

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/2279 DE LA COMISIÓN****de 4 de diciembre de 2015**

**por la que se autoriza la comercialización de productos que estén compuestos de maíz modificado genéticamente NK603 × T25 (MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2), lo contengan o se hayan producido a partir de él, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo**

[notificada con el número C(2015) 8581]

(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, y su artículo 19, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 17 de mayo de 2010, Monsanto Europe S.A 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 comercializar alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que estén compuestos de maíz NK603 × T25, lo contengan o se hayan producido a partir de él («la solicitud»).
- (2) La solicitud se refiere, asimismo, a la comercialización de maíz modificado genéticamente NK603 × T25 en productos que estén compuestos de él o lo contengan, para cualquier uso que no sea como alimento o pienso, a excepción del cultivo.
- (3) De conformidad con el artículo 5, apartado 5, y 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 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, así como la información y las conclusiones de la evaluación del riesgo realizadas conforme a los principios establecidos en el anexo II de dicha Directiva. También incluye un plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.
- (4) El 15 de julio de 2015, 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, en el que llegaba a la conclusión de que el maíz modificado genéticamente NK 603 × T 25, según se describe en la solicitud, es tan seguro como su homólogo no modificado genéticamente y otras variedades de maíz no modificadas genéticamente en lo que concierne a los posibles efectos en la salud humana y animal y en el medio ambiente en el contexto de su ámbito de utilización <sup>(3)</sup>.
- (5) En su dictamen, la EFSA analizó todas las cuestiones y preocupaciones concretas planteadas por los Estados miembros en el marco de la consulta de las autoridades nacionales competentes que se establece en el artículo 6, apartado 4, y el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (6) En su dictamen, la EFSA también concluyó que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba al uso previsto de los productos.
- (7) Habida cuenta de estas consideraciones, procede autorizar los productos que estén compuestos de maíz modificado genéticamente NK603 × T25, lo contengan o se hayan producido a partir de él.

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

<sup>(2)</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>(3)</sup> Comisión técnica sobre OMG de la EFSA, 2015. Dictamen científico sobre la solicitud (EFSA-GMO-NL-2010-80) de Monsanto, relativa a la comercialización de maíz modificado genéticamente NK603 × T25 tolerante a herbicidas, para uso en alimentos y piensos, importación y transformación de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1829/2003. *EFSA Journal*: 2015. 13(7):4165, 23 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4165.

- (8) Debe asignarse un identificador único a cada organismo modificado genéticamente (OMG) conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 65/2004 de la Comisión <sup>(1)</sup>.
- (9) Sobre la base del dictamen de la EFSA, no parece que sea necesario establecer para los alimentos, los ingredientes alimentarios y los piensos que estén compuestos de maíz modificado genéticamente NK603 × T25, lo contengan o se hayan producido a partir de él requisitos de etiquetado específicos distintos de los dispuestos en el artículo 13, apartado 1, y en el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1829/2003. Sin embargo, para garantizar que dichos productos se utilizan dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que estén compuestos de maíz NK603 × T25, lo contengan o se hayan producido a partir de él, a excepción de los productos alimenticios, debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no están destinados al cultivo.
- (10) En el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup> se establecen los requisitos de etiquetado de los productos que estén compuestos de organismos modificados genéticamente o los contengan. Los requisitos de trazabilidad de dichos productos se establecen en el artículo 4, apartados 1 a 5, y los relativos a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de OMG, en el artículo 5 de dicho Reglamento.
- (11) 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. Estos resultados han de presentarse de conformidad con la Decisión 2009/770/CE de la Comisión <sup>(3)</sup>. El dictamen de la EFSA no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas a la comercialización ni a la utilización y manipulación de los alimentos y los piensos, lo que incluye los requisitos de seguimiento después de la comercialización, ni de condiciones específicas para la protección de ecosistemas particulares o del medio ambiente y zonas geográficas concretas, de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), y en el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (12) 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.
- (13) 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, de conformidad con el artículo 9, apartado 1, y el artículo 15, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n° 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>.
- (14) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no ha emitido ningún dictamen en el plazo fijado por su Presidente. Se consideró que era necesario un acto de ejecución y el Presidente presentó el proyecto de acto de ejecución al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no ha emitido ningún 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 × T25, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2.

<sup>(1)</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>(2)</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>(3)</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).

<sup>(4)</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 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 estén compuestos de maíz MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2, lo contengan o se hayan producido a partir de él;
- b) piensos que estén compuestos de maíz MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2, lo contengan o se hayan producido a partir de él;
- c) maíz MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 en productos que estén compuestos de él o lo contengan para cualquier uso distinto de los contemplados en 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 estén compuestos de maíz MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 o lo contengan y en los documentos que los acompañen, deberá figurar el texto «no apto para cultivo», con excepción de los productos contemplados 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 al que se hace referencia 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.

*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, tal como 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 S. A., 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***Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión será Monsanto Europe S. A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruselas, BÉLGICA.

Hecho en Bruselas, el 4 de diciembre de 2015.

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

\_\_\_\_\_

## ANEXO

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

Nombre: Monsanto Europe S. A.

Dirección: Avenue de Tervuren/Tervurenlaan 270-272, 1150 Bruxelles/Brussel, 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 estén compuestos de maíz MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2, lo contengan o se hayan producido a partir de él.
- 2) Piensos que estén compuestos de maíz MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2, lo contengan o se hayan producido a partir de él.
- 3) Maíz MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 en productos que estén compuestos de él o lo contengan para cualquier uso distinto de los contemplados en los puntos 1 y 2, salvo el cultivo.

El maíz modificado genéticamente MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2, descrito en la solicitud, expresa la proteína CP4 EPSPS, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glifosato, y la proteína PAT, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glifosato de amonio.

**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, 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 estén compuestos de maíz MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 o lo contengan y en los documentos que acompañen a dichos productos deberá figurar el texto «no apto para cultivo», salvo en el caso de los productos mencionados en el artículo 2, letra a).

**d) Métodos de detección:**

- 1) Métodos basados en la PCR cuantitativa en tiempo real para el evento específico de maíz MON-ØØ6Ø3-6 y ACS-ZMØØ3-2; los métodos de detección son validados en eventos de característica única y verificados en ADN genómico extraído de las semillas de maíz MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2.
- 2) Son validados por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003, y publicados en la dirección: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- 3) Material de referencia: ERM®-BF415 (para MON-ØØ6Ø3-6), accesible a través del Centro Común de Investigación de la Comisión Europea, Instituto de Materiales y Medidas de Referencia (IMMR), en <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>, así como AOCs 0306-H6 y AOCs 0306-C2 (para ACS-ZMØØ3-2), accesible a través de la American Oil Chemists Society, en <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>

**e) Identificador único:**

MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2

**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: *publicado en el Registro de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente de la UE tras su notificación*].

g) **Condiciones o restricciones impuestas a la comercialización, la utilización o la manipulación de los productos:**

No se aplican.

h) **Plan de seguimiento de los efectos medioambientales:**

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

[Enlace: *plan publicado en el Registro de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente de la UE*].

i) **Requisitos de seguimiento posterior a la comercialización relativos al uso de los alimentos para el consumo humano**

No se aplican.

*Nota:* Es posible que los enlaces de los documentos pertinentes tengan que modificarse con el tiempo. Esas modificaciones se harán públicas mediante la actualización del Registro de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente de la UE.

---