

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1212 DE LA COMISIÓN**de 21 de junio de 2023****por la que se renueva la autorización de comercialización de los productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente MON 87701, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número (2023) 3944]***(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 11, apartado 3, y su artículo 23, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Decisión de Ejecución 2012/83/UE de la Comisión ⁽²⁾ se autorizó la comercialización de los alimentos y los piensos que estén compuestos de soja modificada genéticamente MON 87701, la contengan o se hayan producido a partir de ella. El ámbito de esa autorización incluía también la comercialización de productos, distintos de los alimentos y los piensos, que estén compuestos de soja modificada genéticamente MON 87701, o la contengan, para los mismos usos que cualquier otra soja, a excepción del cultivo.
- (2) El 18 de diciembre de 2020, Bayer Agriculture BV, con sede en Bélgica, presentó a la Comisión, en nombre del titular de Bayer CropScience LP, con sede en los Estados Unidos, una solicitud de conformidad con los artículos 11 y 23 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, para renovar esa autorización.
- (3) El 15 de noviembre de 2022, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») emitió un dictamen científico favorable ⁽³⁾. En él se llegaba a la conclusión de que la solicitud de renovación no contenía pruebas de la existencia de nuevos peligros, exposiciones modificadas ni incertidumbres científicas que cambiasen las conclusiones de la evaluación del riesgo original sobre la soja modificada genéticamente MON 87701, adoptadas por la Autoridad en 2011 ⁽⁴⁾.
- (4) En su dictamen científico, la Autoridad analizó todas las cuestiones y preocupaciones planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta de las autoridades nacionales competentes que 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 concluyó también que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajusta a los usos previstos de los productos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisión de Ejecución 2012/83/EU de la Comisión, de 10 de febrero de 2012, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente MON 87701 (MON-87701-2) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 40 de 14.2.2012, p. 18).

⁽³⁾ Comisión Técnica sobre OMG de la EFSA (EFSA GMO Panel), 2022: dictamen científico sobre la evaluación de la soja modificada genéticamente MON 87701 para la renovación de la autorización, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (solicitud EFSA-GMO-RX-021), *EFSA Journal* 2022;20(12):7683, 12 pp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7683>.

⁽⁴⁾ Comisión Técnica sobre OMG de la EFSA (EFSA GMO Panel), 2011: dictamen científico sobre la solicitud (EFSA-GMO-BE-2010-79) de Monsanto relativa a la comercialización de soja modificada genéticamente MON 87701, resistente a los insectos, destinada a la alimentación humana y animal, la importación y la transformación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, *EFSA Journal* 2011; 9(7):2309, 31 pp.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2309>.

- (6) Teniendo en cuenta esas conclusiones, procede renovar la autorización de comercialización de los alimentos y los piensos que se compongan de soja modificada genéticamente MON 87701, la contengan o se hayan producido a partir de ella, así como la de los productos que la contengan o se compongan de ella para usos distintos de alimentos y piensos, a excepción del cultivo.
- (7) En el marco de su autorización inicial por medio de la Decisión 2012/83/UE, se asignó a la soja modificada genéticamente MON 87701 un identificador único de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁵⁾. Ese identificador único debe seguir utilizándose.
- (8) No parece necesario someter los productos a los que se aplica la presente Decisión a requisitos de etiquetado específicos distintos de los 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⁾. Sin embargo, para garantizar que los productos que estén compuestos de soja modificada genéticamente MON 87701, o que 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.
- (9) 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. Esos resultados deben presentarse de conformidad con los requisitos establecidos en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽⁷⁾.
- (10) El dictamen de la Autoridad no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas para la comercialización, la utilización y la manipulación, incluidos los requisitos de seguimiento posterior a la comercialización, en relación con el consumo de alimentos y piensos que se compongan de soja modificada genéticamente MON 87701, la contengan o se hayan producido a partir de ella, ni para la protección de ecosistemas, entornos o zonas geográficas particulares, de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), y el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (11) 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 contemplado en el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (12) 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⁾.
- (13) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no ha emitido dictamen alguno 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.

⁽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).

⁽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).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004, se asigna a la soja (*Glycine max*) modificada genéticamente MON 87701, especificada en el anexo, el identificador único MON-877Ø1-2.

Artículo 2

Renovación de la autorización

La autorización de comercialización de los siguientes productos se renueva en lo que se refiere a:

- a) alimentos e ingredientes alimentarios que se compongan de soja modificada genéticamente MON-877Ø1-2, la contengan o se hayan producido a partir de ella;
- b) piensos que se compongan de soja modificada genéticamente MON-877Ø1-2, la contengan o se hayan producido a partir de ella;
- c) productos que se compongan de soja modificada genéticamente MON-877Ø1-2, 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».
2. La indicación «no apto para cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que se compongan de la soja modificada genéticamente contemplada en el artículo 1, o la contengan, a excepción de los productos contemplados en el artículo 2, letra a).

Artículo 4

Método de detección

Para la detección de la soja modificada genéticamente MON-877Ø1-2 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 ejecute el plan de seguimiento de los efectos medioambientales contemplado 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

Registro comunitario

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

*Artículo 7***Titular de la autorización**

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

*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 es Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos, representado en la Unión por Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 21 de junio de 2023.

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, Haven 627, 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-877Ø1-2, la contengan o se hayan producido a partir de ella;
- 2) piensos que estén compuestos de soja modificada genéticamente MON-877Ø1-2, la contengan o se hayan producido a partir de ella;
- 3) productos que estén compuestos de soja modificada genéticamente MON-877Ø1-2, 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-877Ø1-2 expresa el gen *cry1Ac*, que confiere resistencia a determinadas plagas de lepidópteros.

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) En la etiqueta de los productos que se compongan de soja modificada genéticamente MON-877Ø1-2, o que la contengan, y en los documentos que los acompañen deberá figurar el texto «no apto para cultivo», a excepción de los productos mencionados en la letra b), punto 1.

d) **Método de detección:**

- 1) Método basado en la RCP cuantitativa en tiempo real para la detección específica del evento de la soja modificada genéticamente MON-877Ø1-2.
- 2) Este método es validado por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y está publicado en <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
- 3) Material de referencia: AOCS 0809-A y AOCS 0906-2 para el equivalente no modificado genéticamente, accesibles a través de la American Oil Chemists Society (AOCS) en <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Identificador único:**

MON-877Ø1-2

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 exigen.

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 ⁽¹⁾.

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

i) **Requisitos de seguimiento poscomercialización del uso de los alimentos para el consumo humano:**

No se exigen.

Nota: es posible que los enlaces a los documentos pertinentes tengan que modificarse con el tiempo; en tal caso, esas modificaciones se harán públicas mediante la actualización del registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente.

⁽¹⁾ 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).