II

*(Actos no legislativos)*

# DECISIONES

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/683 DE LA COMISIÓN

**de 24 de abril de 2015**

**por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, estén compuestos o hayan sido producidos a partir de maíz modificado genéticamente MON 87460 (MON 8746Ø-4) con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo**

*[notificada con el número C(2015) 2749]*

**(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) nº 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 29 de mayo de 2009, 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) nº 1829/2003, para comercializar alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, estén compuestos o hayan sido producidos a partir de maíz MON 87460 («la solicitud»).

(2) La solicitud se refiere, asimismo, a la comercialización de maíz MON 87460 en productos que estén compuestos de él o lo contengan para cualquier uso que no sea como alimento y pienso al igual que cualquier otro maíz, a excepción del cultivo.

(3) De conformidad con el artículo 5, apartado 5, y con el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 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 ([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 la Directiva 2001/18/CE. También contiene un plan de seguimiento de los efectos en el medio ambiente de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

(4) El 15 de noviembre de 2012, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen favorable con arreglo a los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) nº 1829/2003. Según ese dictamen, el maíz MON 87460 descrito en la solicitud es tan seguro como su homólogo convencional y como las variedades de referencia 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 del uso para el que está destinado. La EFSA ha realizado una evaluación específica de los riesgos vinculados a la presencia del gen marcador de resistencia a los antibióticos *nptII* en

([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).

MON 87460. El análisis detallado de los riesgos asociados con una transferencia horizontal de genes, teóricamente posible, no planteó problemas de seguridad para la salud humana o animal ni para el medio ambiente en el contexto de los usos para los que está destinado el maíz MON 87460. En su dictamen, la EFSA analizó también todas las cuestiones y preocupaciones concretas planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta de las autoridades nacionales competentes establecida por el artículo 6, apartado 4, y el artículo 18, apartado 4, del citado Reglamento.

(5) Asimismo, la EFSA concluyó en su dictamen que el plan de seguimiento medioambiental presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba a los usos previstos de los productos.

(6) Habida cuenta de estas consideraciones, procede autorizar los productos que contengan, estén compuestos o hayan sido producidos a partir de maíz MON 87460 conforme a lo descrito en la solicitud (en lo sucesivo, «los productos»).

(7) Debe asignarse a cada organismo modificado genéticamente (OMG) un identificador único conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 65/2004 de la Comisión ([1]).

(8) Teniendo en cuenta el dictamen de la EFSA, no se considera necesario establecer para los alimentos, los ingredientes alimentarios ni los piensos que contengan, estén compuestos o hayan sido producidos a partir de maíz MON 87460 requisitos de etiquetado específicos distintos de los previstos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1829/2003. Sin embargo, para garantizar que los productos se utilicen dentro de los límites de la autorización otorgada por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que contengan o estén compuestos del OMG, a excepción de los productos alimenticios para los que se solicita la autorización, debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no deben emplearse para el cultivo.

(9) En el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]), se establecen requisitos de etiquetado para los productos que contengan o estén compuestos de OMG. Los requisitos de trazabilidad para los productos que contengan o estén compuestos por OMG se establecen en el artículo 4, apartados 1 a 5, y, para los alimentos y piensos producidos a partir de OMG, en el artículo 5 de dicho Reglamento.

(10) 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. Dichos resultados deben presentarse de conformidad con la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ([3]). El dictamen de la EFSA no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas a la comercialización, de condiciones o restricciones específicas de utilización y manipulación, incluidos los requisitos de seguimiento postcomercialización para el uso de los alimentos y los piensos, ni de condiciones específicas para la protección de ecosistemas o del medio ambiente y zonas geográficas particulares, conforme al artículo 6, apartado 5, letra e), y al artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

(11) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el Registro de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente de la UE, establecido en el Reglamento (CE) nº 1829/2003.

(12) 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, con arreglo al artículo 9, apartado 1, y al artículo 15, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) nº 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ([4]).

(13) Se ha consultado al solicitante sobre las medidas establecidas en la presente Decisión.

(14) El Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal no ha emitido dictamen alguno 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 alguno.

([1]) Reglamento (CE) nº 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) nº 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) nº 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).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

**Organismo modificado genéticamente e identificador único**

Conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) nº 65/2004, se asigna al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) MON 87460 especificado en la letra b) del anexo de la presente Decisión el identificador único MON 8746Ø-4.

*Artículo 2*

**Autorización**

A los efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1829/2003, quedan autorizados los siguientes productos, conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:

a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, estén compuestos o hayan sido producidos a partir de maíz MON 8746Ø-4;

b) piensos que contengan, estén compuestos o hayan sido producidos a partir de maíz MON 8746Ø-4;

c) maíz MON 8746Ø-4 en productos que lo contengan o estén compuestos de él, para cualquier otro uso que los de 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) nº 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1830/2003, el «nombre del organismo» será «maíz».

2. En la etiqueta de los productos que contengan o estén compuestos de maíz MON 8746Ø-4, y en los documentos que los acompañen, a excepción de los productos mencionados en el artículo 2, letra a), deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

*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 especificado 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 UE**

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 el artículo 28 del Reglamento (CE) nº 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/Tervurenlaan 270-272, 1150 Bruselas, BÉLGICA.

Hecho en Bruselas, el 24 de abril 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 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, estén compuestos o hayan sido producidos a partir de maíz MON 8746Ø-4.

2) Piensos que contengan, estén compuestos o hayan sido producidos a partir de maíz MON 8746Ø-4.

3) Maíz MON 8746Ø-4 en productos que lo contengan o se compongan de él, para cualquier otro uso que los de los puntos 1) y 2), a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente MON 8746Ø-4 descrito en la solicitud expresa la proteína del choque de frío B (CspB), cuya finalidad es reducir la pérdida de rendimiento causada por los efectos de la sequía. Un gen *nptII*, que confiere resistencia a la kanamicina y la neomicina, se usó como marcador selectivo en el proceso de modificación genética.

c) **Etiquetado**

1) A los efectos de los requisitos específicos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1830/2003, el «nombre del organismo» será «maíz».

2) En la etiqueta de los productos que contengan o estén compuestos de maíz MON 8746Ø-4, y en los documentos que los acompañen, a excepción de los productos mencionados en el artículo 2, letra a), deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

d) **Método de detección**

— Método basado en la PCR cuantitativa en tiempo real para el evento específico del maíz MON 8746Ø-4.

— Validado en ADN genómico, extraído de las semillas, por el Laboratorio de Referencia de la UE establecido en el Reglamento (CE) nº 1829/2003, y publicado en http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx

— Material de referencia: AOCS 0709-A y AOCS 0406-A, accesibles a través de la American Oil Chemists Society en http://www.aocs.org/tech/crm

e) **Identificador único**

MON 8746Ø-4

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 [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**

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE [que deberá introducirse en el Registro de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente de la UE cuando se notifique].

i) **Requisitos de seguimiento postcomercialización relativos al uso de los alimentos para el consumo humano**

No se requieren.