



Sumario

II *Actos no legislativos*

ACUERDOS INTERNACIONALES

- ★ **Decisión (UE) 2016/1210 del Consejo, de 18 de julio de 2016, relativa a la celebración de un Protocolo del Acuerdo de colaboración y cooperación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República de Azerbaiyán, por otra, relativo a un Acuerdo marco entre la Unión Europea y la República de Azerbaiyán sobre los principios generales para la participación de la República de Azerbaiyán en los programas de la Unión** 1

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1211 de la Comisión, de 20 de julio de 2016, relativo a la clasificación de determinadas mercancías en la nomenclatura combinada** 3
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1212 de la Comisión, de 25 de julio de 2016, por el que se establecen normas técnicas de ejecución en lo que respecta a los procedimientos y formularios para la transmisión de información, conforme a la Directiva 2009/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾** 6
- Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1213 de la Comisión, de 25 de julio de 2016, por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas 12

DIRECTIVAS

- ★ **Directiva (UE) 2016/1214 de la Comisión, de 25 de julio de 2016, por la que se modifica la Directiva 2005/62/CE en lo que se refiere a las normas y especificaciones relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea ⁽¹⁾** 14

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

DECISIONES

- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2016/1215 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 FG72 (MST-FGØ72-2) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2016) 4576] ⁽¹⁾** 16
- ★ **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] ⁽¹⁾** 22
- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2016/1217 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 87705 × MON 89788 (MON-877Ø5-6 × MON-89788-1) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2016) 4582] ⁽¹⁾** 28

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

II

(Actos no legislativos)

ACUERDOS INTERNACIONALES

DECISIÓN (UE) 2016/1210 DEL CONSEJO

de 18 de julio de 2016

relativa a la celebración de un Protocolo del Acuerdo de colaboración y cooperación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República de Azerbaiyán, por otra, relativo a un Acuerdo marco entre la Unión Europea y la República de Azerbaiyán sobre los principios generales para la participación de la República de Azerbaiyán en los programas de la Unión

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 212, en relación con su artículo 218, apartado 6, letra a), párrafo segundo,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen conforme del Parlamento Europeo ⁽¹⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Protocolo del Acuerdo de colaboración y cooperación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República de Azerbaiyán, por otra, relativo a un Acuerdo marco entre la Unión Europea y la República de Azerbaiyán sobre los principios generales para la participación de la República de Azerbaiyán en los programas de la Unión («el Protocolo») fue firmado en nombre de la Unión el 14 de junio de 2014.
- (2) El objetivo del Protocolo es establecer las normas financieras y técnicas que permitan a la República de Azerbaiyán participar en determinados programas de la Unión. El marco horizontal establecido por el Protocolo constituye una medida de cooperación económica, financiera y técnica que permite acceder a la asistencia, en particular la asistencia financiera, que deberá facilitar la Unión de conformidad con los programas. Dicho marco se aplica únicamente a los programas respecto de los cuales los correspondientes actos jurídicos constitutivos contemplan la posibilidad de la participación de la República de Azerbaiyán. Por lo tanto, la celebración del Protocolo no supone el ejercicio de competencias en el marco de las diversas políticas sectoriales llevadas a cabo por los programas, que se ejercen cuando se establecen los programas.
- (3) El Protocolo debe aprobarse.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Queda aprobado, en nombre de la Unión, el Protocolo del Acuerdo de colaboración y cooperación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República de Azerbaiyán, por otra, relativo a un Acuerdo marco entre la Unión Europea y la República de Azerbaiyán sobre los principios generales para la participación de la República de Azerbaiyán en los programas de la Unión («el Protocolo») ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Dictamen de 6 de julio de 2016 (aún no publicado en el Diario Oficial).

⁽²⁾ El Protocolo se ha publicado en el DO L 19 de 24.1.2015, p. 4, junto con la decisión relativa a su firma.

Artículo 2

El Presidente del Consejo procederá, en nombre de la Unión, a la notificación prevista en el artículo 10 del Protocolo ⁽¹⁾.

Artículo 3

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Bruselas, el 18 de julio de 2016.

Por el Consejo
La Presidenta
F. MOGHERINI

⁽¹⁾ La Secretaría General del Consejo publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* la fecha de entrada en vigor del Protocolo.

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1211 DE LA COMISIÓN de 20 de julio de 2016 relativo a la clasificación de determinadas mercancías en la nomenclatura combinada

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 57, apartado 4, y su artículo 58, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con el fin de garantizar una aplicación uniforme de la nomenclatura combinada anexa al Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo ⁽²⁾, es necesario adoptar disposiciones sobre la clasificación de las mercancías que se indican en el anexo del presente Reglamento.
- (2) El Reglamento (CEE) n.º 2658/87 establece las reglas generales para la interpretación de la nomenclatura combinada. Dichas reglas se aplican también a cualquier otra nomenclatura que se base total o parcialmente en aquella, o que le añada subdivisiones adicionales, y que haya sido establecida por disposiciones específicas de la Unión para poder aplicar medidas arancelarias o de otro tipo al comercio de mercancías.
- (3) De conformidad con esas reglas generales, las mercancías que se describen en la columna 1 del cuadro del anexo deben clasificarse, por los motivos indicados en la columna 3, en el código NC que figura en la columna 2.
- (4) Procede disponer que la información arancelaria vinculante emitida respecto a las mercancías contempladas en el presente Reglamento que no se ajuste a las disposiciones del mismo pueda seguir siendo invocada por su titular durante un período determinado, conforme a lo dispuesto en el artículo 34, apartado 9, del Reglamento (UE) n.º 952/2013. Ese período debe ser de tres meses.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité del Código Aduanero.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Las mercancías que se describen en la columna 1 del cuadro del anexo se clasificarán dentro de la nomenclatura combinada en el código NC que se indica en la columna 2.

Artículo 2

La información arancelaria vinculante que no se ajuste al presente Reglamento podrá seguir siendo invocada durante un período de tres meses a partir de la entrada en vigor del mismo, conforme a lo dispuesto en el artículo 34, apartado 9, del Reglamento (UE) n.º 952/2013.

⁽¹⁾ DO L 269 de 10.10.2013, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 20 de julio de 2016.

*Por la Comisión,
en nombre del Presidente,
Stephen QUEST
Director General de Fiscalidad y Unión Aduanera*

ANEXO

Descripción de la mercancía	Clasificación (Código NC)	Motivación
(1)	(2)	(3)
<p>Artículo (denominado «hamaca con pie») con unas dimensiones de aproximadamente 380 × 120 × 140 cm. El artículo está compuesto por un pie de madera colocado sobre el suelo del que cuelga una hamaca de tejido de algodón de 240 × 120 cm. Los lados estrechos de la hamaca están acabados con barras de madera y disponen de cuerdas para sujetarla al pie.</p> <p>El artículo tiene un peso aproximado de 32 kg, y puede ser utilizado por personas de un peso máximo de 150 kg.</p> <p>(*) Véase la imagen.</p>	9403 60 90	<p>La clasificación está determinada por las reglas generales 1, 3 b) y 6 para la interpretación de la nomenclatura combinada, por la nota 2 del capítulo 94 y por el texto de los códigos NC 9403, 9403 60 y 9403 60 90.</p> <p>Habida cuenta de sus características, a saber, su peso y la imposibilidad de desmontarse con facilidad, el artículo no puede transportarse fácilmente para su uso en actividades de acampada. Por lo tanto, queda excluida su clasificación como artículo de acampada en la partida 6306.</p> <p>El artículo es «amovible» y habida cuenta de sus características objetivas, está diseñado para colocarse en el suelo. Se usa, con un fin principalmente utilitario, para equipar zonas al aire libre como jardines de viviendas particulares, de hoteles, de restaurantes, etc. [véanse también las notas explicativas del sistema armonizado del capítulo 94, consideraciones generales, letra A)]. Por consiguiente, el artículo debe considerarse «mobiliario» fabricado con distintos materiales y debe clasificarse en la partida 9403, según el material de fabricación del soporte (pie), que confiere al artículo su carácter esencial.</p> <p>Por lo tanto, el producto debe clasificarse en el código NC 9403 60 90, como «los demás muebles de madera».</p>

(*) La imagen se adjunta a título meramente informativo.



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1212 DE LA COMISIÓN**de 25 de julio de 2016****por el que se establecen normas técnicas de ejecución en lo que respecta a los procedimientos y formularios para la transmisión de información, conforme a la Directiva 2009/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2009/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, por la que se coordinan las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre determinados organismos de inversión colectiva en valores mobiliarios (OICVM) ⁽¹⁾, y en particular su artículo 99 *sexies*, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) Resulta oportuno establecer procedimientos y formularios comunes para la transmisión de la información que las autoridades competentes deben presentar a la Autoridad Europea de Valores y Mercados (AEVM) en relación con las sanciones y medidas que impongan, de acuerdo con el artículo 99 *sexies* de la Directiva 2009/65/CE.
- (2) A fin de que la AEVM pueda identificar y registrar correctamente la información relativa a las sanciones y medidas impuestas con arreglo al artículo 99 de la Directiva 2009/65/CE, procede exigir a las autoridades competentes que le faciliten información detallada y armonizada sobre las sanciones y medidas notificadas.
- (3) Resulta necesario evitar posibles duplicaciones de información y conflictos negativos de competencias entre diversas autoridades notificantes de un mismo Estado miembro. La designación de un único punto de contacto con la AEVM en cada Estado miembro es la forma más eficaz y menos onerosa de alcanzar este objetivo.
- (4) Al objeto de incluir información pertinente en el informe anual sobre las sanciones y medidas que ha de publicar la AEVM de acuerdo con el artículo 99 *sexies*, apartado 1, de la Directiva 2009/65/CE, las autoridades competentes deben comunicar la información utilizando formularios específicos en los que se indique claramente qué artículos de la Directiva 2009/65/CE se han infringido.
- (5) En la notificación de las medidas y sanciones administrativas hechas públicas conforme al artículo 99 *sexies*, apartado 2, de la Directiva 2009/65/CE deben indicarse claramente las sanciones y medidas, aportando, a tal fin, datos suficientes. Procede, pues, establecer el formulario que han de utilizar las autoridades competentes a tal efecto.
- (6) El presente Reglamento se basa en los proyectos de normas técnicas de ejecución presentados por la AEVM a la Comisión.
- (7) La AEVM no ha llevado a cabo consultas públicas abiertas sobre los proyectos de normas técnicas de ejecución en que se basa el presente Reglamento, ni ha analizado los costes y beneficios potenciales de introducir formularios y procedimientos normalizados para las autoridades competentes pertinentes, pues ello resultaría desproporcionado frente al alcance e impacto de dichas normas, cuyos destinatarios serían solo las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros y no los participantes en el mercado. La AEVM ha solicitado el dictamen del Grupo de Partes Interesadas del Sector de los Valores y Mercados, creado de conformidad con el artículo 37 del Reglamento (UE) n.º 1095/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.

⁽¹⁾ DO L 302 de 17.11.2009, p. 32.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 1095/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, por el que se crea una Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Europea de Valores y Mercados), se modifica la Decisión n.º 716/2009/CE y se deroga la Decisión 2009/77/CE de la Comisión (DO L 331 de 15.12.2010, p. 84).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Puntos de contacto

1. En cada Estado miembro, las autoridades competentes designarán un punto de contacto único para el envío de la información contemplada en los artículos 2 y 3, y para las comunicaciones sobre cualquier cuestión relacionada con la presentación de dicha información.
2. Las autoridades competentes notificarán a la Autoridad Europea de Valores y Mercados (AEVM) el punto de contacto a que se refiere el apartado 1.
3. La AEVM designará un punto de contacto para la recepción de la información contemplada en el artículo 2 y para las comunicaciones sobre cualquier cuestión relacionada con la recepción de la información contemplada en los artículos 2 y 3.
4. La AEVM publicará el punto de contacto mencionado en el apartado 3 en su sitio web.

Artículo 2

Presentación anual de información agregada

Las autoridades competentes facilitarán a la AEVM la información contemplada en el artículo 99 *sexies*, apartado 1, de la Directiva 2009/65/CE cumplimentando el formulario que figura en el anexo I del presente Reglamento.

Esa información se referirá a todas las sanciones y medidas impuestas durante el año natural anterior.

El formulario se cumplimentará electrónicamente y se remitirá a la AEVM por correo electrónico a través del punto de contacto mencionado en el artículo 1, apartado 3, a más tardar el 31 de marzo de cada año.

Artículo 3

Procedimientos y formularios de notificación

1. Las autoridades competentes notificarán a la AEVM las medidas y sanciones administrativas a que se refiere el artículo 99 *sexies*, apartado 2, de la Directiva 2009/65/CE, utilizando las interfaces existentes facilitadas por el sistema informático, y la correspondiente base de datos, creada por la AEVM para gestionar la recepción, el almacenamiento y la publicación de la información sobre esas medidas y sanciones administrativas de acuerdo con el artículo 99 *sexies* de la Directiva 2009/65/CE.
2. Las medidas y sanciones administrativas se presentarán a la AEVM en informes en el formato que recoge el anexo II.

Artículo 4

Invalidación y actualización de la información

1. Cuando una autoridad competente desee invalidar un informe que haya remitido anteriormente a la AEVM con arreglo al artículo 3, anulará el informe existente y enviará un nuevo informe.
2. Cuando una autoridad competente desee actualizar un informe que haya remitido anteriormente a la AEVM con arreglo al artículo 3, remitirá nuevamente el informe con información actualizada.

*Artículo 5***Entrada en vigor y aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 25 de julio de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Formulario para la transmisión anual de información agregada relativa a todas las sanciones y medidas impuestas

Información agregada relativa a todas las sanciones y medidas impuestas por
[nombre de la autoridad competente] en [año]

DE:

Estado miembro:

Autoridad competente:

Dirección:

(Datos de la persona de contacto designada)

Nombre:

Teléfono:

Correo electrónico:

A:

AEVM

(Datos de la persona de contacto designada)

Nombre:

Teléfono:

Correo electrónico:

Estimado Sr./Estimada Sra. [indíquese el nombre que corresponda]:

De conformidad con el artículo 99 *sexies*, apartado 1, de la Directiva 2009/65/CE, me complace facilitarle la información agregada relativa a todas las sanciones y medidas impuestas por [nombre de la autoridad competente].

Sanciones:

Artículo de la Directiva 2009/65/CE transpuesto por las disposiciones nacionales infringidas	Número de sanciones impuestas durante el período de referencia	Importe de las sanciones impuestas durante el período de referencia
[número del artículo, apartado, párrafo]	[número de sanciones]	[importe de las sanciones (*)]
Total de las sanciones	[número total de sanciones (†)]	[importe total de las sanciones (*)]

(*) Indíquese el valor en euros o en moneda nacional. Si las sanciones no se refieren solo a las infracciones relativas al artículo correspondiente de la Directiva 2009/65/CE, sino también a otras disposiciones, debe añadirse la mención «CIFRA AGREGADA» a cada valor.

(†) Las sanciones impuestas pueden referirse a más de una disposición legislativa, por lo que la suma de las distintas líneas (número de sanciones/importe) puede no coincidir con el número o el importe total de las sanciones impuestas.

Medidas:

Artículo de la Directiva 2009/65/CE transpuesto por las disposiciones nacionales infringidas	Número de medidas impuestas en el período de referencia
[número del artículo, apartado, párrafo]	[número de medidas]
Total medidas	[número total de medidas ^(†)]

(†) Las medidas impuestas pueden referirse a más de una disposición legislativa, por lo que la suma de los diferentes números de medidas puede no coincidir con el número total de medidas impuestas.

Atentamente,

(firma)

ANEXO II

Formulario para la notificación de las medidas o sanciones administrativas hechas públicas

Campo	Descripción	Tipo
Marco jurídico	Acrónimo del acto legislativo de la Unión en virtud del cual se ha impuesto la medida o sanción administrativa.	Obligatorio
Estado miembro	Acrónimo del Estado miembro de la autoridad competente que comunica la sanción o medida administrativa.	Obligatorio
Identificador de la entidad	Código de identificación utilizado para identificar de manera inequívoca a una persona jurídica a la que se ha impuesto una medida o una sanción administrativa.	Obligatorio
Código de la autoridad	Identificador de la autoridad competente que comunica la medida o sanción administrativa.	Obligatorio
Marco jurídico de la entidad	Acrónimo del acto legislativo de la Unión aplicable a la entidad a la que se ha impuesto la medida o sanción administrativa.	Obligatorio
Nombre completo de la entidad	Nombre completo de la entidad a la que se ha impuesto la medida o sanción administrativa.	Optativo
Nombre completo de la persona	Nombre completo de las personas a las que se ha impuesto una medida o sanción administrativa.	Obligatorio (solo para las personas físicas)
Autoridad nacional competente sancionadora	Acrónimo de la autoridad competente que ha impuesto la sanción o medida administrativa.	Obligatorio
Texto libre	Texto de la medida o sanción administrativa en la lengua principal.	Obligatorio
Texto libre	Texto de la medida o sanción administrativa en otra lengua (*).	Optativo
Fecha	Fecha en que la autoridad competente impuso la medida o sanción administrativa.	Obligatorio
Fecha de expiración	Fecha en que finaliza la medida o sanción administrativa.	Optativo

(*) Por otra lengua se entiende una lengua de uso habitual en el ámbito financiero internacional u otra lengua oficial del Estado miembro.

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1213 DE LA COMISIÓN**de 25 de julio de 2016****por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 ⁽¹⁾,Visto el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 543/2011 de la Comisión, de 7 de junio de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo en los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 136, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 543/2011 establece, en aplicación de los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay, los criterios para que la Comisión fije los valores de importación a tanto alzado de terceros países correspondientes a los productos y períodos que figuran en el anexo XVI, parte A, de dicho Reglamento.
- (2) De acuerdo con el artículo 136, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 543/2011, el valor de importación a tanto alzado se calcula cada día hábil teniendo en cuenta datos que varían diariamente. Por lo tanto, el presente Reglamento debe entrar en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo del presente Reglamento quedan fijados los valores de importación a tanto alzado a que se refiere el artículo 136 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 543/2011.

*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 25 de julio de 2016.

Por la Comisión,
en nombre del Presidente,
Jerzy PLEWA
Director General de Agricultura y Desarrollo Rural

⁽¹⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ DO L 157 de 15.6.2011, p. 1.

ANEXO

Valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas

(EUR/100 kg)		
Código NC	Código tercer país ⁽¹⁾	Valor de importación a tanto alzado
0702 00 00	MA	164,1
	ZZ	164,1
0707 00 05	TR	103,7
	ZZ	103,7
0709 93 10	TR	137,2
	ZZ	137,2
0805 50 10	AR	197,4
	AU	158,0
	CL	153,0
	TR	164,0
	UY	195,6
	ZA	178,4
	ZZ	174,4
	EG	269,9
0806 10 10	MA	245,1
	ZZ	257,5
	AR	121,6
0808 10 80	BR	101,0
	CL	132,0
	CN	74,5
	NZ	135,2
	US	157,1
	ZA	106,1
	ZZ	118,2
	AR	109,8
	CL	135,7
	NZ	171,3
0808 30 90	TR	187,7
	ZA	119,2
	ZZ	144,7
	TR	202,4
	ZZ	202,4
	TR	244,3
0809 10 00	US	535,2
	ZA	271,2
	ZZ	350,2
0809 29 00	TR	244,3
	US	535,2
0809 30 10, 0809 30 90	ZA	271,2
	ZZ	350,2
0809 30 10, 0809 30 90	TR	120,5
	ZZ	120,5

⁽¹⁾ Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (UE) n.º 1106/2012 de la Comisión, de 27 de noviembre de 2012, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 471/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre estadísticas comunitarias relativas al comercio exterior con terceros países, en lo que concierne a la actualización de la nomenclatura de países y territorios (DO L 328 de 28.11.2012, p. 7). El código «ZZ» significa «otros orígenes».

DIRECTIVAS

DIRECTIVA (UE) 2016/1214 DE LA COMISIÓN

de 25 de julio de 2016

por la que se modifica la Directiva 2005/62/CE en lo que se refiere a las normas y especificaciones relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 29, párrafo segundo, letra h),

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 2 de la Directiva 2005/62/CE de la Comisión ⁽²⁾ establece que los Estados miembros han de velar por que el sistema de calidad implantado en todos los centros de transfusión sanguínea cumpla las normas y especificaciones comunitarias establecidas en el anexo de la Directiva.
- (2) El artículo 2 de la Directiva 2005/62/CE también dispone que la Comisión debe elaborar directrices de buenas prácticas para la interpretación de las normas y especificaciones contempladas en dicho artículo.
- (3) La Comisión elaboró directrices de buenas prácticas conjuntamente con la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria, del Consejo de Europa, que este publicó ⁽³⁾.
- (4) Las directrices de buenas prácticas se elaboraron y se han ido actualizando teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos, y reflejan plenamente los principios y directrices detallados de las prácticas correctas de fabricación, tal como establece el artículo 47 de la Directiva 2001/83/CE ⁽⁴⁾, pertinentes para los centros de transfusión y sus sistemas de calidad y ya aplicados con éxito en los centros de hemotransfusión de la Unión. Por consiguiente, deben tenerse en cuenta al aplicar las normas y especificaciones establecidas en el anexo de la Directiva 2005/62/CE. Procede, por tanto, modificar en consecuencia el artículo 2, apartado 2, de esta Directiva.
- (5) La Comisión, que participa activamente en el proceso de adaptación de las directrices de buenas prácticas, junto con expertos de los Estados miembros, debe informar a las autoridades competentes designadas por los Estados miembros de todo cambio significativo de tales directrices que también deba tenerse en cuenta.
- (6) Las medidas contempladas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité establecido por la Directiva 2002/98/CE.

⁽¹⁾ DO L 33 de 8.2.2003, p. 30.

⁽²⁾ Directiva 2005/62/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las normas y especificaciones comunitarias relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea (DO L 256 de 1.10.2005, p. 41).

⁽³⁾ Directrices de buenas prácticas, incluidas en la «Guía para la preparación, uso y control de calidad de los componentes sanguíneos», apéndice de la Recomendación n.º R (95) 15 del Comité de Ministros del Consejo de Europa al respecto, adoptada el 12 de octubre de 1995.

⁽⁴⁾ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

En el artículo 2 de la Directiva 2005/62/CE, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los Estados miembros velarán por que, para aplicar las normas y especificaciones que figuran en el anexo de la presente Directiva, existan y se utilicen en todos los centros de hemotransfusión directrices de buenas prácticas relativas a su sistema de calidad, que tengan plenamente en cuenta los principios y directrices detallados que les sean aplicables de las prácticas correctas de fabricación, tal como establece el artículo 47, párrafo primero, de la Directiva 2001/83/CE. Al hacerlo, tendrán en cuenta las directrices de buenas prácticas que la Comisión elaboró conjuntamente con la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria, del Consejo de Europa, que este publicó (*).

(*) Directrices de buenas prácticas, incluidas en la «Guía para la preparación, uso y control de calidad de los componentes sanguíneos», apéndice de la Recomendación n.º R (95) 15 del Comité de Ministros del Consejo de Europa al respecto, adoptada el 12 de octubre de 1995.»

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 15 de febrero de 2018. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 25 de julio de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1215 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 FG72 (MST-FGØ72-2) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2016) 4576]

(El texto en lengua alemana 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 24 de junio de 2011, Bayer CropScience AG presentó a la autoridad competente de Bélgica una solicitud, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja FG72 (en lo sucesivo, «la solicitud»).
- (2) La solicitud se refiere, asimismo, a la comercialización de productos que estén compuestos de la soja modificada genéticamente FG72, o la contengan, para cualquier uso que no sea como alimento o pienso, al igual que otros tipos de soja, a excepción del cultivo.
- (3) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 5, y en el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, la solicitud 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 ⁽²⁾, 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 dicha Directiva. También incluye un plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.
- (4) El 16 de julio de 2015, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA») emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ⁽³⁾. En el dictamen se concluía que la soja modificada genéticamente FG72, tal como se describe en la solicitud, era tan segura como su homólogo convencional y como otras variedades de soja no modificada genéticamente por lo que se refiere a posibles efectos adversos sobre la salud humana y animal y sobre el medio ambiente, en el contexto del ámbito de aplicación de la solicitud.
- (5) 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, tal como se establece en el artículo 6, apartado 4, y el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (6) En su dictamen, la EFSA también concluyó que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba al uso previsto 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⁾ Comisión técnica sobre OMG de la EFSA, 2015. Dictamen científico sobre la solicitud (EFSA-GMO-BE-2011-98), de Bayer, para la comercialización de la soja modificada genéticamente FG72, tolerante a los herbicidas, destinada a la alimentación humana y animal, la importación y la transformación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* (2015);13(7):4167, 29 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4167.

- (7) Habida cuenta de estas consideraciones, procede autorizar los productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente FG72.
- (8) Conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽¹⁾, debe asignarse un identificador único a cada organismo modificado genéticamente («OMG»).
- (9) Sobre la base del dictamen de la EFSA, no parece que sea necesario establecer requisitos de etiquetado específicos distintos de los dispuestos en el artículo 13, apartado 1, y en el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 para los alimentos, los ingredientes alimentarios y los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente FG72. Sin embargo, para garantizar que dichos productos se utilicen dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que contengan o estén compuestos de soja FG72, a excepción de los productos alimenticios, debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no están destinados al cultivo.
- (10) En el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ se establecen los requisitos de etiquetado de los productos que contengan o estén compuestos de organismos modificados genéticamente. Los requisitos de trazabilidad de dichos productos se establecen en el artículo 4, apartados 1 a 5, y los relativos a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de OMG, en el artículo 5 de dicho Reglamento.
- (11) 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. Estos resultados han de presentarse de conformidad con la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽³⁾. El dictamen de la EFSA tampoco justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas a la comercialización, ni de condiciones o restricciones específicas a la utilización y la manipulación de los alimentos y piensos, incluidos requisitos de seguimiento posterior a la comercialización o condiciones específicas para la protección de ecosistemas particulares o del medio ambiente o de zonas geográficas concretas, según se establece en el artículo 6, apartado 5, letra e), y en el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (12) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente, establecido en el Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (13) 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, de conformidad con el artículo 9, apartado 1, y el artículo 15, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾.
- (14) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos 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 ha emitido ningún dictamen.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 65/2004, se asigna a la soja modificada genéticamente [*Glycine max* (L.) Merr.] FG72, especificada en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único MST-FGØ72-2.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

*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 MST-FGØ72-2;
- b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente MST-FGØ72-2;
- c) soja MST-FGØ72-2 en productos que la contengan o estén compuestos de ella, 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».

2. En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan de soja MST-FGØ72-2 y en los documentos que los acompañen, deberá figurar el texto «no apto para cultivo», con excepción de los productos contemplados en 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.

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

El titular de la autorización será Bayer CropScience AG.

*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 Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim am Rhein, Alemania.

Hecho en Bruselas, el 22 de julio de 2016.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

a) Solicitante y titular de la autorización:

Nombre: Bayer CropScience AG

Dirección: Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Alemania

b) Designación y especificación de los productos:

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja MST-FGØ72-2;
- 2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja MST-FGØ72-2;
- 3) soja MST-FGØ72-2 en productos que la contengan o estén compuestos de esta, para cualquier uso distinto de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

La soja modificada genéticamente MST-FGØ72-2 descrita en la solicitud expresa la proteína 2mEPSPS, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glifosato, y la proteína HPPD W336, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de isoxaflutol.

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 contengan o se compongan de soja MST-FGØ72-2 y en los documentos que los acompañen, deberá figurar el texto «no apto para cultivo», con excepción de los productos contemplados en el artículo 2, letra a).

d) Método de detección:

- 1) Método basado en la PCR cuantitativa en tiempo real para el evento específico de la soja MST-FGØ72-2.
- 2) Validado por el Laboratorio de Referencia de la UE establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 en cuanto al ADN genómico extraído de semillas de soja MST-FGØ72-2, publicado en: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- 3) Material de referencia: AOCS 0610-A3 y AOCS 0707-A6, accesibles a través de la American Oil Chemists Society en <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>

e) Identificador único:

MST-FGØ72-2

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 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 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.

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-87708-9 × 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)

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 23 de marzo de 2012, Monsanto Europe SA presentó a la autoridad competente de los Países Bajos una solicitud con arreglo a los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 para comercializar alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja MON 87708 × MON 89788 (en lo sucesivo, «la solicitud»).
- (2) La solicitud se refiere, asimismo, a la comercialización de productos que estén compuestos de soja modificada genéticamente MON 87708 × MON 89788, o la contengan, para cualquier uso que no sea como alimento o pienso, al igual que otros tipos de soja, a excepción del cultivo.
- (3) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 5, y en el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, la solicitud 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 ⁽²⁾, 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 dicha Directiva. También incluye un plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.
- (4) El 18 de junio de 2015, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA») emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. En el dictamen se concluía que la soja modificada genéticamente MON 87708 × MON 89788, tal como se describe en la solicitud, era tan segura como su homólogo convencional y como otras variedades de soja no modificada genéticamente, por lo que se refiere a los posibles efectos adversos en la salud humana y animal y en el medio ambiente, en el contexto del ámbito de aplicación de la solicitud ⁽³⁾.
- (5) 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 que se establece en el artículo 6, apartado 4, y el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (6) En su dictamen, la EFSA también concluyó que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba al uso previsto de los productos.
- (7) Habida cuenta de estas consideraciones, procede autorizar los productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente MON 87708 × MON 89788.

⁽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⁾ Dictamen científico sobre la solicitud (EFSA-GMO-NL-2012-108) de Monsanto relativa a la comercialización de soja modificada genéticamente MON 87708 × MON 89788 tolerante a los herbicidas, destinada a la alimentación humana y animal, la importación y la transformación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* 2015;13(6):4136, 26 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2015.4136.

- (8) Debe asignarse un identificador único a cada organismo modificado genéticamente (en lo sucesivo, «OMG») conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽¹⁾.
- (9) Sobre la base del dictamen de la EFSA, no resulta necesario establecer requisitos de etiquetado específicos distintos de los dispuestos en el artículo 13, apartado 1, y en el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 para los alimentos, los ingredientes alimentarios y los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente MON 87708 × MON 89788. Sin embargo, para garantizar que dichos productos se utilicen dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que se compongan de soja MON 87708 × MON 89788 o la contengan, a excepción de los productos alimenticios, debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no están destinados al cultivo.
- (10) En el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ se establecen los requisitos de etiquetado de los productos que contengan o estén compuestos de organismos modificados genéticamente. Los requisitos de trazabilidad de dichos productos se establecen en el artículo 4, apartados 1 a 5 de dicho Reglamento, y los relativos a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de OMG, en el artículo 5 del mismo.
- (11) 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. Estos resultados han de presentarse de conformidad con la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽³⁾. El dictamen de la EFSA tampoco justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas a la comercialización, ni de condiciones o restricciones específicas a la utilización y la manipulación de los alimentos y piensos, incluidos requisitos de seguimiento poscomercialización o condiciones específicas para la protección de ecosistemas particulares o del medio ambiente o de zonas geográficas concretas, según se establece en el artículo 6, apartado 5, letra e), y en el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (12) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente, como establece el Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (13) 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, de conformidad con el artículo 9, apartado 1, y el artículo 15, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾.
- (14) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no ha emitido ningún dictamen en el plazo fijado por su Presidente. Se consideró que era necesario un acto de ejecución y el Presidente entregó el proyecto de acto de ejecución al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no ha emitido ningún dictamen.

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 el identificador único MON-87708-9 × 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.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

*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».
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.

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

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

*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 Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruselas, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 22 de julio de 2016.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

a) Solicitante y titular de la autorización:

Nombre: Monsanto Europe SA.

Dirección: Avenue de Tervuren 270-272/Tervurenlaan 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-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

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.

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1217 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 87705 × MON 89788 (MON-87705-6 × MON-89788-1) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2016) 4582]

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

(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 11 de agosto de 2011, Monsanto Europe SA presentó a la autoridad competente de los Países Bajos una solicitud con arreglo a los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 para comercializar alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja MON 87705 × MON 89788 (en lo sucesivo, «la solicitud»).
- (2) La solicitud se refiere, asimismo, a la comercialización de productos que se compongan de soja modificada genéticamente MON 87705 × MON 89788, o la contengan, para cualquier uso que no sea como alimento o pienso, al igual que otros tipos de soja, a excepción del cultivo.
- (3) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 5, y en el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, la solicitud 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 ⁽²⁾, 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 dicha Directiva. También incluye un plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.
- (4) El 16 de julio de 2015, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA») emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ⁽³⁾. En el dictamen se concluía que la soja modificada genéticamente MON 87705 × MON 89788, tal como se describe en la solicitud, era tan segura como su homólogo no modificado genéticamente y como otras variedades de soja no modificada genéticamente de referencia, por lo que se refiere a los posibles efectos adversos sobre la salud humana y animal y sobre el medio ambiente, en el contexto del ámbito de aplicación de la solicitud.
- (5) 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, como se establece en el artículo 6, apartado 4, y el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (6) En su dictamen, la EFSA también concluyó que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba al uso previsto de los productos.
- (7) Además, la EFSA recomendó que se aplicara un plan de seguimiento postcomercialización que se centrara en la recogida de datos relativos al consumo de la población europea.

⁽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⁾ Dictamen científico sobre la solicitud (EFSA-GMO-NL-2011-110) presentada por Monsanto para la comercialización de la soja modificada genéticamente MON 87705 × MON 89788 con un contenido elevado en ácido oleico y con tolerancia a los herbicidas, destinada a la alimentación humana y animal, la importación y la transformación, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003. EFSA Journal (2015); 13(7):4178, 30 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4178.

- (8) Habida cuenta de estas consideraciones, procede autorizar los productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente MON 87705 × MON 89788.
- (9) Debe asignarse un identificador único a cada organismo modificado genéticamente («OMG») conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽¹⁾.
- (10) Los alimentos, los ingredientes alimentarios y los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja MON 87705 × MON 89788 deben etiquetarse de conformidad con los requisitos previstos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (11) Con arreglo al dictamen de la EFSA, en el que se confirma que la composición de ácidos grasos de las semillas de soja MON 87705 × MON 89788 y los aceites derivados se ha modificado en relación con su homólogo convencional, parece necesario un etiquetado específico, de conformidad con el artículo 13, apartado 2, letra a), y con el artículo 25, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (12) En el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ se establecen los requisitos de etiquetado de los productos que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente. Los requisitos de trazabilidad de dichos productos se establecen en el artículo 4, apartados 1 a 5 de dicho Reglamento, y los relativos a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de OMG, en el artículo 5 del mismo.
- (13) Para garantizar que los productos se utilicen dentro de los límites de la autorización otorgada por la presente Decisión, el etiquetado de los productos, distintos de los alimentos, que se compongan del OMG para el cual se solicita la renovación de la autorización, o lo contengan, debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no deben emplearse para el cultivo.
- (14) 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. Estos resultados han de presentarse de conformidad con la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽³⁾. El dictamen de la EFSA tampoco justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas a la comercialización, ni de condiciones o restricciones específicas a la utilización y la manipulación de los alimentos y piensos, incluidos requisitos de seguimiento poscomercialización o condiciones específicas para la protección de ecosistemas particulares o del medio ambiente o de zonas geográficas concretas, según se establece en el artículo 6, apartado 5, letra e), y en el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (15) 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 posterior a la comercialización.
- (16) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente, establecido en el Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (17) 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, de conformidad con el artículo 9, apartado 1, y el artículo 15, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾.
- (18) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no ha emitido ningún dictamen en el plazo fijado por su Presidente. Se consideró que era necesario un acto de ejecución y el presidente entregó el proyecto de acto de ejecución al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no ha emitido ningún dictamen.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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 el identificador único MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 a la soja modificada genéticamente [(*Glycine max* (L.) Merr.)] MON 87705 × MON 89788, tal como se especifica 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 modificada genéticamente MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;
- b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;
- c) soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 en productos que la contengan o estén compuestos de ella, 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».
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, después del nombre del organismo en la etiqueta o, en su caso, en los documentos que acompañan a los productos, deberá figurar el texto «rico en grasas monoinsaturadas y pobre en grasas poliinsaturadas».
3. El texto «no apto para cultivo» deberá figurar en la etiqueta de los productos que se compongan de soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, o la contengan, y en los documentos que acompañen a dichos productos, con excepción de los productos contemplados en 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

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 se asegurará de que se establezca y aplique el plan de seguimiento postcomercialización del aceite de soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 al que se hace referencia en la letra g) 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 6

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.

Artículo 7

Titular de la autorización

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

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 será Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruselas, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 22 de julio de 2016.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
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-877Ø5-6 × MON-89788-1.
- 2) Piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1.
- 3) Soja MON-877Ø5-6 × 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-877Ø5-6 × MON-89788-1, según se describe en la solicitud, presenta una expresión reducida de las enzimas $\Delta 12$ -desaturasa de ácidos grasos (FAD2) y tioesterasa de la proteína transportadora de palmitoilo (FATB), que da lugar a un perfil rico en ácido oleico y pobre en ácido linoleico y expresa 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) 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 y, cuando proceda, en los documentos que acompañan a los productos, el texto «rico en grasas monoinsaturadas y pobre en grasas poliinsaturadas» deberá figurar después del nombre del organismo.
- 3) En la etiqueta de los productos que estén compuestos de soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, o la contengan, y en los documentos que acompañen a dichos productos deberá figurar el texto «no apto para cultivo», salvo en el caso de los productos mencionados en el artículo 2, letra a).

d) Método de detección:

- 1) Métodos basados en la PCR cuantitativa en tiempo real para el evento específico de soja MON-877Ø5-6 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-877Ø5-6 × MON-89788-1.
- 2) Son 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 0210-A y AOCS 0906-A (para MON-877Ø5-6), y AOCS 0906-B y AOCS 0906-A (para MON-89788-1), consultables en el sitio web de la American Oil Chemists Society <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) Identificador único:

MON-877Ø5-6 × 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: se ha 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:**

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 debe recabar la siguiente información:

- i) las cantidades de aceite de soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 y de soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 para la extracción de aceite importadas en la Unión Europea para su comercialización como productos alimenticios o componentes de productos alimenticios;
- ii) en caso de importación de los productos mencionados en el inciso i), los resultados de la búsqueda en la base de datos Faostat sobre las cantidades de consumo de aceite vegetal por Estado miembro, incluidas las variaciones de las cantidades entre los diferentes tipos de aceite consumido.

2) El titular de la autorización deberá revisar la evaluación nutricional realizada como parte de la evaluación de riesgos sobre la base de la información recopilada y notificada.

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*].

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.

ISSN 1977-0685 (edición electrónica)
ISSN 1725-2512 (edición papel)



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES