

II

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación no es obligatoria)

DECISIONES

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 24 de octubre de 2007

por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente NK603xMON810 (MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6) con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2007) 5140]

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2007/701/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 1 de junio de 2004, Monsanto Europe SA presentó a las autoridades competentes del Reino Unido una solicitud, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz NK603xMON810 («la solicitud»).
- (2) La solicitud se refiere, asimismo, a la comercialización de otros productos que contienen o se componen de maíz NK603xMON810 para los mismos usos que cualquier otro maíz, 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) 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 ⁽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 31 de marzo de 2006, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («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 contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz NK603xMON810, según se describen en la solicitud («los productos»), tenga efectos perjudiciales para la salud humana o animal ni para el medio ambiente ⁽³⁾. En su dictamen, la EFSA concluía que era aceptable utilizar los datos correspondientes a los eventos específicos para demostrar la seguridad de los productos y 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.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1981/2006 de la Comisión (DO L 368 de 23.12.2006, p. 99).

⁽²⁾ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1830/2003 (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620784153.htm

- (4) En octubre de 2006, a petición de la Comisión, la EFSA publicó explicaciones pormenorizadas de cómo había tenido en cuenta en su dictamen los comentarios de las autoridades competentes de los Estados miembros. Asimismo publicó información adicional sobre los diferentes elementos analizados por la Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA y sobre la razón de que no se considerara necesario realizar algunos estudios específicos adicionales, como un estudio toxicológico de noventa días en ratas.
- (5) En su dictamen, la EFSA concluyó 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.
- (6) Habida cuenta de las anteriores consideraciones, procede conceder la autorización a los productos.
- (7) 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⁾.
- (8) 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 maíz NK603xMON810 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.
- (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 de utilización y manipulación, ni de requisitos de seguimiento postcomercialización, 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.
- (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) n° 1829/2003.
- (11) 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 ⁽²⁾, 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) n° 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente ⁽³⁾.
- (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 12 de julio de 2007 de conformidad con el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo ⁽⁴⁾, según el cual el Consejo debía 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) n° 65/2004, se asigna al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) NK603xMON810 producido por cruces de maíz con los eventos MON-ØØ6Ø3-6 y MON-ØØ81Ø-6, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-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 expuestas en la presente Decisión:

- a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6;

⁽²⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

⁽³⁾ DO L 287 de 5.11.2003, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

⁽¹⁾ DO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6;

c) productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan o se compongan de maíz MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, para los mismos usos que cualquier otro maíz, 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 «maíz».

2. En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan de maíz MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, 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 deberá asegurarse de que se establece y aplica 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 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 que se establece 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 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 Europe SA, Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Amberes.

Hecho en Bruselas, el 24 de octubre de 2007.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

ANEXO

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

Nombre: Monsanto Europe SA

Dirección: Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Amberes,

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 contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6;
- 2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6;
- 3) productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan o se compongan de maíz MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, para los mismos usos que cualquier otro maíz, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, según se describe en la solicitud, se produce por cruces de maíz con los eventos MON-ØØ6Ø3-6 y MON-ØØ81Ø-6, y expresa la proteína CP4 EPSPS, que lo hace tolerante al herbicida glifosato, y la proteína Cry1Ab, que lo protege contra determinadas plagas de lepidópteros (*Ostrinia nubilalis*, género *Sesamia*).

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° 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1830/2003, el «nombre del organismo» será «maíz»;
- 2) en la etiqueta de los productos que contengan o se compongan de maíz MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, 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 cuantitativa en tiempo real para los eventos específicos de maíz modificado genéticamente MON-ØØ6Ø3-6 y MON-ØØ81Ø-6, validado en el maíz MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6,
- validado por el laboratorio comunitario de referencia establecido en el Reglamento (CE) n° 1829/2003, y publicado en <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- material de referencia: ERM®-BF413 (para el MON-ØØ81Ø-6) y ERM®-BF415 (para el MON-ØØ6Ø3-6), accesibles en el sitio del Instituto de Materiales y Medidas de Referencia del Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea, http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Identificador único:**

MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-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 [a completar cuando se notifique]

g) **Condiciones o restricciones para la comercialización, el uso o la manipulación de los productos:**

No se requieren.

h) **Plan de seguimiento**

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

[Vínculo: plan publicado en internet]

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

No se requieren.

Nota: Es posible que los vínculos 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.
