Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

►**B**

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) nº 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)

(DO L 333 de 11.12.2008, p. 7)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Decisión de Ejecución (UE) 2019/1579 de la Comisión de 18 de septiembre de 2019	L 244	8	24.9.2019

▼B

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) nº 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)

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) nº 65/2004, se asigna a la soja modificada genéticamente (*Glycine max*) 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) nº 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) nº 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 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».

▼B

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) nº 1829/2003.

▼M1

Artículo 6

Titular de la autorización

El titular de la autorización será Bayer Agriculture BVBA, Bélgica, en representación de Monsanto Company, Estados Unidos de América.

▼B

Artículo 7

Validez

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

▼M1

Artículo 8

Destinatario

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

▼B

ANEXO

▼M1

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

Nombre: Bayer Agriculture BVBA

Dirección: Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica

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

▼B

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) nº 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 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) nº 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*].

▼B

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.