

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 30 de octubre de 2009

por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 88017 (MON-88Ø17-3) con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2009) 8384]

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2009/814/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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 7, apartado 3, y su artículo 19, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) El 4 de octubre 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 contienen, se componen o se han producido a partir de maíz MON 88017 («la solicitud»).

(2) La solicitud se refiere, asimismo, a la comercialización de otros productos que contienen o se componen de maíz MON 88017 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 y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>, así como información y conclusiones sobre la evaluación del riesgo efectuada conforme a los principios expuestos en el anexo II de dicha Directiva. También contiene un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

(3) El 6 de mayo 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, y concluyó que no es probable que

la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz MON 88017, 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 <sup>(3)</sup>. 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 concluía 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) Habida cuenta de las anteriores consideraciones, procede conceder la autorización a 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 <sup>(4)</sup>.

(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 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.

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

<sup>(2)</sup> DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

<sup>(3)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-280>

<sup>(4)</sup> DO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

- (8) 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 para el uso de los alimentos o los piensos, 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.
- (9) 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.
- (10) 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<sup>(1)</sup>, se establecen requisitos de etiquetado para los productos que contienen o se componen de OMG.
- (11) 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<sup>(2)</sup>.
- (12) Se ha consultado al solicitante sobre las medidas establecidas en la presente Decisión.
- (13) El Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal no emitió un dictamen en el plazo fijado por su Presidente.
- (14) En su reunión del 19 de octubre de 2009, 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, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único MON-88Ø17-3.

#### 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-88Ø17-3;
- b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz MON-88Ø17-3;
- c) productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan o se compongan de maíz MON-88Ø17-3, 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, 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 indicado 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.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

<sup>(2)</sup> DO L 287 de 5.11.2003, p. 1.

*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, Avenue de Tervuren/Tervurenlaan 270-272, 1150 Bruselas, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 30 de octubre de 2009.

*Por la Comisión*

Androulla VASSILIOU

*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, se compongan o se hayan producido a partir de maíz MON-88Ø17-3.
- 2) Piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz MON-88Ø17-3.
- 3) Productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan o se compongan de maíz MON-88Ø17-3, para los mismos usos que cualquier otro maíz, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente MON-88Ø17-3, según se describe en la solicitud, expresa una proteína modificada Cry3Bb1, que lo protege contra algunas plagas de coleópteros, y la proteína CP4 EPSPS, que le confiere tolerancia al herbicida glifosato.

c) **Etiquetado:**

- 1) A los efectos de los requisitos de etiquetado específicos 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, 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 PCR cuantitativa en tiempo real para el evento específico de maíz MON-88Ø17-3.
- 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/statusofdossthtm>
- Material de referencia: AOCS 0406-D, accesible a través de la American Oil Chemists Society en <http://www.aocs.org/tech/crm/corn.cfm>

e) **Identificador único:**

MON-88Ø17-3

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 [completar cuando se notifique].

g) **Condiciones o restricciones impuestas a 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

[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.