



2025/1321

7.7.2025

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1321 DE LA COMISIÓN

de 4 de julio de 2025

por la que se autoriza la comercialización de productos que se compongan de la soja modificada genéticamente MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, la contengan o se hayan producido a partir de ella, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2025) 4349]

(El texto en lengua neerlandesa es el único auténtico)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El 11 de septiembre de 2015, Monsanto Europe SA/N.V., en nombre de la empresa Monsanto Company, con sede en Estados Unidos, presentó a la autoridad nacional competente de los Países Bajos, según lo dispuesto en los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, una solicitud para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que se compongan de la soja modificada genéticamente MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, la contengan o se hayan producido a partir de ella («solicitud»). La solicitud se refería también a la comercialización de productos que se compongan de la soja modificada genéticamente MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 o la contengan, para cualquier uso que no sea como alimento o pienso, a excepción del cultivo.
- (2) De conformidad con el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, la solicitud iba acompañada de la información y las conclusiones de la evaluación del riesgo llevada a cabo según los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾. También incluía la información requerida en los anexos III y IV de dicha Directiva, así como un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme a su anexo VII.
- (3) Mediante carta de 27 de agosto de 2018, Monsanto Europe SA/N.V. comunicó a la Comisión que, el 23 de agosto de 2018, había modificado su forma jurídica y cambiado su nombre a Bayer Agriculture BVBA.
- (4) Mediante carta de 28 de julio de 2020, Bayer Agriculture BVBA comunicó a la Comisión que, a partir del 1 de agosto de 2020, cambiaría su nombre a Bayer Agriculture BV.
- (5) Mediante carta de 28 de julio de 2020, Bayer Agriculture BVBA, en representación de Monsanto Company, con sede en Estados Unidos, comunicó a la Comisión que, a partir del 1 de agosto de 2020, Monsanto Company, con sede en Estados Unidos, modificaría su forma jurídica y cambiaría su nombre a Bayer CropScience LP.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

- (6) El 18 de mayo de 2020, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») emitió un dictamen científico ⁽³⁾ conforme a los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 sobre la soja modificada genéticamente MON 87705 × MON 87708 × MON 89788. La Autoridad analizó todas las cuestiones y preocupaciones planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta con las autoridades nacionales competentes, tal como se establece en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (7) La Autoridad también llegó a la conclusión de que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, era acorde con los usos previstos de los productos.
- (8) Sin embargo, la Autoridad no pudo finalizar la evaluación del riesgo ni llegar a una conclusión sobre la seguridad de la soja modificada genéticamente MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, debido a la ausencia de un estudio de 90 días sobre la soja modificada genéticamente MON 87705 y a la ausencia de un plan de seguimiento postcomercialización que tuviera en cuenta el perfil alterado de ácidos grasos de esta soja politransgénica.
- (9) El 20 de marzo de 2024, Bayer Agriculture BV presentó un estudio de 90 días sobre la soja modificada genéticamente MON 87705, así como el plan de seguimiento postcomercialización que tenía en cuenta el perfil alterado de ácidos grasos de la soja modificada genéticamente MON 87705 × MON 87708 × MON 89788.
- (10) El 28 de octubre de 2024, la Autoridad emitió una declaración ⁽⁴⁾ que complementaba su dictamen científico de 18 de mayo de 2020, basándose en los datos adicionales facilitados por el solicitante. La Autoridad concluyó que la soja modificada genéticamente MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 descrita en la solicitud es, en lo relativo a los efectos potenciales en la salud humana y animal y en el medio ambiente, tan segura como su equivalente convencional y como las variedades de referencia de soja no modificada genéticamente sometidas a ensayo. La Autoridad llegó asimismo a la conclusión de que el consumo de la soja modificada genéticamente MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 no presenta ningún problema nutricional.
- (11) Además, la Autoridad recomendó aplicar un plan de seguimiento postcomercialización centrado en la recogida de datos sobre las importaciones en la Unión de la soja modificada genéticamente MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 y productos derivados de ella destinados a la alimentación humana, y en la recogida de datos sobre el consumo humano, a fin de comprobar que las condiciones de uso de la soja modificada genéticamente MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 son las analizadas durante la evaluación del riesgo previa a la comercialización.
- (12) Teniendo en cuenta las conclusiones de la declaración de la Autoridad de 28 de octubre de 2024, procede autorizar, para los usos indicados en la solicitud, la comercialización de productos que se compongan de la soja modificada genéticamente MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, la contengan o se hayan producido a partir de ella.
- (13) Según lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁵⁾, debe asignarse un identificador único a la soja modificada genéticamente MON 87705 × MON 87708 × MON 89788.
- (14) Los alimentos, los ingredientes alimentarios y los piensos que se compongan de la soja modificada genéticamente MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, la contengan o se hayan producido a partir de ella deben etiquetarse con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA), 2020: «Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003» [«Dictamen científico sobre la evaluación de la soja modificada genéticamente MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 para uso como alimento y pienso, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003», documento en inglés] (solicitud EFSA-GMO-NL-2015-126). *EFSA Journal* 2020;18(5):6111, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6111>.

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel (Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA), 2024: «Statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2015-126) for authorisation of food and feed containing, consisting of and produced from genetically modified soybean MON 87705 × MON 87708 × MON 89788» [«Declaración que completa el dictamen científico de la EFSA sobre la solicitud (EFSA-GMO-NL-2015-126) de autorización de los alimentos y los piensos que se compongan de la soja modificada genéticamente MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, la contengan o se hayan producido a partir de ella», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2024;22:e9061, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9061>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

- (15) Con arreglo al dictamen de la EFSA, en el que se confirma que la composición de ácidos grasos de la soja modificada genéticamente MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 y de los aceites derivados ha sido modificada con respecto a la de 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.
- (16) En el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾ 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, y los requisitos de trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de OMG se establecen en el artículo 5 de dicho Reglamento.
- (17) 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.
- (18) 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 según los requisitos establecidos en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽⁷⁾.
- (19) El titular de la autorización debe presentar, asimismo, informes anuales sobre la ejecución y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento postcomercialización.
- (20) El dictamen de la Autoridad no justifica que se impongan otras condiciones o restricciones específicas relativas a la comercialización, la utilización y la manipulación de la soja modificada genéticamente MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, ni a la protección de ecosistemas o del medio ambiente y 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.
- (21) 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, al que se hace referencia en el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (22) 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⁾.
- (23) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió ningún dictamen en el plazo fijado por su presidencia. Dado que se consideró que el presente acto de ejecución era necesario, la presidencia lo presentó al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió dictamen alguno.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Se asigna a la soja [*Glycine max* (L.) Merr.] modificada genéticamente MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 65/2004.

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 se compongan de la soja modificada genéticamente MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, la contengan o se hayan producido a partir de ella;
- b) piensos que se compongan de la soja modificada genéticamente MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, la contengan o se hayan producido a partir de ella;
- c) productos que se compongan de la soja modificada genéticamente MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 o la contengan para usos distintos de los contemplados en las letras a) y b), a excepción del cultivo.

Artículo 3

Etiquetado

1. A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, así como en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el nombre del organismo será «soja».
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 acompañen a los productos, después del nombre del organismo deberá figurar el texto «con contenido aumentado de grasas monoinsaturadas y contenido reducido de grasas poliinsaturadas».
3. En la etiqueta de los productos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 contemplada en el artículo 1, a excepción de los productos contemplados en el artículo 2, letra a), y en los documentos que los acompañen deberá figurar la indicación «no apto para el cultivo».

Artículo 4

Método de detección

Para la detección de la soja modificada genéticamente MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 se aplicará el método que figura en la letra d) del anexo.

Artículo 5

Plan de 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 especificado en la letra h) del anexo.
2. El titular de la autorización deberá presentar a la Comisión informes anuales sobre la ejecución y los resultados de las actividades del plan de seguimiento, conforme al formato establecido en la Decisión 2009/770/CE.

*Artículo 6***Seguimiento postcomercialización**

1. El titular de la autorización deberá asegurarse de que se establezca y se aplique el plan de seguimiento postcomercialización de la soja modificada genéticamente MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 establecido en la letra i) del anexo.
2. El titular de la autorización deberá presentar a la Comisión informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades expuestas en el plan de seguimiento postcomercialización.

*Artículo 7***Registro Comunitario**

La información que figura en el anexo deberá 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.

*Artículo 8***Titular de la autorización**

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

*Artículo 9***Validez**

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

*Artículo 10***Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión es Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Misuri 63167, Estados Unidos, representado en la Unión por Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 4 de julio de 2025.

Por la Comisión

Olivér VÁRHELYI

Miembro de la Comisión

ANEXO

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

Nombre: Bayer CropScience LP

Dirección: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Misuri 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 se compongan de la soja modificada genéticamente a la que se hace referencia en la letra e), la contengan o se hayan producido a partir de ella;
- 2) piensos que se compongan de la soja modificada genéticamente a la que se hace referencia en la letra e), la contengan o se hayan producido a partir de ella;
- 3) productos que se compongan de la soja modificada genéticamente a la que se hace referencia en la letra e), la contengan o se hayan producido a partir de ella, para usos distintos de los regulados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

La soja modificada genéticamente MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, según se describe en la solicitud, se produce mediante cruces entre soja que contiene los eventos MON-877Ø5-6, MON-877Ø8-9 y MON-89788-1. MON-877Ø5-6 produce ARN bicatenarios que reducen la expresión de las enzimas endógenas Δ12-desaturasa de ácidos grasos (FAD2) y tioesterasa de la proteína transportadora de palmitoílo (FATB); MON-877Ø8-9 expresa la proteína DMO y MON-89788-1, la proteína CP4 EPSPS. Esta combinación confiere un perfil alterado de ácidos grasos (aumento del contenido de ácido oleico y disminución del contenido de ácido linoleico), así como una tolerancia a los herbicidas que contengan glifosato y a los que contengan dicamba.

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 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, después del nombre del organismo deberá figurar el texto «con contenido aumentado de grasas monoinsaturadas y contenido reducido de grasas poliinsaturadas».
- 3) La indicación «no apto para el cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente a la que se hace referencia en la letra e), a excepción de los productos contemplados en la letra b), punto 1.

d) **Método de detección:**

- 1) Los métodos de detección cuantitativa por PCR específicos para cada evento son aquellos validados individualmente para las sojas modificadas genéticamente MON-877Ø5-6, MON-877Ø8-9 y MON-89788-1 y comprobados también en la soja politransgénica MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.
- 2) Este método está 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 0210-A (para MON87705), AOCS 0311-A (para MON87708) y AOCS 0906-B (para MON 89788), accesibles a través de la American Oil Chemists Society en <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Identificador único:**

MON-877Ø5-6 × 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 Comunitario de Alimentos y Pienso 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 conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

[Enlace: *plan publicado en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente*].

i) **Plan de seguimiento postcomercialización:**

1. El titular de la autorización deberá recabar la siguiente información:

- i) las cantidades de soja modificada genéticamente MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 destinada a 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, a partir de la información recogida y notificada:

- i) revisará los datos de consumo previstos de la soja modificada genéticamente MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1,
- ii) verificará que las condiciones de uso de la soja modificada genéticamente MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 son las analizadas durante la evaluación del riesgo anterior a la comercialización.

Nota: Es posible que los enlaces a los documentos pertinentes tengan que modificarse con el tiempo. En tal caso, las modificaciones se harán públicas mediante la actualización del Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente.
