

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/66 DE LA COMISIÓN

de 22 de enero de 2021

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan soja modificada genéticamente MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, se compongan de dicha soja 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(2021) 285]***(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 17 de diciembre de 2015, Monsanto Europe N.V. presentó a la autoridad nacional competente de los Países Bajos, en nombre de la empresa Monsanto Company (Estados Unidos), una solicitud con arreglo a los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contuviesen soja modificada genéticamente MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, se compusiesen de dicha soja o se hubiesen producido a partir de ella («solicitud»). La solicitud se refería también a la comercialización de productos que contuviesen soja modificada genéticamente MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, o se compusiesen de dicha soja, para otros usos que no fuesen 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 incluía información y conclusiones sobre la evaluación del riesgo que se había llevado a cabo siguiendo los principios contenidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾. También comprendía la información que exigen los anexos III y IV de dicha Directiva y un plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con el anexo VII de la misma Directiva.
- (3) Mediante carta de 27 de agosto de 2018, Monsanto Europe N.V. comunicó a la Comisión que había transformado su forma jurídica y cambiado su nombre a Bayer Agriculture BVBA (Bélgica).
- (4) El 11 de noviembre de 2019, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ⁽³⁾. La Autoridad concluyó que la soja modificada genéticamente MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, tal como se describe en la solicitud, era tan segura y nutritiva como su equivalente convencional y las variedades de referencia de soja no modificadas genéticamente sometidas a ensayo con respecto a los efectos potenciales en la salud humana y animal y en el medio ambiente.
- (5) En su dictamen, la Autoridad analizó todas las cuestiones y preocupaciones 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 en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

⁽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 organismos modificados genéticamente de la EFSA, 2019; *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87751 × MON 87701 × 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 87751 × MON 87701 × 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-2016-128). *EFSA Journal* 2019;17(11):5847, 31 p. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5847>.

- (6) 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.
- (7) Habida cuenta de estas conclusiones, procede autorizar para los usos indicados en la solicitud la comercialización de productos que contengan soja modificada genéticamente MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, se compongan de dicha soja o se hayan producido a partir de ella.
- (8) Mediante carta de 28 de julio de 2020, Bayer Agriculture BVBA (Bélgica) comunicó a la Comisión que, desde el 1 de agosto de 2020, cambiaría su nombre a Bayer Agriculture BV (Bélgica).
- (9) Mediante carta de 28 de julio de 2020, Bayer Agriculture BVBA (Bélgica), en representación de la empresa Monsanto Company (Estados Unidos), informó a la Comisión de que, a partir del 1 de agosto de 2020, esta última modificaría su forma jurídica y cambiaría su nombre a Bayer CropScience LP (Estados Unidos).
- (10) Debe asignarse un identificador único a la soja modificada genéticamente MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (11) No parece necesario someter los productos a los que se aplica la presente Decisión a requisitos de etiquetado específicos distintos de los establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾. Sin embargo, para garantizar que la utilización de dichos productos se mantenga dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que se compongan de soja modificada genéticamente MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 o la contengan, excepto los productos alimenticios, debe incluir una indicación clara de que no están destinados al cultivo.
- (12) 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. Estos resultados deben presentarse de conformidad con los requisitos establecidos en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽⁶⁾.
- (13) El dictamen de la Autoridad no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas para la comercialización, la utilización y la manipulación, incluidos los requisitos de seguimiento poscomercialización para el consumo de los alimentos y los piensos que contengan soja modificada genéticamente MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, se compongan de dicha soja o se hayan producido a partir de ella, ni para la protección de ecosistemas, entornos o zonas geográficas particulares, de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), y el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (14) 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 refiere el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (15) 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 ⁽⁷⁾.
- (16) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que este acto de ejecución era necesario y el presidente lo presentó al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió dictamen.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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

Se asigna a la soja modificada genéticamente [*Glycine max* (L.) Merr.] MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, según se especifica en el anexo, letra b), de la presente Decisión, el identificador único MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, de conformidad con 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 contengan soja modificada genéticamente MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, se compongan de dicha soja o se hayan producido a partir de ella;
- b) piensos que contengan soja modificada genéticamente MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, se compongan de dicha soja o se hayan producido a partir de ella;
- c) productos que contengan soja modificada genéticamente MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 o se compongan de dicha soja 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. En la etiqueta de los productos que contengan soja modificada genéticamente MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 o se compongan de dicha soja y en los documentos que los acompañen deberá figurar el texto «no apto para cultivo», a excepción de los productos mencionados en el artículo 2, letra a).

Artículo 4

Método de detección

El método establecido en la letra d) del anexo será aplicable a la detección de la soja modificada genéticamente MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 contemplada en el artículo 1.

Artículo 5

Seguimiento de los efectos medioambientales

1. El titular de la autorización se asegurará de que se establezca y se aplique 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 aplicación y los resultados de las actividades incluidas en el plan de seguimiento, conforme al formato establecido en la Decisión 2009/770/CE.

*Artículo 6***Registro comunitario**

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

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

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

*Artículo 8***Validez**

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

*Artículo 9***Destinatario**

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

Hecho en Bruselas, el 22 de enero de 2021.

Por la Comisión

Stella KYRIAKIDES

Miembro de la Comisión

ANEXO

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

Nombre: Bayer CropScience LP

Dirección: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167 (Estados Unidos de América)

Representado en la Unión por Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Amberes (Bélgica).

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

- 1) Alimentos e ingredientes alimentarios que contengan soja modificada genéticamente MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, se compongan de dicha soja o se hayan producido a partir de ella.
- 2) Piensos que contengan soja modificada genéticamente MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, se compongan de dicha soja o se hayan producido a partir de ella.
- 3) Productos que se compongan de soja modificada genéticamente MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 o la contengan para usos distintos de los contemplados en los puntos 1) y 2), a excepción del cultivo.

La soja modificada genéticamente MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 expresa el gen *dmo*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de dicamba, el gen *cp4 epsps*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glifosato, y los genes *cry1Ac*, *cry2Ab2* y *cry1A.105*, que confieren protección contra determinadas plagas de lepidópteros.

c) **Etiquetado**

- 1) A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, así como en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «soja».
- 2) La indicación «no apto para cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan soja modificada genéticamente MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 o se compongan de dicha soja, con excepción de los productos contemplados en la letra b), punto 1).

d) **Método de detección**

- 1) Los métodos de detección por PCR cuantitativa específicos de cada gen integrado son los validados para los distintos genes integrados de la soja modificada genéticamente MON-87751-7, MON 877Ø1-2, MON-877Ø8-9 y MON-89788-1, así como para la soja politransgénica MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.
- 2) Validado por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, publicado en <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
- 3) Material de referencia: AOCS 0215 (para MON-87751-7), AOCS 0809 (para MON-877Ø1-2), AOCS 0311 (para MON-877Ø8-9) y AOCS 0906 (MON-89788-1), accesibles a través de la Sociedad de la Industria Petroquímica de los Estados Unidos (AOCS) en <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Identificador único**

MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × 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 piensos modificados genéticamente cuando se notifica*].

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

No se exigen.

h) **Plan de seguimiento de los efectos medioambientales**

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

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

i) **Requisitos de seguimiento poscomercialización relativos al uso de los alimentos para el consumo humano**

No se exigen.

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