DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 8 de septiembre 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 A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2008) 4735]

(El texto en lengua alemana es el único auténtico)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/730/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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 1 de julio de 2005, Bayer CropScience AG presentó a la autoridad competente de los Países Bajos una solicitud, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) nº 1829/2003, para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contienen, se componen o se han producido a partir de soja A2704-12 («la solicitud»).

(2) La solicitud se refiere, asimismo, a la comercialización de otros productos que contienen o se componen de soja A2704-12 para los mismos usos que cualquier otra soja, a excepción del cultivo. Por tanto, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 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 dicha Directiva.

(3) El 10 de agosto de 2007, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA») emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) nº 1829/2003 y concluyó que no es probable que la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de la soja A2704-12, según se describen en la solicitud («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) En especial, tras considerar todos los datos disponibles en la solicitud acerca de la caracterización molecular, el análisis composicional y el rendimiento agronómico, la EFSA concluyó que la soja A2704-12 es equivalente a su homóloga no modificada genéticamente y que, por consiguiente, no es necesario ningún otro estudio con animales sobre su seguridad en el alimento o el pienso completo (como un estudio de toxicidad de 90 días en ratas).

(5) Asimismo, la EFSA concluyó en su dictamen que el plan de seguimiento ambiental presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba al uso previsto de los productos.

(6) Habida cuenta de las anteriores consideraciones, procede conceder la autorización de los productos.

(7) Debe asignarse a cada OMG un identificador único conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 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].

[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_1178620785771.htm
[4] DO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

(8) Sobre la base del dictamen de la EFSA, no resulta necesario establecer para los alimentos, los ingredientes alimentarios y los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja A2704-12 requisitos de etiquetado específicos distintos de los dispuestos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 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.

(9) 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) nº 1829/2003.

(10) 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) nº 1829/2003.

(11) En el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 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 o se componen de OMG.

(12) 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) nº 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente [2].

(13) El Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal no emitió un dictamen en el plazo fijado por su Presidente; por tanto, la Comisión presentó una propuesta al Consejo el 28 de abril de 2008 de conformidad con el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo [3], según el cual el Consejo debe pronunciarse en el plazo de tres meses.

(14) No obstante, el Consejo no se ha pronunciado en el plazo establecido; corresponde ahora, pues, a la Comisión adoptar una Decisión.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

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*) A2704-12, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único ACS-GMØØ5-3.

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 siguientes productos, 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 ACS-GMØØ5-3;

b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja ACS-GMØØ5-3;

c) productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan o se compongan de soja ACS-GMØØ5-3, 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 ACS-GMØØ5-3, 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.

[1] DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.
[2] DO L 287 de 5.11.2003, p. 1.
[3] DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

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 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 que se establece en el artículo 28 del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

Artículo 6

Titular de la autorización

El titular de la autorización será Bayer CropScience AG.

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 Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Str. 50, D-40789 Monheim am Rhein.

Hecho en Bruselas, el 8 de septiembre de 2008.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU

Miembro de la Comisión

ANEXO

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

Nombre: Bayer CropScience AG.

Dirección: Alfred-Nobel-Straße 50, D-40789 Monheim am Rhein.

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

1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja ACS-GMØØ5-3;

2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja ACS-GMØØ5-3;

3) productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan o se compongan de soja ACS-GMØØ5-3, para los mismos usos que cualquier otra soja, a excepción del cultivo.

La soja modificada genéticamente ACS-GMØØ5-3, según se describe en la solicitud, expresa la proteína PAT, que le confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.

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) 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 ACS-GMØØ5-3, a los que se refiere el artículo 2, letras b) y c), de la Decisión, 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 ACS-GMØØ5-3.

— Método validado en semillas por el laboratorio comunitario de referencia establecido en el Reglamento (CE) nº 1829/2003, publicado en http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

— Material de referencia: AOCS 0707-A, AOCS 0707-B y AOCS 0707-C, que pueden consultarse en el sitio web de la *American Oil Chemists Society*: http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_soy.cfm

e) **Identificador único:**

ACS-GMØØ5-3.

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 [*se completará 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 conforme al 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.