

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 DE LA COMISIÓN

de 10 de febrero de 2012

relativa a la renovación de la autorización para que sigan comercializándose los productos que se compongan de soja modificada genéticamente 40-3-2 (MON-Ø4Ø32-6), la contengan o se hayan producido a partir de ella, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2012) 700]

(Los textos en lenguas francesa y neerlandesa son los únicos auténticos)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2012/82/UE)

(DO L 40 de 14.2.2012, p. 14)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
► <u>M1</u>	Decisión de Ejecución (UE) 2019/1579 de la Comisión de 18 de septiembre de 2019	L 244	8	24.9.2019
► <u>M2</u>	Decisión de Ejecución (UE) 2021/184 de la Comisión de 12 de febrero de 2021	L 55	4	16.2.2021



DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 10 de febrero de 2012

relativa a la renovación de la autorización para que sigan comercializándose los productos que se compongan de soja modificada genéticamente 40-3-2 (MON-Ø4Ø32-6), la contengan o se hayan producido a partir de ella, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2012) 700]

(Los textos en lenguas francesa y neerlandesa son los únicos auténticos)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2012/82/UE)

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n° 65/2004, se asigna a la soja modificada genéticamente 40-3-2, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único MON-Ø4Ø32-6.

Artículo 2

Autorización

A los efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, quedan autorizados los siguientes productos, conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:

- a) alimentos e ingredientes alimentarios que se compongan de soja modificada genéticamente MON-Ø4Ø32-6, la contengan o se hayan producido a partir de ella;
- b) piensos que se compongan de soja modificada genéticamente MON-Ø4Ø32-6, la contengan o se hayan producido a partir de ella;
- c) productos, distintos de alimentos y piensos, que se compongan de soja modificada genéticamente MON-Ø4Ø32-6 o la contengan, para los mismos usos que cualquier otra soja, 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° 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1830/2003, el «nombre del organismo» será «soja».

2. En la etiqueta de los productos que se compongan de soja modificada genéticamente MON-Ø4Ø32-6 o la contengan, a los que se refiere el artículo 2, letras b) y c), y en los documentos que los acompañen deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

▼ B*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 especificado 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 comunitario**

La información que figura en el anexo de la presente Decisión se introducirá en el Registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente establecido en el artículo 28 del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

▼ M2*Artículo 6***Titular de la autorización**

El titular de la autorización será Bayer Agriculture BV, Bélgica, en representación de Bayer CropScience LP, Estados Unidos.

▼ B*Artículo 7***Derogación**

La Decisión 96/281/CEE queda derogada con efectos a partir del 13 de febrero de 2012.

*Artículo 8***Validez**

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

▼ M2*Artículo 9***Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión será Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica.

▼ B*ANEXO***▼ M2****a) Solicitante y titular de la autorización**

Nombre: Bayer Agriculture BV

Dirección: Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica

en nombre de Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos.

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

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que se compongan de soja modificada genéticamente MON-Ø4Ø32-6, la contengan o se hayan producido a partir de ella;
- 2) piensos que se compongan de soja modificada genéticamente MON-Ø4Ø32-6, la contengan o se hayan producido a partir de ella;
- 3) productos, distintos de alimentos y piensos, que se compongan de soja modificada genéticamente MON-Ø4Ø32-6 o la contengan, para los mismos usos que cualquier otra soja, a excepción del cultivo.

La soja modificada genéticamente MON-Ø4Ø32-6, según se describe en la solicitud, expresa la proteína CP4 EPSPS, que le confiere tolerancia al herbicida glifosato.

c) Etiquetado

- 1) A los efectos de los requisitos de etiquetado específico establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1830/2003, el «nombre del organismo» será «soja».
- 2) En la etiqueta de los productos que se compongan de soja modificada genéticamente MON-Ø4Ø32-6 o la contengan, a los que se refiere el artículo 2, letras b) y c), y en los documentos que los acompañen deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

d) Método de detección

- Método basado en la RCP cuantitativa en tiempo real para el evento específico de la soja MON-Ø4Ø32-6.
- validado por el Laboratorio comunitario de referencia establecido en el Reglamento (CE) n° 1829/2003, y publicado en <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- material de referencia: ERM®-BF410, accesible a través del Centro Común de Investigación de la Comisión Europea, Instituto de Materiales y Medidas de Referencia (IRMM), en <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

e) Identificador único

MON-Ø4Ø32-6

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 [completar cuando se notifique].

▼B

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

No se requieren.

h) Plan de seguimiento

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

[Enlace: *plan publicado en internet*].

i) Requisitos de seguimiento poscomercialización 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 actualizando el Registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente.

⁽¹⁾ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.