

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/2281 DE LA COMISIÓN**de 4 de diciembre de 2015****por la que se autoriza, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, la comercialización de productos que contienen el maíz modificado genéticamente MON 87427 (MON-87427-7), están compuestos de dicho maíz o se han producido a partir de él***[notificada con el número C(2015) 8587]***(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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 7, apartado 3, y su artículo 19, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 11 de junio de 2012, Monsanto Europe S. A. presentó a la autoridad competente de Bélgica una solicitud, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, para comercializar alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan el maíz modificado genéticamente MON 87427, estén compuestos de dicho maíz o se hayan producido a partir de él («la solicitud»).
- (2) La solicitud se refiere, asimismo, a la comercialización de productos que estén compuestos del maíz modificado genéticamente MON 87427 o lo contengan, para cualquier uso que no sea como alimento o pienso, al igual que otros tipos de maíz, a excepción del cultivo.
- (3) 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 ⁽²⁾, 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 dicha Directiva, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 5, y en el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1829/2003. La solicitud también recoge un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.
- (4) El 19 de junio 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 dictamen se concluía que el maíz modificado genéticamente MON 87427, tal como se describe en la solicitud, era tan seguro como sus homólogos convencionales y otras variedades de maíz no modificado genéticamente, y que era improbable que tuviera efectos adversos en la salud humana y animal ni en el medio ambiente, en el contexto del ámbito de aplicación de la solicitud ⁽³⁾.
- (5) 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 que se establece en el artículo 6, apartado 4, y el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (6) La EFSA también concluyó en su dictamen 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 contengan el maíz modificado genéticamente MON 87427, estén compuestos de dicho maíz o se hayan producido a partir de él.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Comisión técnica sobre OMG de la EFSA, 2015. Dictamen científico sobre la solicitud (EFSA-GMO-BE-2012-110), de Monsanto, para la comercialización del maíz MON 87427, modificado genéticamente para hacerlo tolerante a los herbicidas de modo histoselectivo, destinado a la alimentación humana y animal, la importación y la transformación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003. *EFSA Journal*: 2015;13(6):4130, 25 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4130.

- (8) 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 ⁽¹⁾.
- (9) Sobre la base del dictamen de la EFSA, no resulta necesario establecer para los alimentos, los ingredientes alimentarios y los piensos que contengan el maíz modificado genéticamente MON 87427, estén compuestos de dicho maíz 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 utilicen dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que contengan el maíz MON 87427 o estén compuestos de dicho maíz, a excepción de los productos alimenticios, debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no están destinados al cultivo.
- (10) El artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ establece requisitos de etiquetado para los productos que se componen de OMG o que los contienen. Los requisitos de trazabilidad de dichos productos se establecen en el artículo 4, apartados 1 a 5, y los requisitos de 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 ⁽³⁾. El dictamen de la EFSA tampoco justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas a la comercialización, ni de condiciones o restricciones específicas a la utilización y la manipulación de los alimentos y piensos, ni de requisitos de seguimiento poscomercialización, 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.
- (12) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el Registro de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente de la UE que se estableció en virtud del 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 ⁽⁴⁾.
- (14) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió 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.) MON 87427, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único MON-87427-7.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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 contengan el maíz MON-87427-7, estén compuestos de dicho maíz o se hayan producido a partir de él;
- b) piensos que contengan el maíz MON-87427-7, estén compuestos de dicho maíz o se hayan producido a partir de él;
- c) maíz MON-87427-7 en productos que lo contengan o estén compuestos de él, 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 contengan el maíz MON-87427-7 o estén compuestos de él 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 de la Unión**

La información que figura en el anexo de la presente Decisión se introducirá en el Registro de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente de la UE establecido en virtud del 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 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 el maíz MON-87427-7, estén compuestos de dicho maíz o se hayan producido a partir de él;
- 2) piensos que contengan el maíz MON-87427-7, estén compuestos de dicho maíz o se hayan producido a partir de él;
- 3) maíz MON-87427-7 en productos que lo contengan o estén compuestos de él, para cualquier uso distinto de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente MON-87427-7 descrito en la solicitud expresa la proteína CP4 EPSPS que confiere tolerancia histoselectiva a los herbicidas a base de glifosato. La expresión de la proteína CP4 EPSPS no existe o está limitada en los tejidos reproductores masculinos, lo cual elimina o reduce la necesidad de despanojar el MON-87427-7 cuando se utiliza como ascendiente hembra en la producción de semillas de maíz híbrido.

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 contengan o se compongan del maíz MON-87427-7 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).

d) Método de detección:

- 1) Método basado en la PCR cuantitativa en tiempo real para la cuantificación del MON-87427-7;
- 2) Validado por el Laboratorio de Referencia de la UE que se estableció mediante el Reglamento (CE) n° 1829/2003 en cuanto al ADN genómico extraído de semillas de maíz, publicado en: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) Material de referencia: AOCS 0512-A y AOCS 0406-A, accesibles a través de la American Oil Chemists Society en <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>

e) Identificador único:

MON-87427-7

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: *que deberá introducirse en el Registro de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente de la UE 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 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 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. Esas modificaciones se harán públicas mediante la actualización del Registro de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente de la UE.
