

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 28 de julio de 2010

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 88017 x MON 810 (MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6) con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2010) 5139]

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2010/429/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, y su artículo 19, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 29 de noviembre de 2005, Monsanto Europe SA presentó a la autoridad competente de la República Checa una solicitud, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, para comercializar alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz MON 88017 x MON 810 («la solicitud»).
- (2) La solicitud se refiere, asimismo, a la comercialización de productos distintos de los alimentos y los piensos que contengan o se compongan de maíz MON 88017 x MON 810 para los mismos usos que cualquier otro maíz, a excepción del cultivo. Por tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 5, y con el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, incluye los datos y la información exigidos 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 la información y las conclusiones de la evaluación del riesgo llevada a cabo conforme a los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE. Asimismo, incluye un plan de seguimiento de los efectos medioambientales, conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.
- (3) El 21 de julio de 2009, 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. Consideraba que el maíz MON 88017 x MON 810 es tan seguro como su homólogo no modificado genéticamente en lo relativo a los efectos

potenciales sobre la salud humana y animal o sobre el medio ambiente. Por lo tanto, concluía que no es probable que la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz MON 88017 x MON 810 según se describen 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 ⁽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) Teniendo en cuenta estas consideraciones, procede conceder la autorización para 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 se considera necesario establecer para los alimentos, los ingredientes alimentarios y los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz MON 88017 x MON 810 requisitos de etiquetado específicos distintos de los previstos 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 cuya autorización se solicita, 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://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2006-020>⁽⁴⁾ DO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

- (8) 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 2009/770/CE de la Comisión, 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 ⁽¹⁾.
- (9) 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 postcomercialización 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.
- (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 contengan o se compongan 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) Se ha consultado al solicitante sobre las medidas establecidas en la presente Decisión.
- (14) El Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal no ha emitido ningún dictamen en el plazo fijado por su presidente.
- (15) En su reunión de 29 de junio de 2010, 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 al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) MON 88017 x MON 810, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único MON-88Ø17-3 x MON-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 establecidas en la presente Decisión:

- a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6;
- b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6;
- c) productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan o se compongan de maíz MON-88Ø17-3 x MON-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-88Ø17-3 x MON-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 se asegurará de que se establezca y aplique el plan de seguimiento de los efectos medioambientales especificado en la letra h) del anexo.

⁽¹⁾ DO L 275 de 21.10.2009, p. 9.

⁽²⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

⁽³⁾ DO L 287 de 5.11.2003, p. 1.

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 presentada 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

Validez

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

Artículo 8

Destinatario

El destinatario de la presente Decisión será Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruselas, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 28 de julio de 2010.

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 contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6;

2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6;

3) productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan o se compongan de maíz MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6, para los mismos usos que cualquier otro maíz, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6, según se describe en la solicitud, se produce por cruces de maíz con los eventos MON-88Ø17-3 y MON-ØØ81Ø-6 y expresa las proteínas Cry3Bb1 y Cry1Ab, que confieren protección contra determinadas plagas de coleópteros y de lepidópteros, respectivamente, y la proteína CP4 EPSPS, que lo hace tolerante a los herbicidas a base de glifosato.

c) **Etiquetado:**

1) A los efectos de los requisitos específicos 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-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6, a los que se refiere el artículo 2, letras b) y c), de la presente 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 los eventos específicos de maíz modificado genéticamente MON-88Ø17-3 y MON-ØØ81Ø-6, validados en el maíz MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6.

— 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 0406-D (para el MON-88Ø17-3) accesible a través de la American Oil Chemists Society en la siguiente dirección: <http://www.aocs.org/tech/crm/> y ERM@-BF413 (para el MON-ØØ81Ø-6) accesible a través del Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea, Instituto de Materiales y Medidas de Referencia (IMMR) en la siguiente dirección: <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

e) **Identificador único:**

MON-88Ø17-3 x MON-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 [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 medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

[Enlace: *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 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.