

## II

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

## COMISIÓN

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 13 de enero de 2006

**por la que se autoriza la comercialización de alimentos e ingredientes alimentarios derivados del maíz modificado genéticamente de la línea MON 863 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) 5939]

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

(2006/68/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

- (3) El 3 de junio de 2003, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a todos los Estados miembros con los comentarios adicionales de éstos.

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<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 7,

- (4) El 9 de diciembre de 2003, la Comisión solicitó un dictamen científico a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), con arreglo al artículo 11 del Reglamento. El 2 de abril de 2004, la EFSA dictaminó que, desde el punto de vista de la salud de los consumidores, el maíz MON 863 y sus productos derivados eran tan seguros como el maíz y los productos derivados de líneas de maíz convencionales<sup>(2)</sup>. En su dictamen, la EFSA trató todas las cuestiones y preocupaciones específicas planteadas por los Estados miembros.

Considerando lo siguiente:

- (1) El 15 de julio de 2002, Monsanto presentó a las autoridades competentes de Alemania una solicitud, con arreglo al artículo 4 del Reglamento (CE) n° 258/97, para comercializar alimentos e ingredientes alimentarios derivados del maíz modificado genéticamente de la línea MON 863 (en lo sucesivo, «maíz MON 863») como nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios, de acuerdo con el citado Reglamento.
- (2) En su informe de evaluación inicial, de 8 de abril de 2003, el organismo alemán competente en materia de evaluación de alimentos llegó a la conclusión de que era necesaria una evaluación adicional debido a la presencia de un gen marcador de resistencia a los antibióticos (*nptII*) utilizado en el producto en cuestión.

- (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<sup>(3)</sup>, se establece que las solicitudes presentadas antes de la fecha de aplicación de dicho Reglamento en virtud del artículo 4 del Reglamento (CE) n° 258/97 se tramitarán de conformidad con el Reglamento (CE) n° 258/97, sin perjuicio de 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 o 4, del Reglamento (CE) n° 258/97 haya sido enviado a la Comisión antes de la fecha de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

<sup>(1)</sup> DO L 43 de 14.2.1997, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2004) 50, 1-25; [http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo\\_opinions/383/opinion\\_gmo\\_07\\_en1.pdf](http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_opinions/383/opinion_gmo_07_en1.pdf)

<sup>(3)</sup> 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, validó un método de detección del maíz MON 863. El CCI realizó un estudio de validación completo (ensayo interlaboratorios), con arreglo a directrices aceptadas internacionalmente para la evaluación de la eficacia de un método cuantitativo específico del caso considerado, para detectar y cuantificar la transformación MON 863 en el maíz. Monsanto proporcionó los materiales necesarios para el estudio. El CCI consideró adecuada la eficacia del método para el fin perseguido, teniendo en cuenta los criterios de eficacia propuestos por la Red Europea de Laboratorios OMG para los métodos cuyo cumplimiento de la normativa se somete a evaluación y la concepción científica actual de eficacia satisfactoria de un método. Se han hecho públicos tanto el método como los resultados de la validación.
- (7) El CCI ha elaborado material de referencia para el maíz MON 863.
- (8) Los alimentos y los ingredientes alimentarios derivados del maíz MON 863 deben etiquetarse de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1829/2003 y 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 <sup>(1)</sup>.
- (9) Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 65/2004 de la Comisión <sup>(2)</sup>, 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 MON 863, incluido el método de detección validado y el material de referencia, debe ser accesible a partir del registro contemplado en el artículo 28 del Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (11) De la información disponible se concluye que el maíz MON 863 cumple los criterios establecidos en el Reglamento (CE) n° 258/97.
- (12) Dado que el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal no emitió ningún dictamen al respecto, el 26 de julio de 2005 la Comisión presentó una propuesta al Consejo con arreglo al artículo 5, apartado 4, de la Decisión 1999/468/CE del Consejo <sup>(3)</sup>, y el Consejo disponía de un plazo de tres meses para actuar.
- (13) No obstante, el Consejo no actuó en el plazo establecido; en consecuencia, 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 MON 863 (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 que figura en el anexo se introducirán en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente.

#### Artículo 4

El destinatario de la presente Decisión será Monsanto Europe S.A., Bélgica, que representa a Monsanto Company, EE.UU. La Decisión tendrá una validez de diez años.

Hecho en Bruselas, el 13 de enero de 2006.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

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

<sup>(2)</sup> DO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

<sup>(3)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

## ANEXO

**INFORMACIÓN QUE DEBERÁ INTRODUCIRSE EN EL REGISTRO COMUNITARIO DE ALIMENTOS Y PIENSOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE****1. Solicitante y titular de la autorización:**

Nombre: Monsanto Europe S.A.

Dirección: Avenue de Tervuren 270-272 / Tervurenlaan 270-272, B-1150 Bruselas, Bélgica

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

**2. Designación y especificación de los productos:**

Alimentos e ingredientes alimentarios derivados del maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) de la línea MON 603, que está mejor protegido contra los insectos, y de todos sus cruces con líneas de maíz obtenidas tradicionalmente. El maíz MON 863 contiene dos casetes:

## a) Casete 1:

Un gen *cry3Bb1* modificado derivado del *Bacillus thuringiensis* subsp. *kumamotoensis*, que confiere resistencia contra el gusano de la raíz del maíz *Diabrotica* spp., bajo el control del promotor 4-AS1, derivado del virus del mosaico de la coliflor, el potenciador de la traducción wtCAB del trigo (*Triticum aestivum*), el intrón potenciador de la transcripción *ract1* del gen de la actina 1 del arroz (*Oryza sativa*) y las secuencias de terminación tahsp 17 3' del trigo.

## b) Casete 2:

El gen *nptII* de *E. coli*, que confiere resistencia contra los aminoglucósidos que comprendan kanamicina y neomicina, bajo el control del promotor del virus del mosaico de la coliflor 35S y las secuencias de terminación NOS 3' de *Agrobacterium tumefaciens*, así como el gen truncado *ble* no funcional de *E. coli*.

**3. Etiquetado:**

«Maíz modificado genéticamente» o «producido a partir de maíz modificado genéticamente».

**4. Método de detección:**

- Método cuantitativo específico para el caso considerado basado en la PCR en tiempo real para el maíz modificado genéticamente MON 863.
- Método validado por el Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea, en colaboración con la Red Europea de Laboratorios OMG, y publicado en <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Material de referencia: IRMM-416, elaborado por el Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea.

**5. Identificador único:**

MON-ØØ863-5

**6. Información requerida en virtud del anexo II del Protocolo de Cartagena:**

No se aplica.

**7. Condiciones o restricciones para la comercialización del producto:**

No se aplica.

**8. Requisitos de seguimiento posterior a la comercialización:**

No se aplica.