DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/798 DE LA COMISIÓN

de 19 de mayo de 2022

por la que se autoriza la comercialización de productos que se compongan de soja modificada genéticamente MON 87769 × MON 89788, la contengan o se hayan producido a partir de ella, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2022) 3182]

(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 27 de julio de 2010, Monsanto Europe SA/N.V., con sede en Bélgica, presentó, en nombre de Monsanto Company, con sede en los Estados Unidos, una solicitud a la autoridad nacional competente de los Países Bajos («solicitud») para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que se compongan de soja modificada genéticamente MON 87769 × MON 89788, la contengan o se hayan producido a partir de ella, de conformidad con el artículo 5 y el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. La solicitud se refería también a la comercialización de productos que se compongan de soja modificada genéticamente MON 87769 × MON 89788 o la contengan, 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 iba acompañada de información y conclusiones sobre la evaluación del riesgo llevada a cabo conforme a los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]). También incluía 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 su anexo VII.

(3) El 8 de octubre de 2015, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») emitió un dictamen, de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ([3]). La Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre la inocuidad de la soja modificada genéticamente MON 87769 × MON 89788 debido a la falta de datos sobre la exposición alimentaria al aceite refinado, blanqueado y desodorizado producido a partir de soja modificada genéticamente MON 87769 × MON 89788, que condujo a una valoración nutricional incompleta. La Autoridad concluyó que no era probable que la soja modificada genéticamente MON 87769 × MON 89788 tuviera efectos adversos en el medio ambiente en el contexto de la solicitud.

(4) En su dictamen de 8 de octubre de 2015, la Autoridad analizó todas las preguntas y preocupaciones planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta a las autoridades nacionales competentes, tal como se establece en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(5) La Autoridad también llegó a la conclusión de que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, era acorde con los usos previstos de los productos.

([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]) EFSA GMO Panel (Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA), 2015. «Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2010-85) for the placing on the market of MON 87769 × MON 89788 soybean, genetically modified to contain stearidonic acid and be tolerant to glyphosate for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto» [«Dictamen científico sobre una solicitud de Monsanto (EFSA-GMO-NL-2010-85) para la comercialización de la soja MON 87769 × MON 89788, modificada genéticamente con objeto de que contenga ácido estearidónico y sea tolerante al glifosato para su uso en alimentos y piensos, su importación y su transformación, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003», documento en inglés]. *EFSA Journal* (2015); 13(10):4256. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4256.

(6) Mediante carta de 27 de agosto de 2018, Monsanto Europe SA/N.V. comunicó a la Comisión que el 23 de agosto de 2018 había modificado su forma jurídica y cambiado su nombre a Bayer Agriculture BVBA.

(7) El 8 de mayo de 2019, el solicitante presentó una valoración nutricional revisada de la soja modificada genéticamente MON 87769 × MON 89788.

(8) Mediante carta de 28 de julio de 2020, Bayer Agriculture BVBA comunicó a la Comisión que, a partir del 1 de agosto de 2020, cambiaría su nombre a Bayer Agriculture BV.

(9) Mediante carta de 28 de julio de 2020, Bayer Agriculture BVBA, en representación de Monsanto Company, comunicó a la Comisión que, a partir del 1 de agosto de 2020, Monsanto Company modificaría su forma jurídica y cambiaría su nombre a Bayer CropScience LP.

(10) El 12 de mayo de 2021, la Autoridad publicó una declaración que completaba su dictamen científico ([4]), en la que tenía en cuenta la valoración nutricional revisada facilitada por el solicitante en relación con la evaluación de la exposición alimentaria de las personas al aceite refinado, blanqueado y desodorizado producido a partir de soja modificada genéticamente MON 87769 × MON 89788. La Autoridad concluyó que el consumo de soja modificada MON 87769 × MON 89788 y sus productos derivados, en particular su aceite refinado, blanqueado y desodorizado, no plantea ningún problema nutricional para las personas.

(11) Además, la Autoridad recomendó la aplicación de un plan de seguimiento postcomercialización centrado en la recogida de datos sobre las importaciones en Europa de soja modificada genéticamente MON 87769 × MON 89788 y/o de sus productos, en particular su aceite refinado, blanqueado y desodorizado.

(12) 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 87769 × MON 89788 para los usos indicados en la solicitud.

(13) Debe asignarse un identificador único a la soja modificada genéticamente MON 87769 × MON 89788 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ([5]).

(14) Los productos que se componen de soja MON 87769 × MON 89788, la contienen o se han producido a partir de ella deben etiquetarse de conformidad con los requisitos 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 del Parlamento Europeo y del Consejo ([6]).

(15) La declaración de la Autoridad que completa su dictamen científico confirmó que la composición nutricional de la soja modificada genéticamente MON 87769 × MON 89788 es distinta de la de su homóloga convencional debido a que posee un perfil de ácidos grasos diferente. Por tanto, se requiere un etiquetado específico de conformidad con el artículo 13, apartado 2, letra a) y el artículo 25, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(16) Para garantizar que los productos que se compongan de soja modificada genéticamente MON 87769 × MON 89788 o la contengan sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de tales productos, a excepción de los alimentos y los ingredientes alimentarios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.

([4]) EFSA GMO Panel (Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA), 2021. «Scientific Opinion on the statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2010-85) for authorisation of food and feed containing, consisting of or produced from genetically modified soybean MON 87769 × MON 89788» [«Declaración que completa el dictamen científico de la EFSA sobre la solicitud (EFSA-GMO-NL-2010-85) de autorización de los alimentos y los piensos que se compongan de soja modificada genéticamente MON 87769 × MON 89788, la contengan o se hayan producido a partir de ella», documento en inglés]. *EFSA Journal* (2021); 19(5):6589. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6589.

([5]) 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).

([6]) 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).

(17) 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 ([7]).

(18) 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 postcomercialización.

(19) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos a los que se aplica la presente Decisión debe introducirse en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente a que se refiere el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(20) 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 ([8]).

(21) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no ha emitido ningún dictamen en el plazo fijado por su presidencia. Se consideró que este acto de ejecución era necesario y la presidencia lo presentó al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió dictamen alguno.

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 87769 × MON 89788, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único MON-87769-7 × MON-89788-1, conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 65/2004.

Artículo 2

Autorización

Los productos indicados a continuación quedan autorizados a los efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:

a) alimentos e ingredientes alimentarios que estén compuestos de soja modificada genéticamente MON-87769-7 × MON-89788-1, la contengan o hayan sido producidos a partir de ella;

b) piensos que estén compuestos de soja modificada genéticamente MON-87769-7 × MON-89788-1, la contengan o hayan sido producidos a partir de ella;

c) productos que estén compuestos de soja modificada genéticamente MON-87769-7 × MON-89788-1 o la contengan, 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, así como en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «soja».

([7]) 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).

([8]) 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).

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 o, cuando proceda, en los documentos que acompañan a los productos, después del nombre del organismo, deberá figurar el texto «con ácido estearidónico».

3. En la etiqueta de los productos que estén compuestos de soja modificada genéticamente MON-87769-7 × MON-89788-1, o la contengan, y en los documentos que los acompañen, a excepción de los productos contemplados en el artículo 2, letra a), deberá figurar la indicación «no apto para cultivo».

Artículo 4

Método de detección

Para la detección de la soja modificada genéticamente MON-87769-7 × MON-89788-1 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 ejecución y los resultados de las actividades del plan de seguimiento, conforme al formato establecido en la Decisión 2009/770/CE.

Artículo 6

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 deberá asegurarse de que se establezca y se aplique el plan de seguimiento postcomercialización de la soja modificada genéticamente MON-87769-7 × MON-89788-1 y sus productos, en particular su aceite refinado, blanqueado y desodorizado, como se establece en la letra i) 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 7

Registro comunitario

La información que figura en el anexo se introducirá en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente a que se refiere el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

Artículo 8

Titular de la autorización

El titular de la autorización será Bayer CropScience LP, representado en la Unión por Bayer Agriculture BV.

Artículo 9

Validez

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

Artículo 10

Destinatario

El destinatario de la presente Decisión será Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos, representado en la Unión por Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 19 de mayo de 2022.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión

ANEXO

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

Nombre: Bayer CropScience LP

Dirección: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos

Representado en la Unión por: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica

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

1) Alimentos e ingredientes alimentarios que estén compuestos de soja modificada genéticamente MON-87769-7 × MON-89788-1, la contengan o hayan sido producidos a partir de ella.

2) Piensos que que estén compuestos de soja modificada genéticamente MON-87769-7 × MON-89788-1, la contengan o hayan sido producidos a partir de ella.

3) Productos que estén compuestos de soja modificada genéticamente MON-87769-7 × MON-89788-1, o que la contengan, para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

La soja modificada genéticamente MON-87769-7 expresa Δ15 desaturasa, lo que da lugar a la conversión del ácido linoleico en ácido α-linolénico, y Δ6 desaturasa, lo que da lugar a la conversión del ácido α-linolénico en ácido estearidónico (SDA) El SDA es un intermediario normal en la formación de ácidos grasos poliinsaturados omega-3 de cadena larga.

La soja modificada genéticamente MON-89788-1 expresa el gen *cp4 epsps*, que confiere tolerancia a los herbicidas que contienen 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, así como 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 o, cuando proceda, en los documentos que acompañan a los productos, después del nombre del organismo, deberá figurar el texto «con ácido estearidónico».

3) En la etiqueta de los productos que se compongan de la soja a la que se hace referencia en la letra e), o que la contengan, o en los documentos que los acompañen, deberá figurar la mención «no apto para cultivo», exceptuando en los productos contemplados en la letra b), punto 1.

d) **Método de detección**

1) Los métodos de detección por PCR cuantitativa específicos que se aplican a cada evento son los validados individualmente para los eventos de soja genéticamente modificada MON-87769-7 y MON-89788-1 y verificados en los eventos apilados de soja MON-87769-7 × MON-89788-1.

2) Las validaciones están a cargo del laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y están publicados en http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx.

3) Material de referencia: AOCS 0809 (para MON-87769-7) y AOCS 0906 (para MON-89788-1), accesibles a través de la American Oil Chemists Society (AOCS) en https://www.aocs.org/crm.

e) **Identificador único**

MON-87769-7 × 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: *publicado en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente cuando se notifique*].

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 del Parlamento Europeo y del Consejo.

[Enlace: *plan publicado en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente*].

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

Seguimiento postcomercialización, de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), del Reglamento (UE) n.º 1829/2003.

1) El titular de la autorización debe recabar la siguiente información:
   i) las cantidades de soja genéticamente modificada MON-87769-7 × MON-89788-1 para la extracción de aceite importadas en la Unión para su comercialización;
   ii) las cantidades de aceite de soja genéticamente modificada MON-87769-7 × MON-89788-1, importado en la Unión para su comercialización, en particular, las cantidades de aceite refinado, blanqueado y desodorizado, y
   iii) las cantidades de productos alimenticios que contengan este aceite refinado, blanqueado y desodorizado, importados en la Unión Europea para su comercialización;
   iv) en caso de importación, los datos relativos al consumo humano de los productos enumerados en los incisos i) a iii).
2) El titular de la autorización, sobre la base de la información recogida y notificada:
   i) revisará los datos de consumo previstos de la soja modificada genéticamente MON-87769-7 × MON-89788-1;
   ii) verificará que las condiciones de uso de la soja modificada genéticamente MON-87769-7 × MON-89788-1 son las consideradas durante la evaluación del riesgo anterior a la comercialización.

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.