DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2018/2045 DE LA COMISIÓN

de 19 de diciembre de 2018

por la que se renueva la autorización de comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2018) 8239]

(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.º 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 11, apartado 3, y su artículo 23, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) Mediante la Decisión 2007/701/CE de la Comisión ([2]) se autorizó la comercialización de alimentos y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente NK603 × MON 810 (en lo sucesivo, «maíz NK603 × MON 810»). El ámbito de dicha autorización incluye también la comercialización de productos, distintos de los alimentos y los piensos, que contengan o se compongan de maíz NK603 × MON 810 para los mismos usos que cualquier otro maíz, a excepción del cultivo.

(2) El 20 de octubre de 2016, Monsanto Europe N.V./S.A. presentó a la Comisión una solicitud, de conformidad con los artículos 11 y 23 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, para renovar dicha autorización.

(3) El 26 de febrero de 2018, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió un dictamen favorable ([3]) de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. En él se llega a la conclusión de que la solicitud de prórroga no contenía pruebas para nuevos peligros, exposiciones modificadas ni incertidumbres científicas que cambiasen las conclusiones de la evaluación del riesgo original sobre el maíz NK603 × MON 810 adoptadas por la Autoridad en 2005 ([4]).

(4) En su dictamen de 26 de febrero de 2018, la Autoridad tuvo en cuenta todas las preguntas y preocupaciones específicas planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta a las autoridades nacionales competentes que se establece en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(5) La Autoridad concluyó también que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajusta a los usos previstos de los productos.

(6) Teniendo en cuenta estas consideraciones, debe renovarse la autorización de la comercialización de alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz NK603 × MON 810, de piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz NK603 × MON 810 y de productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan o se compongan de maíz NK603 × MON 810, para los mismos usos que cualquier otro maíz, a excepción del cultivo.

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

([2]) Decisión 2007/701/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2007, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente NK603xMON810 (MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 285 de 31.10.2007, p. 37).

([3]) Dictamen científico sobre la evaluación del maíz modificado genéticamente NK603 × MON 810 para la renovación de la autorización, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (solicitud EFSA-GMO-RX-007), *EFSA Journal* 2018;16(2):5163.

([4]) Dictamen de la Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente sobre la solicitud (referencia EFSA-GMO-UK-2004-01) para la comercialización de maíz modificado genéticamente NK603 × MON 810, tolerante al glifosato y resistente a los insectos, destinado a la alimentación humana y animal, presentada por Monsanto con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, *EFSA Journal* (2005) 309, 1-22.

(7) Se ha asignado un identificador único al maíz NK603 × MON 810, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ([1]), en el contexto de la autorización inicial del maíz NK603 × MON 810. Dicho identificador único debe seguir utilizándose.

(8) Sobre la base del dictamen de la Autoridad, no parece necesario someter los productos a los que se aplica la presente Decisión a requisitos de etiquetado específicos distintos de los establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]). Sin embargo, para garantizar que los productos que contienen o se componen de maíz NKNK603 × MON 810 sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de esos productos, exceptuando los destinados a usos alimenticios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.

(9) Para tener en cuenta la ejecución y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de los efectos medioambientales, el titular de la autorización debe presentar informes anuales conforme a los modelos normalizados de la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ([3]).

(10) El dictamen de la Autoridad no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas a la comercialización ni a la utilización y manipulación de los alimentos y los piensos, ni de requisitos de seguimiento de su utilización para el consumo humano o animal después de su comercialización.

(11) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente al que se refiere el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(12) La presente Decisión debe notificarse, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a las Partes en el 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.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ([4]).

(13) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que este acto de ejecución era necesario y el presidente lo presentó al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió dictamen alguno.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 65/2004, se asigna al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) NK603 × MON 810, producido por cruces de maíz que contiene los eventos MONØØ6Ø3-6 y MON-ØØ81Ø-6, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6.

Artículo 2

Renovación de la autorización

Se renueva la autorización de comercialización de los siguientes productos, conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:

a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz NK603 × MON 810;

b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz NK603 × MON 810;

c) productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan o se compongan de maíz NK603 × MON 810, para los mismos usos que cualquier otro maíz, a excepción del cultivo.

([1]) Reglamento (CE) n.º 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.º 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.º 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 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.º 1829/2003, así como en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «maíz».

2. En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan de maíz NK603 × MON 810, así como en los documentos que acompañen a dichos productos, exceptuando los alimentos y los ingredientes alimentarios, deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

Artículo 4

Método de detección

Para la detección del maíz NK603 × MON 810 se aplicará el método que figura en la letra d) del anexo.

Artículo 5

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales

1. El titular de la autorización se asegurará de que se establezca y se aplique 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 incluidas en el plan de seguimiento, conforme al formato establecido en la Decisión 2009/770/CE.

Artículo 6

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 contemplado en el artículo 28 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

Artículo 7

Titular de la autorización

El titular de la autorización será Monsanto Company, Estados Unidos de América, representado por Monsanto Europe SA/N.V., Bélgica.

Artículo 8

Validez

La presente Decisión será aplicable durante un período de diez años a partir de la fecha de su notificación.

Artículo 9

Destinatario

El destinatario de la presente Decisión será Monsanto Europe SA/N.V., Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 19 de diciembre de 2018.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

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

Nombre: Monsanto Company.

Dirección: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos de América

Representada por Monsanto Europe SA/N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Amberes, Bélgica

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-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6;

2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6;

3) productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan o se compongan de maíz MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6, para los mismos usos que cualquier otro maíz, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 expresa la proteína CP4 EPSPS, que lo hace tolerante a los herbicidas de glifosato, y la proteína Cry1Ab, que lo protege contra determinadas plagas de lepidópteros (*Ostrinia nubilalis*, género *Sesamia*).

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.º 1829/2003, así como en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «maíz».

2) En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan de maíz MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6, así como en los documentos que acompañen a dichos productos, exceptuando los alimentos y los ingredientes alimentarios, deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

d) **Método de detección:**

1) Métodos basados en la PCR cuantitativa en tiempo real para los eventos específicos de maíz modificado genéticamente MON-ØØ6Ø3-6 y MON-ØØ81Ø-6, validados en el maíz MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6.

2) Este método está validado por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, publicado en http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx

3) Material de referencia: ERM®-BF413 (para MON-ØØ81Ø-6) y ERM®-BF415 (para MON-ØØ6Ø3-6) accesibles a través del Centro Común de Investigación (CCI), de la Comisión Europea, en: https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/

e) **Identificador único:**

MON-ØØ6Ø3-6 × MON-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: *publicado en el registro de alimentos y piensos modificados genéticamente 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*].

i) **Requisitos de seguimiento del uso de los alimentos para el consumo humano después de la comercialización:**

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.