 (MON-877Ø8-9 × MON-89788-1) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2016) 4580]

(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-877Ø8-9 × MON-89788-1 a la soja modificada genéticamente [*Glycine max* (L.) Merr.] MON 87708 × MON 89788, especificada 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 MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;

b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;

c) soja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 en productos que la contengan o estén compuestos de esta, 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».

▼B

2. En la etiqueta de los productos que contienen o se componen de soja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, y en los documentos que los acompañen, deberá figurar el texto «no apto para el cultivo», excepto en los productos a los que se refiere 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 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 6

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 7

Validez

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

▼M1

Artículo 8

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-877Ø8-9 × MON-89788-1;

2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;

3) soja MON-877Ø8-9 × 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-877Ø8-9 × MON-89788-1, descrita en la solicitud, expresa las proteínas DMO que confieren tolerancia a los herbicidas a base de dicamba y 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) En la etiqueta de los productos que se componen de soja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 o la contienen, y en los documentos que los acompañan, excepto los productos a los que se refiere el artículo 2, letra a), deberá figurar el texto «no apto para el cultivo».

d) **Método de detección:**

1) Métodos basados en la PCR cuantitativa en tiempo real para el evento específico de soja MON-877Ø8-9 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-877Ø8-9 × MON-89788-1;

2) 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 0311-A y AOCS 0906-A (para MON-877Ø8-9) y AOCS 0906-B y AOCS 0906-A (para MON-89788-1) accesibles a través de la American Oil Chemists Society en http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248

e) **Identificador único:**

MON-877Ø8-9 × MON-89788-1

▼B

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 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:**

No se requieren.

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*].

i) **Requisitos de seguimiento postcomercialización relativos al uso de los alimentos para el consumo humano:**

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 de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente de la UE.