

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 4 de diciembre de 2008

por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de soja modificada genéticamente MON89788 (MON-89788-1) con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2008) 7517]

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/933/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El 31 de octubre de 2006, Monsanto Europe SA presentó a la autoridad competente de los Países Bajos una solicitud, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, para comercializar alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contienen, se componen o se han producido a partir de soja MON89788 (en lo sucesivo, «la solicitud»).
- (2) La solicitud se refiere, asimismo, a la comercialización de otros productos que contienen o se componen de soja MON89788 para los mismos usos que cualquier otra soja, a excepción del cultivo. Por tanto, de acuerdo con el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, incluye los datos y la información requeridos por los anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo ⁽²⁾, así como información y conclusiones sobre la evaluación del riesgo efectuada conforme a los principios expuestos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE.
- (3) El 11 de julio de 2008, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «EFSA») emitió un dictamen favorable, de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, y concluyó que no es probable que la comercialización de productos que

contienen, se componen o se han producido a partir de soja modificada genéticamente MON89788, según se describen en la solicitud (en lo sucesivo, «los productos»), vaya a tener efectos perjudiciales para la salud humana o animal ni para el medio ambiente, si se emplean para los usos previstos ⁽³⁾. En su dictamen, la EFSA analizaba todas las cuestiones y preocupaciones concretas planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta de las autoridades nacionales competentes establecida por el artículo 6, apartado 4, y el artículo 18, apartado 4, del citado Reglamento.

- (4) Asimismo, la EFSA concluyó en su dictamen que el plan de seguimiento medioambiental presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba al uso previsto de los productos.
- (5) Habida cuenta de las anteriores consideraciones, procede conceder la autorización de los productos.
- (6) Debe asignarse a cada OMG un identificador único conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente ⁽⁴⁾.
- (7) Sobre la base del dictamen de la EFSA, no parece que sea necesario establecer para los alimentos, los ingredientes alimentarios y los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja MON89788 requisitos de etiquetado específicos distintos de los dispuestos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1829/2003. Sin embargo, para asegurarse de que los productos se utilizan dentro de los límites de la autorización otorgada por la presente Decisión, el etiquetado de piensos y de otros productos, distintos de alimentos o piensos, que contengan o se compongan del OMG y cuya autorización se solicite debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no deben emplearse para el cultivo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620787358.htm

⁽⁴⁾ DO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

- (8) De modo similar, el dictamen de la EFSA no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas a la comercialización, ni de condiciones o restricciones específicas a la utilización y la manipulación, ni de requisitos de seguimiento poscomercialización, ni de condiciones específicas para la protección de ecosistemas particulares o del medio ambiente ni 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° 1829/2003.
- (9) 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° 1829/2003.
- (10) En el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE⁽¹⁾, se establecen requisitos de etiquetado para los productos que contienen OMG o se componen de ellos.
- (11) La presente Decisión debe notificarse, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a las Partes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, con arreglo al artículo 9, apartado 1, y al artículo 15, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n° 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente⁽²⁾.
- (12) Se ha consultado al solicitante sobre las medidas previstas en la presente Decisión.
- (13) El Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal no ha emitido un dictamen en el plazo fijado por su Presidente.
- (14) En su reunión de 19 de noviembre de 2008, el Consejo no fue capaz de tomar una decisión por mayoría cualificada, ni en contra ni a favor de la propuesta. El Consejo indicó que su procedimiento en relación con este expediente había concluido. En consecuencia, compete a la Comisión adoptar las medidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n° 65/2004, se asigna a la soja modificada genéticamente (*Glycine max*)

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

⁽²⁾ DO L 287 de 5.11.2003, p. 1.

MON89788, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único MON-89788-1.

Artículo 2

Autorización

A los efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, quedan autorizados los productos siguientes, conforme a las condiciones expuestas en la presente Decisión:

- a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja MON-89788-1;
- b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja MON-89788-1;
- c) productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan o se compongan de soja MON-89788-1, para los mismos usos que cualquier otra soja, a excepción del cultivo.

Artículo 3

Etiquetado

1. A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1830/2003, el «nombre del organismo» será «soja».

2. En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan de soja MON-89788-1, a los que se refiere el artículo 2, letras b) y c), y en los documentos que los acompañen deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

Artículo 4

Seguimiento de los efectos ambientales

1. El titular de la autorización deberá asegurarse de que se establece y aplica el plan de seguimiento de los efectos ambientales 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 expuestas en el plan de seguimiento.

Artículo 5

Registro comunitario

La información presentada en el anexo de la presente Decisión se introducirá en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente establecido por el artículo 28 del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

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

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

*Artículo 7***Validez**

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

*Artículo 8***Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión será Monsanto Europa SA, Avenue de Tervuren 270-272 Tervurenlaan, B-1150 Bruxelles/Brussel.

Hecho en Bruselas, el 4 de diciembre de 2008.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU

Miembro de la Comisión

ANEXO

a) Solicitante y titular de la autorización

Nombre: Monsanto Europe SA

Dirección: Avenue de Tervuren 270-272 Tervurenlaan, B-1150 Bruxelles/Brussel

en nombre de Monsanto Co., 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 soja MON-89788-1, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella;
- 2) piensos que contengan soja MON-89788-1, se compongan de ella o se hayan producido a partir de ella;
- 3) productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan soja MON-89788-1 o se compongan de ella, para los mismos usos que cualquier otra soja, a excepción del cultivo.

La soja modificada genéticamente MON-89788-1, según se describe en la solicitud, expresa la proteína CP4 EPSPS, que le confiere tolerancia al herbicida glifosato.

c) Etiquetado

- 1) A efectos de los requisitos de etiquetado específico establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1830/2003, el «nombre del organismo» será «soja».
- 2) En la etiqueta de los productos que contengan soja MON-89788-1 o se compongan de ella, a los que se refiere el artículo 2, letras b) y c), y en los documentos que los acompañen deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

d) Método de detección

- Método basado en la PCR en tiempo real para la cuantificación de la soja MON-89788-1
- Validado en semillas por el laboratorio comunitario de referencia establecido en el Reglamento (CE) n° 1829/2003, y publicado en <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Material de referencia: AOCS 0906-A y AOCS 0906-E, accesibles a través de la American Oil Chemists Society (AOCS) en http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_cotton.cfm

e) Identificador único

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: véase [debe completarse cuando se notifique].

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

No se requieren.

h) Plan de seguimiento

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

[enlace: *plan publicado en internet*]

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

No se requieren.

Nota: Es posible que los enlaces a los documentos pertinentes tengan que modificarse con el tiempo. Estas modificaciones se harán públicas actualizando el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente.