

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 13 de enero de 2006

relativa a la autorización de la comercialización de alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de maíz Roundup Ready modificado genéticamente de la línea GA21 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) 5940]

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

(2006/69/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 24 de julio de 1998, Monsanto presentó a las autoridades competentes de los Países Bajos 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 GA21 como nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios.
- (2) En su informe de evaluación inicial, de 21 de diciembre de 1999, el organismo de los Países Bajos competente en materia de evaluación de alimentos llegó a la conclusión de que la ingestión de maíz GA21 y de alimentos e ingredientes alimentarios derivados del mismo es tan inocua como la de maíz y productos a base de maíz que no han sido modificados genéticamente.
- (3) La Comisión remitió el informe de evaluación inicial a todos los Estados miembros el 18 de febrero de 2000. En el plazo de sesenta días previsto en el artículo 6, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 258/97, se presentaron objeciones fundamentadas a la comercialización del producto, con arreglo a lo establecido en dicho apartado.
- (4) El 18 de mayo de 2000, la Comisión solicitó un dictamen al Comité científico de la alimentación humana, con arreglo al artículo 11 del Reglamento (CE) n° 258/97. El 27 de febrero de 2002, dicho Comité dictaminó que, desde el punto de vista de la salud de los consumidores, el maíz GA21 y sus productos derivados son tan inocuos como el grano y los productos derivados de líneas de maíz convencionales ⁽²⁾. En su dictamen, el Comité consideró todas las cuestiones e inquietudes específicas planteadas por los Estados miembros.
- (5) El 24 de abril de 2002, Monsanto pidió restringir la solicitud a alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de maíz modificado genéticamente de la línea GA21.
- (6) Por lo que respecta a la utilización del producto como pienso o en piensos, Monsanto presentó una notificación con arreglo a la parte C de la Directiva 90/220/CEE del Consejo ⁽³⁾ el 12 de diciembre de 1997. El Comité científico de las plantas, en su dictamen adoptado el 22 de septiembre de 2000, llegó a la conclusión de que no existen pruebas de que la comercialización del maíz GA21 para tal utilización pueda tener efectos adversos en la salud humana y el medio ambiente. No obstante, la solicitud se retiró por razones comerciales.
- (7) 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 ⁽⁴⁾, 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 han de tramitarse de conformidad con el Reglamento (CE) n° 258/97, no obstante 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, apartados 3 o 4, del Reglamento (CE) n° 258/97 haya sido presentado a la Comisión antes de la fecha de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (8) El Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea, en cooperación con la Red Europea de Laboratorios OMG, ha validado un método de detección para el maíz GA21. El CCI ha realizado un estudio de validación completo (ensayo interlaboratorios) con arreglo a directrices aceptadas internacionalmente para probar la eficacia de un método cuantitativo específico para el caso considerado a la hora de detectar y cuantificar la transformación GA21 en el maíz. Monsanto proporcionó el material necesario para el estudio. El CCI consideró la eficacia del método apropiada 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 sobre la eficacia satisfactoria de un método. El CCI ha publicado tanto el método como los resultados de la validación.
- (9) El CCI ha elaborado material de referencia para el maíz GA21.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/index_en.html

⁽³⁾ DO L 117 de 8.5.1990, p. 15. Directiva modificada por la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

⁽⁴⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

- (10) Los alimentos y los ingredientes alimentarios derivados del maíz GA21 deben etiquetarse conforme a 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 ⁽¹⁾.
- (11) Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 65/2004 de la Comisión ⁽²⁾, se ha asignado al producto un identificador único a los efectos del Reglamento (CE) n° 1830/2003.
- (12) La información que figura en el anexo sobre la identificación de los alimentos y los ingredientes alimentarios producidos a partir del maíz GA21, incluido el método de detección validado y el material de referencia, deben ser accesibles a partir del registro contemplado en el artículo 28 del Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (13) El Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal no emitió dictamen; en consecuencia, el 29 de julio de 2005, la Comisión presentó una propuesta al Consejo de conformidad con el artículo 5, apartado 4, de la Decisión 1999/468/CE del Consejo ⁽³⁾; el Consejo disponía de un plazo de tres meses para actuar.
- (14) No obstante, el Consejo no actuó dentro del plazo establecido y, ahora, la Comisión debe adoptar una decisión.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Los alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir del maíz modificado genéticamente de la línea GA21 (denominados 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 del 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 presente 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

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

⁽²⁾ DO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

⁽³⁾ 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, 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 producidos a partir del maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) de la línea GA21, con una mayor tolerancia al herbicida glifosato, y de todos sus cruces con líneas de maíz obtenidas tradicionalmente. El maíz de la línea GA21 contiene la secuencia de codificación de la 5-enolpiruvilsiquimato-3-fosfato sintasa modificada (mEPSPS), regulada por el promotor del gen actina 1 del arroz (*r-act*), una secuencia del péptido de tránsito optimizado (OPT), basada en las secuencias del péptido de tránsito del cloroplasto procedente de *Helianthus annuus*, y el gen de la RuBisCo procedente de *Zea mays* L.

3. Etiquetado:

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

4. Método de detección:

— Método cuantitativo en tiempo real para el caso considerado, basado en la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), para el maíz modificado genéticamente de la línea GA21.

— 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-414, elaborado por el Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea.

5. Identificador único:

MON-ØØØ21-9

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

No procede.

7. Condiciones o restricciones para la comercialización del producto:

No procede.

8. Requisitos de seguimiento posterior a la comercialización:

No procede.
