

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 2 de marzo de 2010

por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente MON863xMON810 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6) con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2010) 1198]

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2010/140/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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 7, apartado 3, y su artículo 19, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) El 24 de junio de 2004, Monsanto Europe SA presentó a las autoridades competentes de Alemania 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 MON863xMON810 («la solicitud»).

(2) La solicitud se refiere, asimismo, a la comercialización de otros productos que contienen o se componen de maíz MON863xMON810 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 en 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 <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.

(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 MON863xMON810, según se describen en la solicitud

(«los productos»), tenga efectos perjudiciales para la salud humana o animal ni para el medio ambiente <sup>(3)</sup>. 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.

(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 y publicó información adicional sobre los diferentes elementos analizados por la Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA.

(5) 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.

(6) El 26 de febrero de 2007, a la luz de un informe publicado por la Organización Mundial de la Salud en el que la kanamicina y la neomicina se consideran «agentes antibacterianos de vital importancia para la medicina humana y para las estrategias de gestión de riesgo en usos no humanos», la Agencia Europea de Medicamentos emitió una declaración en la que subraya la importancia terapéutica de estos dos antibióticos en la medicina humana y veterinaria. El 13 de abril de 2007, teniendo en cuenta esta declaración, la EFSA indicó que el efecto terapéutico de los antibióticos en cuestión no se verá comprometido por la presencia del gen *nptII* en plantas modificadas genéticamente. Esto se debe a la probabilidad extremadamente baja de transferencia genética de plantas a bacterias y su posterior expresión y al hecho de que este gen resistente a los antibióticos en las bacterias ya está presente en el medio ambiente. Así pues, confirmó su evaluación anterior sobre la seguridad del uso del gen marcador de resistencia a los antibióticos *nptII* en organismos modificados genéticamente y sus productos derivados destinados al consumo humano y a la alimentación animal.

<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-2004-112>

- (7) El 14 de mayo de 2008, la Comisión otorgó un mandato a la EFSA en el que se le pedía: i) que elaborara un dictamen científico consolidado en el que se tuvieran en cuenta el anterior dictamen y la declaración sobre la utilización de genes marcadores de resistencia a los antibióticos en plantas modificadas genéticamente destinadas a ser comercializadas, o ya autorizadas para ello, y sus posibles usos para la importación y la transformación y para el cultivo; ii) que indicara las posibles consecuencias de este dictamen consolidado en las anteriores evaluaciones de la EFSA sobre organismos modificados genéticamente (OMG) específicos que contienen genes marcadores de resistencia a los antibióticos. En el marco de este mandato, se dieron a conocer a la EFSA, entre otras cosas, cartas de Dinamarca y Greenpeace dirigidas a la Comisión.
- (8) El 11 de junio de 2009, la EFSA publicó una declaración sobre la utilización de genes marcadores de resistencia a los antibióticos en plantas modificadas genéticamente que concluye que la anterior evaluación de la EFSA sobre el maíz MON863xMON810 se ajusta a la estrategia de evaluación del riesgo descrita en la declaración, y que no se dispone de ninguna nueva prueba que pudiera inducir a la EFSA a cambiar su dictamen anterior.
- (9) El 15 de marzo de 2007, tras la publicación científica de un nuevo análisis del estudio de 90 días con ratas del maíz MON 863 que ponía en tela de juicio su inocuidad, la Comisión consultó a la EFSA sobre las repercusiones que este estudio analítico podría tener en su anterior dictamen sobre el maíz MON 863. El 28 de junio de 2007, la EFSA indicó que esta publicación no plantea nuevas cuestiones pertinentes desde el punto de vista toxicológico y confirmó su anterior y favorable evaluación de seguridad del maíz MON 863.
- (10) Habida cuenta de las anteriores consideraciones, procede conceder la autorización de los productos.
- (11) 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>(1)</sup>.
- (12) Sobre la base del dictamen de la EFSA, no resulta necesario establecer para los alimentos, los ingredientes alimentarios y los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz MON863xMON810 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.
- (13) Del mismo modo, 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 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. 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.
- (14) 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>(2)</sup>, se establecen requisitos de etiquetado para los productos que contienen o se componen de OMG.
- (15) 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>(3)</sup>.
- (16) En la presente Decisión se incluyen los usos, distintos de los alimentos y los piensos, para los que se autorizó el mismo OMG en virtud de la Decisión 2006/47/CE de la Comisión <sup>(4)</sup>, así como las condiciones equivalentes de comercialización y de seguimiento, por lo que se rigen únicamente por la presente Decisión.
- (17) El Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal no ha emitido ningún dictamen en el plazo fijado por su presidente.
- (18) En su reunión de 18 de febrero de 2008, el Consejo no fue capaz de tomar una decisión por mayoría cualificada, ni en contra ni a favor de la propuesta. 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.) MON863xMON810 producido por cruces de maíz con los eventos MON-ØØ863-5 y MON-ØØ81Ø-6, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6.

<sup>(2)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

<sup>(3)</sup> DO L 287 de 5.11.2003, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 26 de 31.1.2006, p. 17.

<sup>(1)</sup> DO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

*Artículo 2***Autorización y comercialización**

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-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6;
- b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6;
- c) productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan o se compongan de maíz MON-ØØ863-5xMON-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, así como 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 contienen o se componen de maíz MON-ØØ863-5xMON-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 el cultivo».

*Artículo 4***Seguimiento de los efectos ambientales**

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 que figura 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, 2040 Antwerpen, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 2 de marzo de 2010.

*Por la Comisión*

John DALLI

*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

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

Nombre: Monsanto Europe SA

Dirección: Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Antwerpen, 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-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6.
- 2) Piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6.
- 3) Productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan o se compongan de maíz MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 para los mismos usos que cualquier otro maíz, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, según lo descrito en la solicitud, es producido por cruces de maíz con los eventos MON-ØØ863-5 y MON-ØØ81Ø-6 y expresa la proteína CryBb1, que confiere protección contra algunas plagas de insectos coleópteros (*Diabrotica* spp.), y la proteína Cry 1 Ab, que confiere protección contra algunas plagas de insectos lepidópteros (*Ostrinia nubilalis*, *Sesamnia* spp.). En el proceso de modificación genética se usó como marcador seleccionable un gen *nptII*, que confiere resistencia a la kanamicina.

**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, así como 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 contienen o se componen de maíz MON-ØØ863-5xMON-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 el cultivo».

**d) Método de detección:**

- Métodos basados en la PCR cuantitativa en tiempo real para los eventos específicos de maíz modificado genéticamente MON-ØØ863-5 y MON-ØØ81Ø-6, validados en el maíz MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6.
- Validados por el laboratorio comunitario de referencia establecido en el Reglamento (CE) n° 1829/2003, y publicados en <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Material de referencia: ERM®-BF416 (para MON-ØØ863-5) y ERM®-BF413 (para MON-ØØ81Ø-6) accesibles a través del Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea, Instituto de Materiales y Medidas de Referencia (IRMM), en [http://www.irmm.jrc.be/html/reference\\_materials\\_catalogue/index.htm](http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm)

**e) Identificador único:**

MON-ØØ863-5xMON-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 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 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. Estas modificaciones se harán públicas actualizando el Registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente.

---