

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

COMISIÓN

DECISIÓN 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]

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

(2005/448/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios ⁽¹⁾ (denominado en lo sucesivo «el Reglamento»), y, en particular, su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 24 de abril de 2001, Monsanto presentó a las autoridades competentes de los Países Bajos una solicitud, con arreglo al artículo 4 del Reglamento, para comercializar alimentos e ingredientes alimentarios derivados del maíz modificado genéticamente de la línea NK 603 como nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios.
- (2) En su informe de evaluación inicial, de 5 de noviembre de 2002, el organismo de los Países Bajos competente en materia de evaluación de alimentos llegó a la conclusión de que los alimentos e ingredientes alimentarios derivados del maíz NK 603 son tan seguros como los alimentos e ingredientes alimentarios derivados del maíz convencional y que se pueden usar de la misma manera.
- (3) La Comisión presentó el informe de evaluación inicial a todos los Estados miembros el 6 de enero de 2003.

Dentro del plazo de 60 días establecido en el artículo 6, apartado 4, del Reglamento, se realizaron objeciones fundamentadas a la comercialización, conforme a lo dispuesto en dicho apartado.

- (4) El 27 de agosto de 2003, la Comisión solicitó un dictamen a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), con arreglo al artículo 11 del Reglamento. El 25 de noviembre de 2003, la EFSA dictaminó que el maíz NK 603 es tan seguro como el maíz convencional y que, por lo tanto, es improbable que la comercialización de maíz NK 603 para alimentos o piensos o para su transformación pueda tener efectos negativos para la salud humana y animal y, en ese contexto, para el medio ambiente ⁽²⁾. En su dictamen, la EFSA consideró todas las cuestiones y preocupaciones específicas planteadas por los Estados miembros.
- (5) En el artículo 46, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente ⁽³⁾ se establece que las solicitudes presentadas en virtud del artículo 4 del Reglamento (CE) n° 258/97 antes de la fecha de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003 se tramitarán de conformidad con el Reglamento (CE) n° 258/97, no obstante lo dispuesto en el artículo 38 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, en los casos en los que el informe de evaluación complementaria solicitado conforme al artículo 6, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 258/97 haya sido presentado a la Comisión antes de la fecha de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2003) 9, 1-14.

⁽³⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

- (6) El Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea, en cooperación con la Red Europea de Laboratorios OMG, ha validado un método de detección para el maíz NK 603. El CCI realizó un estudio de validación completo (ensayo interlaboratorios) con arreglo a directrices aceptadas internacionalmente para evaluar el rendimiento de un método cuantitativo específico para el caso considerado con objeto de detectar y cuantificar la transformación NK 603 en el maíz. Monsanto proporcionó el material necesario para el estudio. El CCI consideró que el rendimiento del método era adecuado para el fin perseguido, teniendo en cuenta los criterios de rendimiento propuestos por la Red Europea de Laboratorios OMG respecto a los métodos presentados para el cumplimiento de la normativa y los conocimientos científicos actuales sobre el rendimiento satisfactorio de métodos. Tanto el método como los resultados de la validación se han puesto a disposición pública.
- (7) El Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea ha elaborado el material de referencia para el maíz derivado del maíz modificado genéticamente de la línea NK 603.
- (8) Los alimentos y los ingredientes alimentarios derivados del maíz modificado genéticamente de la línea NK 603 han de etiquetarse conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1829/2003 y deben someterse a los requisitos de trazabilidad establecidos en el 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 éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE⁽¹⁾.
- (9) Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 65/2004 de la Comisión⁽²⁾, se ha asignado al producto un identificador único a los efectos del Reglamento (CE) n° 1830/2003.
- (10) La información que figura en el anexo sobre la identificación de los alimentos y los ingredientes alimentarios derivados del maíz modificado genéticamente de la línea NK 603, incluido el método de detección validado y el material de referencia, deberá ser accesible a partir del Registro contemplado en el artículo 28 del Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (11) El Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal no emitió dictamen; en consecuencia, el 4 de febrero de 2004, la Comisión presentó una propuesta al Consejo de conformidad con el artículo 13, apartado 4, letra b), del Reglamento (CE) n° 258/97 y con el artículo 5, apartado 4, de la Decisión 1999/468/CE del Consejo⁽³⁾; el Consejo disponía de un plazo de tres meses para actuar.
- (12) No obstante, el Consejo no actuó dentro del plazo establecido y, ahora, la Comisión debe adoptar una decisión.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Los alimentos e ingredientes alimentarios derivados del maíz modificado genéticamente de la línea NK 603 (denominados en lo sucesivo «los productos»), tal como se designan y se especifican en el anexo, podrán comercializarse en el mercado comunitario como nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios.

Artículo 2

Los productos se etiquetarán como «maíz modificado genéticamente» o «producido a partir de maíz modificado genéticamente», conforme a los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13 del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

Artículo 3

Tanto los productos como la información del anexo se introducirán en el Registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente.

Artículo 4

El destinatario de la presente Decisión será Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles/Brussel. La presente Decisión tendrá una validez de diez años.

Hecho en Bruselas, el 3 de marzo de 2005.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

⁽²⁾ DO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

⁽³⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

ANEXO

INFORMACIÓN QUE DEBERÁ INTRODUCIRSE EN EL REGISTRO COMUNITARIO DE ALIMENTOS Y PIENSOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE**a) Titular de la autorización:**

Nombre: Monsanto Europe SA

Dirección: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles/Bruselas.

En nombre de Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167 EE.UU.

b) Designación y especificación de los productos:

Alimentos e ingredientes alimentarios derivados del maíz modificado genéticamente (*Zea maize* L.) de la línea NK 603, con una mayor tolerancia al herbicida glifosato, y de todos sus cruces con líneas de maíz obtenido tradicionalmente. La línea de maíz NK 603 contiene las siguientes secuencias de ADN en dos casetes intactas:

- un gen (CP4 EPSPS) aislado de la cepa CP4 de *Agrobacterium* sp. que codifica la 5-enolpiruvilsiquimato-3-fosfato sintasa (*epsps*) y confiere tolerancia al glifosato, regulado por el promotor del gen actina 1 del arroz, secuencias de terminación de *Agrobacterium tumefaciens* y la secuencia del péptido de tránsito del cloroplasto del gen *epsps* de *Arabidopsis thaliana*,
- un gen (CP4 EPSPS) aislado de la cepa CP4 de *Agrobacterium* sp. que codifica la 5-enolpiruvilsiquimato-3-fosfato sintasa (*epsps*) y confiere resistencia al glifosato, regulado por el promotor 35S mejorado del virus del mosaico de la coliflor, secuencias de terminación de *Agrobacterium tumefaciens* y la secuencia del péptido de tránsito del cloroplasto del gen *epsps* de *Arabidopsis thaliana*.

c) Etiquetado: «Maíz modificado genéticamente» o «producido a partir de maíz modificado genéticamente»**d) Método de detección:**

- Método específico para el caso considerado basado en la PCR en tiempo real para la cuantificación del maíz modificado genéticamente NK 603.
- Validado por el Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea, en colaboración con la Red Europea de Laboratorios OMG; se publicará en <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>.
- Material de referencia: IRMM-415, elaborado por el Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea.

e) Identificador único: MON-00603-6**f) Información requerida en virtud del anexo II del Protocolo de Cartagena:** No procede.**g) Condiciones o restricciones para la comercialización del producto:** No procede.**h) Requisitos de seguimiento posterior a la comercialización:** No procede.