

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 10 de febrero de 2012

relativa a la renovación de la autorización para que sigan comercializándose los productos que se compongan de soja modificada genéticamente 40-3-2 (MON-Ø4Ø32-6), la contengan o se hayan producido a partir de ella, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2012) 700]

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2012/82/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 7, apartado 3, su artículo 11, apartado 3, su artículo 19, apartado 3, y su artículo 23, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Decisión 96/281/CE de la Comisión, de 3 de abril de 1996, relativa a la comercialización de semillas de soja (*Glycine max* L.) modificada genéticamente con una mayor resistencia al herbicida glifosato, de conformidad con la Directiva 90/220/CEE del Consejo ⁽²⁾, el Reino Unido aceptó la comercialización de la soja modificada genéticamente 40-3-2.
- (2) Antes de la entrada en vigor del Reglamento (CE) n° 1829/2003 se introdujeron en el mercado alimentos, aditivos alimentarios, materias primas para piensos y aditivos para piensos producidos a partir de la soja modificada genéticamente 40-3-2.
- (3) El artículo 8, apartado 1, y el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1829/2003 establecen que los productos que hayan sido legalmente comercializados antes de la fecha de aplicación del Reglamento podrán seguir comercializándose, previa notificación a la Comisión.
- (4) El artículo 8, apartado 4, y el artículo 20, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1829/2003 establecen que los operadores responsables de su comercialización presentarán una solicitud de renovación de la autorización en determinados plazos.
- (5) El 16 de abril de 2007, Monsanto Europe SA presentó a la Comisión, de conformidad con los artículos 11 y 23

del Reglamento (CE) n° 1829/2003, una solicitud de renovación de la autorización para que sigan comercializándose los aditivos alimentarios, materias primas para piensos y aditivos para piensos existentes producidos a partir de soja 40-3-2 y previamente notificados de conformidad con el artículo 8, apartado 1, letra b) y con el artículo 20, apartado 1, letra b) del Reglamento.

- (6) El 18 de abril de 2007, Monsanto Europe SA presentó a la Comisión, de conformidad con los artículos 11 y 23 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, una solicitud de renovación de la autorización para que sigan comercializándose los alimentos que se compongan de soja modificada genéticamente 40-3-2, la contengan o se hayan producido a partir de ella, piensos que se compongan de soja 40-3-2 o la contengan, y otros productos que se compongan de soja 40-3-2 o la contengan, excluyendo su uso para cultivo, previamente notificados de conformidad con el artículo 8, apartado 1, letra a) y con el artículo 20, apartado 1, letra a) del Reglamento.
- (7) El 1 de diciembre de 2010, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA») emitió dos dictámenes favorables de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n° 1829/2003 y concluyó que, vista la nueva información contenida en las solicitudes y lo publicado desde la evaluación científica previa de la soja 40-3-2 ⁽³⁾, no es preciso modificar los dictámenes científicos anteriores sobre este producto; reiteró las conclusiones previas de que la soja 40-3-2 es tan segura como su homóloga no modificada genéticamente en lo relativo a los efectos potenciales sobre la salud humana y animal o sobre el medio ambiente. Por lo tanto, concluyó que no es probable que la introducción en el mercado de productos que se compongan de soja 40-3-2, la contengan o se hayan producido a partir de ella conforme a lo descrito en la solicitud («los productos»), tenga efectos perjudiciales para la salud humana o animal ni para el medio ambiente, si se emplean para los usos previstos ⁽⁴⁾.

⁽³⁾ Evaluación de la inocuidad de la soja 40-3-2, realizada por el Comité consultivo sobre nuevos alimentos y procesos del Reino Unido (http://www.foodstandards.gov.uk/multimedia/webpage/acnfp_report_1994).

⁽⁴⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-01260>
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-01259>

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ DO L 107 de 30.4.1996, p. 10.

- (8) En sus dictámenes, la EFSA analizó todas las preguntas 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 Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (9) En sus dictámenes, la EFSA concluyó asimismo que el plan de seguimiento medioambiental presentado por los solicitantes, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba al uso previsto de los productos.
- (10) Teniendo en cuenta estas consideraciones, procede renovar la autorización de estos productos.
- (11) 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 ⁽¹⁾.
- (12) Sobre la base de los dictámenes de la EFSA, no parece que sea necesario establecer para los alimentos, los ingredientes alimentarios y los piensos que se compongan de soja 40-3-2, la contengan o se hayan producido a partir de ella 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 garantizar que los productos se utilicen dentro de los límites de la autorización otorgada por la presente Decisión, el etiquetado de los piensos y otros productos, distintos de los alimentos o piensos, que contengan o se compongan del OMG para el cual se solicita la renovación de la autorización debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no deben emplearse para el cultivo.
- (13) 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 ⁽²⁾, establece requisitos de etiquetado para los productos que se componen de OMG o los contienen. Los requisitos de trazabilidad para los productos que se compongan de OMG, o los contengan, se establecen en el artículo 4, apartados 1 a 5, y, para los alimentos y piensos producidos a partir de OMG, en el artículo 5 del mismo Reglamento.
- (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. Esos resultados deben presentarse de conformidad con la Decisión de la Comisión 2009/770/CE, 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 ⁽³⁾. El dictamen de la EFSA no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas a la comercialización, de condiciones o restricciones específicas de utilización y manipulación, así como requisitos de seguimiento poscomercialización para el uso de los alimentos y los piensos, ni de condiciones específicas para la protección de ecosistemas o del medio ambiente y zonas geográficas particulares, conforme al artículo 6, apartado 5, letra e), y al artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (15) Toda la información pertinente sobre la renovación de autorización de los productos debe introducirse en el Registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente establecido en el Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (16) Por razones de claridad y coherencia, la Decisión 96/281/CE debe derogarse y sustituirse por la presente Decisión.
- (17) 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 ⁽⁴⁾.
- (18) Se ha consultado al solicitante sobre las medidas establecidas en la presente Decisión.
- (19) El Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal no ha emitido ningún dictamen en el plazo fijado por su Presidente. Se consideró que el acto de ejecución era necesario y el presidente entregó el proyecto de acto de ejecución al comité de apelación para una nueva deliberación. El comité de apelación no emitió dictamen.

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 40-3-2, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único MON-Ø4Ø32-6.

Artículo 2

Autorización

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

⁽¹⁾ DO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

⁽²⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

⁽³⁾ DO L 275 de 21.10.2009, p. 9.

⁽⁴⁾ DO L 287 de 5.11.2003, p. 1.

- a) alimentos e ingredientes alimentarios que se compongan de soja modificada genéticamente MON-Ø4Ø32-6, la contengan o se hayan producido a partir de ella;
- b) piensos que se compongan de soja modificada genéticamente MON-Ø4Ø32-6, la contengan o se hayan producido a partir de ella;
- c) productos, distintos de alimentos y piensos, que se compongan de soja modificada genéticamente MON-Ø4Ø32-6 o la contengan, 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 se compongan de soja modificada genéticamente MON-Ø4Ø32-6 o la contengan, a los que se refiere el artículo 2, letras b) y c), y en los documentos que los acompañen deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

Artículo 4

Seguimiento de los efectos medioambientales

1. El titular de la autorización se asegurará de que se establezca y aplique el plan de seguimiento de los efectos medioambientales especificado en la letra h) del anexo.
2. El titular de la autorización presentará a la Comisión informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de conformidad con la Decisión 2009/770/CE.

Artículo 5

Registro comunitario

La información que figura en el anexo de la presente Decisión se introducirá en el Registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente establecido en el artículo 28 del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

Artículo 6

Titular de la autorización

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

Artículo 7

Derogación

La Decisión 96/281/CEE queda derogada con efectos a partir del 13 de febrero de 2012.

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 10 de febrero de 2012.

Por la Comisión

John DALLI

Miembro de la Comisión

ANEXO

a) Solicitante y titular de la autorización

Nombre: Monsanto Europe SA

Dirección: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruselas, Bélgica

En nombre de Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos de América.

b) Designación y especificación de los productos

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que se compongan de soja modificada genéticamente MON-Ø4Ø32-6, la contengan o se hayan producido a partir de ella;
- 2) piensos que se compongan de soja modificada genéticamente MON-Ø4Ø32-6, la contengan o se hayan producido a partir de ella;
- 3) productos, distintos de alimentos y piensos, que se compongan de soja modificada genéticamente MON-Ø4Ø32-6 o la contengan, para los mismos usos que cualquier otra soja, a excepción del cultivo.

La soja modificada genéticamente MON-Ø4Ø32-6, según se describe en la solicitud, expresa la proteína CP4 EPSPS, que le confiere tolerancia al herbicida glifosato.

c) Etiquetado

- 1) A los 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 se compongan de soja modificada genéticamente MON-Ø4Ø32-6 o la contengan, 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 RCP cuantitativa en tiempo real para el evento específico de la soja MON-Ø4Ø32-6.
- validado 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: ERM@-BF410, accesible a través del Centro Común de Investigación de la Comisión Europea, Instituto de Materiales y Medidas de Referencia (IRMM), en <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

e) Identificador único

MON-Ø4Ø32-6

f) Información requerida conforme al anexo II del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del convenio sobre la diversidad biológica

Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología, número de registro: véase [completar cuando se notifique].

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

No se requieren.

h) Plan de seguimiento

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

[Enlace: *plan publicado en internet*].

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

No se requieren.

Nota: Es posible que los enlaces a los documentos pertinentes tengan que modificarse con el tiempo. Esas modificaciones se harán públicas actualizando el Registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente.

⁽¹⁾ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.