DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 16 de enero de 2006

relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de un producto de maíz (*Zea mays* L., híbrido MON 863 × MON 810) modificado genéticamente para hacerlo resistente al gusano de la raíz del maíz y a ciertas plagas de lepidópteros del maíz

[notificada con el número C(2005) 5980]

(El texto en lengua alemana es el único auténtico)

(2006/47/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la 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 [1], y, en particular, su artículo 18, apartado 1, párrafo primero,

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con la Directiva 2001/18/CE, la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por un organismo modificado genéticamente o una combinación de organismos modificados genéticamente está supeditada a la expedición de una autorización escrita por parte de la autoridad competente de un Estado miembro de acuerdo con el procedimiento establecido en la mencionada Directiva.

(2) Monsanto Europe S.A. presentó a la autoridad competente de Alemania una notificación referente a la comercialización de dos tipos de maíz modificados genéticamente (*Zea mays* L., línea MON 863 e híbrido MON 863 × MON 810; referencia C/DE/02/9). Se ha asignado un identificador único (MON-ØØ863-5×MON-ØØ81Ø-6) al maíz MON 863 × MON 810 a los efectos del 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 éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE [2], así como del 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 [3].

(3) La notificación cubría originalmente la importación y el uso como en el caso de cualquier otro grano de maíz, incluido su uso como pienso, con excepción del uso alimentario y el cultivo en la Comunidad de las variedades derivadas de la transformación MON 863 y del híbrido MON 863 × MON 810.

(4) De conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 14 de la Directiva 2001/18/CE, la autoridad competente de Alemania elaboró un informe de evaluación, que se presentó en abril de 2003 a la Comisión. Ésta remitió la notificación y el informe de evaluación completos a los demás Estados miembros en mayo de 2003. De dicho informe de evaluación resulta que no existe motivo para denegar la autorización de comercialización del maíz MON 863 ni del maíz MON 863 × MON 810, siempre que se cumplan determinadas condiciones.

(5) Las autoridades competentes de determinados Estados miembros plantearon objeciones a la comercialización del maíz MON 863, así como del maíz MON 863 × MON 810.

(6) La comercialización del maíz MON 810 está autorizada de conformidad con la Decisión 98/294/CE de la Comisión, de 22 de abril de 1998, relativa a la comercialización de maíz (*Zea mays* L. línea MON 810) modificado genéticamente con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo [4]. La comercialización del maíz MON 863 está autorizada con arreglo a la Decisión 2005/608/CE de la Comisión, de 8 de agosto de 2005, relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de un producto de maíz (*Zea mays* L., línea MON 863) modificado genéticamente para hacerlo resistente al gusano de la raíz del maíz [5].

[1] DO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1830/2003 (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).
[2] DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.
[3] DO L 10 de 16.1.2004, p. 5.
[4] DO L 131 de 5.5.1998, p. 32.
[5] DO L 207 de 10.8.2005, p. 17.

(7) El 2 de abril de 2004, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria estimó que es científicamente válido utilizar los datos de las líneas MON 863 y MON 810 para fundamentar la evaluación de seguridad de la línea MON 863 × MON 810, pero, teniendo en cuenta la necesidad de datos que confirmen la evaluación de seguridad del híbrido mismo, decidió solicitar un estudio de toxicidad subcrónica del maíz híbrido con ratas de una duración de 90 días a fin de completar la evaluación de seguridad.

(8) El dictamen emitido el 8 de junio de 2005 por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria concluyó, basándose en todas las pruebas aportadas, que es improbable que el maíz MON 863 × MON 810 tenga efectos nocivos en la salud humana y animal o en el medio ambiente en el contexto del uso propuesto. Asimismo, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria estimó que el alcance del plan de supervisión aportado por el solicitante era apropiado para los usos previstos del maíz MON 863 × MON 810.

(9) El 8 de julio de 2005, Monsanto Europe S.A. aceptó que el alcance de la presente Decisión se limitase a la importación y transformación. Monsanto Europe S.A. ha presentado, con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente [1], una solicitud de comercialización de alimentos y piensos que contengan o estén compuestos por maíz MON 863 × MON 810, o se produzcan a partir de éste.

(10) Del examen de la información presentada en la notificación, de las objeciones aducidas por los Estados miembros a la luz de la Directiva 2001/18/CE, y del dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria no se desprende que exista motivo alguno para considerar que la comercialización del maíz *Zea mays* L. híbrido MON 863 × MON 810 pueda tener efectos nocivos en la salud humana y animal o en el medio ambiente.

(11) Los rastros accidentales o técnicamente inevitables de organismos modificados genéticamente presentes en productos están exentos del cumplimiento de los requisitos de trazabilidad y etiquetado de acuerdo con los umbrales establecidos en virtud de la Directiva 2001/18/CE y del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

(12) A la luz del dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, no es necesario establecer condiciones específicas para los usos previstos con respecto a la manipulación o al envasado del producto y la protección de ecosistemas, entornos o áreas geográficas particulares.

(13) Antes de comercializar el producto, deben aplicarse las medidas necesarias para garantizar su etiquetado y trazabilidad en todas las fases de su comercialización, incluida la comprobación mediante una metodología de detección adecuada y validada.

(14) Las medidas previstas en la presente Decisión no se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 30 de la Directiva 2001/18/CE y, por tanto, la Comisión presentó al Consejo una propuesta relativa a dichas medidas. Dado que, una vez transcurrido el plazo establecido en el artículo 30, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE, el Consejo no había adoptado las medidas propuestas ni manifestado su oposición al respecto de conformidad con el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión [2], las medidas han de ser adoptadas por la Comisión.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Consentimiento

Sin perjuicio de otras normas comunitarias, en especial el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo [3] y el Reglamento (CE) nº 1829/2003, la autoridad competente de Alemania autorizará por escrito la comercialización, de conformidad con la presente Decisión, del producto indicado en el artículo 2 y notificado por Monsanto Europe S.A. (referencia C/DE/02/9).

Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 19, apartado 3, de la Directiva 2001/18/CE, la autorización explicitará las condiciones a que está supeditada y que se establecen en los artículos 3 y 4.

Artículo 2

Producto

Los organismos modificados genéticamente que deben comercializarse como productos o componentes de productos, en lo sucesivo denominados «el producto», son granos de maíz (*Zea mays* L. MON 863 × MON 810), obtenidos mediante métodos convencionales a partir del maíz MON 863 y MON 810. En las Decisiones 98/294/CE y 2005/608/CE se dan, respectivamente, las descripciones del maíz MON 810 y MON 863.

Artículo 3

Condiciones de comercialización

El producto se podrá utilizar como cualquier otro tipo de maíz, excepto para el cultivo y el uso como alimento o componente de alimento o como pienso o componente de pienso, y podrá comercializarse de acuerdo con las siguientes condiciones:

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

[2] DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

[3] DO L 43 de 14.2.1997, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

a) el período de validez de la autorización será de diez años a partir de su fecha de expedición;

b) el identificador único del producto será MON-ØØ863-5×MON-ØØ81Ø-6;

c) sin perjuicio de lo establecido en el artículo 25 de la Directiva 2001/18/CE, el titular de la autorización, siempre que se le solicite, deberá poner a disposición de las autoridades competentes y los servicios de inspección de los Estados miembros, así como de los laboratorios de control de la Comunidad, muestras de control positivas y negativas del producto, de su material genético o de materiales de referencia;

d) sin perjuicio de los requisitos específicos de etiquetado establecidos en el Reglamento (CE) nº 1829/2003, la frase «Este producto contiene maíz modificado genéticamente» o «Este producto contiene maíz MON 863 × MON 810 modificado genéticamente» deberá aparecer en una etiqueta o en un documento que acompañe al producto, a menos que otra norma comunitaria establezca un umbral por debajo del cual no sea necesaria tal información;

e) dado que no se autoriza la comercialización del producto para su cultivo, la mención «No debe utilizarse para el cultivo» deberá aparecer en una etiqueta o en un documento que acompañe al producto.

Artículo 4

Supervisión

1. Durante el período de validez de la autorización, el titular deberá asegurarse de que se establezca y aplique el plan de supervisión contenido en la notificación y consistente en un plan general de vigilancia, cuya finalidad es comprobar que no existen efectos nocivos para la salud humana y animal o el medio ambiente derivados de la manipulación o el uso del producto.

2. El titular de la autorización informará directamente a los explotadores y usuarios acerca de la seguridad y las características generales del producto y de las condiciones en materia de supervisión, lo cual incluye las medidas oportunas de gestión que habrán de adoptarse en caso de liberación accidental de semillas.

3. El titular de la autorización presentará ante la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros informes anuales relativos a los resultados de las actividades de supervisión.

4. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 20 de la Directiva 2001/18/CE, cuando proceda y con sujeción al acuerdo de la Comisión y la autoridad competente del Estado miembro que haya recibido la notificación original, el plan de supervisión notificado deberá ser revisado por el titular de la autorización y/o por la autoridad competente del Estado miembro que haya recibido dicha notificación original, teniendo en cuenta los resultados de las actividades de supervisión. Las propuestas de revisión del plan de supervisión se presentarán a las autoridades competentes de los Estados miembros.

5. El titular de la autorización deberá poder suministrar a la Comisión y a las autoridades competentes de los Estados miembros pruebas de que:

a) las redes de supervisión especificadas en el plan de supervisión contenido en la notificación recogen la información necesaria para la supervisión del producto, y

b) los miembros de estas redes han acordado poner esta información a disposición del titular de la autorización antes de la fecha de presentación de los informes de supervisión a la Comisión y a las autoridades competentes de los Estados miembros con arreglo al apartado 3.

Artículo 5

Aplicabilidad

La presente Decisión será aplicable a partir de la fecha en que sea aplicable la Decisión de la Comunidad que autorice la comercialización del producto mencionado en el artículo 1 para su uso como alimento o componente de alimento o como pienso o componente de pienso, según las definiciones del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo [1], y que incluya un método de detección del producto validado por el laboratorio comunitario de referencia.

Artículo 6

Destinatarios

El destinatario de la presente Decisión será la República Federal de Alemania.

Hecho en Bruselas, el 16 de enero de 2006.

Por la Comisión

Stavros DIMAS

Miembro de la Comisión

[1] DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).