

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/684 DE LA COMISIÓN****de 24 de abril de 2015****por la que se autoriza la comercialización del maíz modificado genéticamente NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) y se renueva la autorización para los productos existentes del maíz NK603 (MON-ØØ6Ø3-6), con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2015) 2753]***(Los textos en lenguas francesa y neerlandesa son los únicos auténticos)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

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 <sup>(1)</sup>, 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 2004/643/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> se autorizó, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, hasta el 17 de octubre de 2014, la comercialización de piensos que contengan o estén compuestos de maíz NK603 y de maíz NK603 en productos que estén compuestos de él o lo contengan para cualquier uso que no sea como alimento y pienso, a excepción del cultivo.
- (2) Mediante la Decisión 2005/448/CE de la Comisión <sup>(4)</sup> se autorizó, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>, hasta el 2 de marzo de 2015, la comercialización de alimentos e ingredientes alimentarios que contengan maíz NK603, estén compuestos por él o se hayan producido a partir del mismo.
- (3) Los aditivos para alimentos y piensos y las materias primas para piensos producidas a partir de maíz modificado genéticamente NK603 se comercializaron antes de la entrada en vigor del Reglamento (CE) n° 1829/2003 y se notificaron como productos existentes de conformidad con el artículo 8, apartado 1, letra b), y al artículo 20, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento cuando entró en vigor.
- (4) El 2 de agosto de 2005, Monsanto Europe SA presentó a la Comisión Europea una solicitud, de conformidad con los artículos 11 y 23 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, para la renovación de la autorización de los aditivos para alimentos y piensos y las materias primas para piensos elaborados a partir de maíz NK603 que se notificaron anteriormente como productos existentes de conformidad con el artículo 8, apartado 1, letra b), y al artículo 20, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento.
- (5) El 2 de agosto de 2005, Monsanto Europe SA presentó a la autoridad competente de los Países Bajos 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 contengan maíz NK603, estén compuestos por él o se hayan producido a partir del mismo.
- (6) Esta solicitud se refería, asimismo, a la comercialización de maíz NK603 en productos que estén compuestos por él o lo contengan para cualquier uso que no sea como alimento y pienso al igual que cualquier otro maíz, incluidas las semillas para cultivo.
- (7) De conformidad con el artículo 5, apartado 5, y con el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, la solicitud incluye los datos y la información exigidos por los anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE, 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. También incluye un plan de seguimiento de los efectos medioambientales, conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> Decisión 2004/643/CE de la Comisión, de 19 de julio de 2004, relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de un tipo de maíz (*Zea mays* L., línea NK603) modificado genéticamente para hacerlo resistente al glifosato [notificada con el número C(2004) 2761] (DO L 295 de 18.9.2004, p. 35).

<sup>(3)</sup> 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 (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

<sup>(4)</sup> Decisión 2005/448/CE de la Comisión, de 3 de marzo de 2005, relativa a la autorización de la comercialización de alimentos e ingredientes alimentarios derivados del maíz modificado genéticamente de la línea NK 603 como nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios con arreglo al Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2005) 580] (DO L 158 de 21.6.2005, p. 20).

<sup>(5)</sup> Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

- (8) El 25 de marzo de 2008, la autoridad competente española y su Comisión Nacional de Bioseguridad presentaron a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA») su dictamen sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente de conformidad con el artículo 6, apartado 3, letra c), y el artículo 18, apartado 3, letra c), del Reglamento (CE) n° 1829/2003 y llegaron a la conclusión de que, con arreglo al estado actual de los conocimientos científicos y después de examinar la información y los datos existentes presentados por el solicitante, la Comisión Nacional de Bioseguridad podía emitir un dictamen favorable sobre la comercialización de maíz NK603 en la UE si se aplicaban las propuestas y las condiciones establecidas en el informe de evaluación del riesgo para el medio ambiente.
- (9) El 11 de junio de 2009, la EFSA emitió un dictamen favorable sobre ambas solicitudes de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n° 1829/2003. Según ese dictamen, el maíz NK603 descrito en la solicitud es tan seguro como su homólogo convencional en lo que concierne a los posibles efectos para la salud humana y animal y el medio ambiente <sup>(1)</sup>. En su dictamen, la EFSA analizó 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.
- (10) En ese dictamen, la EFSA llegó también a la conclusión de que el plan de seguimiento medioambiental presentado por el solicitante se ajustaba a los usos previstos de los productos.
- (11) El 14 de marzo de 2014, Monsanto Europe SA comunicó a la Comisión Europea su decisión de modificar el ámbito de aplicación de la nueva solicitud mencionada anteriormente para que ya no incluyera el cultivo de maíz NK603 en la Unión Europea.
- (12) Teniendo en cuenta estas consideraciones, debe concederse la autorización para todos los usos de estos productos, a excepción del cultivo, y el plan de seguimiento medioambiental debe adaptarse al ámbito de aplicación modificado.
- (13) Debe asignarse a cada organismo modificado genéticamente (OMG) un identificador único conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 65/2004 de la Comisión <sup>(2)</sup>.
- (14) Teniendo en cuenta el dictamen de la EFSA, no se considera necesario establecer para los alimentos, los ingredientes alimentarios ni los piensos que contengan, estén compuestos o hayan sido producidos a partir de maíz NK603 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 productos que contengan o estén compuestos del OMG, a excepción de los productos alimenticios para los que se solicita la autorización, debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no deben emplearse para el cultivo.
- (15) En el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, se establecen requisitos de etiquetado para los productos que contengan o estén compuestos de OMG. Los requisitos de trazabilidad para los productos que contengan o estén compuestos por OMG 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 de dicho Reglamento.
- (16) 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. Dichos resultados deben presentarse de conformidad con la Decisión 2009/770/CE de la Comisión <sup>(4)</sup>. 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, incluidos los 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.
- (17) 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.

<sup>(1)</sup> <http://registrofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00626>.

<sup>(2)</sup> 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 (DO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

<sup>(3)</sup> 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 (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

<sup>(4)</sup> 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 (DO L 275 de 21.10.2009, p. 9).

- (18) 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 <sup>(1)</sup>.
- (19) Deben derogarse las Decisiones 2004/643/CE y 2005/448/CE.
- (20) El Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal no ha emitido un dictamen en el plazo fijado por su Presidente. Se consideró que era necesario un acto de ejecución 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 al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) NK603, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único MON-ØØ6Ø3-6.

#### *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 maíz MON-ØØ6Ø3-6, estén compuestos por él o se hayan producido a partir del mismo;
- b) piensos que contengan maíz MON-ØØ6Ø3-6, estén compuestos por él o se hayan producido a partir del mismo;
- c) maíz MON-ØØ6Ø3-6 en productos que lo contengan o estén compuestos por él para cualquier otro uso que los de las letras a) y b), 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 estén compuestos de maíz MON-ØØ6Ø3-6 y en los documentos que los acompañen deberá figurar el texto «no apto para cultivo», a excepción de los productos mencionados en el artículo 2, letra a).

#### *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.

<sup>(1)</sup> 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 (DO L 287 de 5.11.2003, p. 1).

*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) nº 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 durante un período de diez años a partir de la fecha de su notificación.

*Artículo 8***Derogación**

Quedan derogadas las decisiones 2004/643/CE y 2005/448/CE.

*Artículo 9***Destinatario**

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

Hecho en Bruselas, el 24 de abril de 2015.

*Por la Comisión*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Miembro de la Comisión*

\_\_\_\_\_

## ANEXO

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

Nombre: Monsanto Europe SA.

Dirección: Avenue de Tervuren/Tervurenlaan 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 maíz MON-ØØ6Ø3-6, estén compuestos por él o se hayan producido a partir del mismo.

2) Piensos que contengan maíz MON-ØØ6Ø3-6, estén compuestos por él o se hayan producido a partir del mismo.

3) Maíz MON-ØØ6Ø3-6 en productos que lo contengan o estén compuestos por él para cualquier otro uso que los de los puntos 1) y 2), a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente MON-Ø4Ø32-6 descrito en la solicitud expresa la proteína CP4 EPSPS que confiere tolerancia 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 estén compuestos de maíz MON-ØØ6Ø3-6 y en los documentos que los acompañen, deberá figurar el texto «no apto para cultivo», a excepción de los productos mencionados en el artículo 2, letra a).

**d) Método de detección**

— Método basado en la RCP cuantitativa en tiempo real para el evento específico del maíz MON-ØØ6Ø3-6.

— Validado en DNA genómico, extraído de material certificado de referencia, por el Laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003, y publicado en <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>.

— Material de referencia: ERM@-BF415 accesible a través del Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea, Instituto de Materiales y Medidas de Referencia (IRMM), en <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>.

**e) Identificador único**

MON-ØØ6Ø3-6.

**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 [que deberá introducirse en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente 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 [que deberá introducirse en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente cuando se notifique].

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

No se requieren.

---