

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN 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-88Ø17-2) con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2012) 701]

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2012/83/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

homóloga no modificada genéticamente en lo que concierne a los posibles efectos en la salud humana y animal o en el medio ambiente <sup>(3)</sup>.

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 7, apartado 3, y su artículo 19, apartado 3,

(4) 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 por el artículo 6, apartado 4, y el artículo 18, apartado 4, del citado Reglamento.

Considerando lo siguiente:

(1) El 6 de mayo de 2010, Monsanto Europe SA presentó a la autoridad competente de Bélgica una solicitud, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, para comercializar alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja MON 87701 (en lo sucesivo, «la solicitud»).

(5) Asimismo, la EFSA concluyó que el plan de seguimiento medioambiental presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba al uso previsto de los productos.

(2) La solicitud se refiere asimismo a la comercialización de productos distintos de los alimentos y los piensos que contengan o se compongan de soja MON 87701 para los mismos usos que cualquier otra soja, a excepción del cultivo. Por tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 5, y con el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, 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, 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 <sup>(2)</sup>, 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 contiene un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

(6) Habida cuenta de estas consideraciones, procede autorizar los productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja MON 87701 conforme a lo descrito en la solicitud (en lo sucesivo, «los productos»).

(3) El 26 de julio de 2011, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA») emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n° 1829/2003. Según ese dictamen, la soja MON 87701 descrita en la solicitud es tan segura como su

(7) Debe asignarse a cada organismo modificado genéticamente (OMG) un identificador único conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 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 <sup>(4)</sup>.

(8) Sobre la base del dictamen de la EFSA, no se considera necesario establecer para los alimentos, los ingredientes alimentarios ni los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja MON 87701 requisitos de etiquetado específicos distintos de los previstos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1829/2003. Sin embargo, para garantizar que los productos se utilicen dentro de los límites de la autorización otorgada por la presente Decisión, el etiquetado de los piensos y otros productos, distintos de los alimentos o piensos, que contengan o se compongan del OMG cuya autorización se solicita debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no deben emplearse para el cultivo.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

<sup>(3)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2011-00857>

<sup>(4)</sup> DO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

- (9) En el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 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 <sup>(1)</sup>, se establecen requisitos de etiquetado para los productos que contengan o se compongan de OMG. Los requisitos de trazabilidad para los productos que contengan o se compongan de OMG se establecen en el artículo 4, apartados 1 a 5, y, para los alimentos y piensos producidos a partir de OMG, en el artículo 5 del mismo Reglamento.
- (10) 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. Dichos resultados deben presentarse de conformidad con la 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 <sup>(2)</sup>. El dictamen de la EFSA no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas a la comercialización, de condiciones o restricciones específicas de utilización y manipulación, incluidos los requisitos de seguimiento poscomercialización para el uso de los alimentos y los piensos, ni de condiciones específicas para la protección de ecosistemas o del medio ambiente y zonas geográficas particulares, conforme al artículo 6, apartado 5, letra e), y al artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (11) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el Registro de alimentos y piensos modificados genéticamente de la UE, establecido en el Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (12) 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) n° 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente <sup>(3)</sup>.
- (13) Se ha consultado al solicitante sobre las medidas establecidas en la presente Decisión.
- (14) El Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal no ha emitido ningún dictamen en el plazo fijado por su Presidente. Se consideró que el acto

de ejecución era necesario y el presidente entregó el proyecto de acto de ejecución 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**

Conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n° 65/2004, se asigna a la soja modificada genéticamente MON 87701 especificada en la letra b) del anexo de la presente Decisión el identificador único MON-877Ø1-2.

#### 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:

- alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja MON-887Ø1-2;
- piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja MON-877Ø1-2;
- productos, distintos de los alimentos y piensos, que contengan o se compongan de soja MON-877Ø1-2, 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 contengan o se compongan de soja MON-877Ø1-2, 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».

#### 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.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

<sup>(2)</sup> DO L 275 de 21.10.2009, p. 9.

<sup>(3)</sup> DO L 287 de 5.11.2003, p. 1.

*Artículo 5***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 establecido en el artículo 28 del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

*Artículo 6***Titular de la autorización**

El titular de la autorización será Monsanto Europe SA, Bélgica, en representación de Monsanto Company, Estados Unidos.

*Artículo 7***Validez**

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

*Artículo 8***Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión será la empresa Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruselas, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 10 de febrero de 2012.

*Por la Comisión*

John DALLI

*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

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

Nombre: Monsanto Europe SA.

Dirección: Avenue de Tervuren 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-887Ø1-2;
- 2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja MON-877Ø1-2;
- 3) productos, distintos de los alimentos y piensos, que contengan o se compongan de soja MON-877Ø1-2, para los mismos usos que cualquier otra soja, a excepción del cultivo.

La soja modificada genéticamente MON-877Ø1-2 descrita en la solicitud expresa la proteína Cry1Ac, que le confiere protección contra algunas plagas de lepidópteros.

**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) 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 contengan o se compongan de soja MON-877Ø1-2, a los que se refiere el artículo 2, letras b) y c), de la presente Decisión, 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-877Ø1-2
- Validado en semillas por el Laboratorio de referencia de la UE establecido en el Reglamento (CE) n° 1829/2003, y publicado en <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Material de referencia: AOCs 0809-A y AOCs 0906-A, accesibles a través de la American Oil Chemists Society en <http://www.aocs.org/tech/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: véase [completar 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:**

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

[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 de alimentos y piensos modificados genéticamente de la UE.