DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1207 DE LA COMISIÓN

de 4 de julio de 2017

que renueva la autorización de comercialización de productos de maíz modificado genéticamente MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2017) 4453]

(Los textos en lenguas neerlandesa y francesa 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) Los días 11 y 18 de abril de 2007, Monsanto Europe S. A. presentó a la Comisión, de conformidad con los artículos 11 y 23 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, tres solicitudes para la renovación de la autorización de los alimentos, los ingredientes alimentarios y los piensos ya existentes producidos a partir de maíz MON 810; de la autorización de los piensos que contienen o están compuestos por maíz MON 810; y de la autorización del maíz MON 810, como cualquier otro maíz, en productos compuestos por él o que lo contienen para usos distintos del de alimento o pienso, incluido el cultivo. Tras la fecha de entrada en vigor del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, esos productos se notificaron a la Comisión Europea con arreglo al artículo 8, apartado 1, letras a) y b), y al artículo 20, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento, y se incluyeron en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente.

(2) El 9 de marzo de 2016, Monsanto Europe S. A. envió una carta a la Comisión en la que pedía que la parte de la solicitud relativa al cultivo se considerara por separado del resto de la solicitud. Por consiguiente, la presente Decisión no se refiere a la utilización de semillas de maíz MON 810 para el cultivo.

(3) La comercialización de polen producido a partir de maíz MON 810 se autorizó mediante la Decisión de Ejecución 2013/649/UE de la Comisión ([2]) y, por lo tanto, no es objeto de la presente Decisión.

(4) El 30 de junio de 2009, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA») emitió un dictamen favorable (actualizado el 30 de julio de 2009) de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. La EFSA concluyó que el maíz modificado genéticamente MON 810, tal como se describe en la solicitud, es tan seguro como su homólogo convencional con respecto a los posibles efectos adversos en la salud humana y animal, y que no es probable que tenga efectos adversos en el medio ambiente, teniendo en cuenta sus usos previstos ([3]).

(5) En su dictamen, la EFSA analizó todas las cuestiones y preocupaciones concretas planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta de las autoridades nacionales competentes que se establece en el artículo 6, apartado 4, y el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(6) Habida cuenta de las anteriores consideraciones, procede renovar la autorización de los alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de maíz MON 810, a excepción del polen; de los piensos que contengan o estén compuestos por maíz MON 810 o hayan sido producidos a partir de él; y del maíz MON 810 en productos que estén compuestos por él o lo contengan para usos distintos del de alimento o pienso, a excepción del cultivo.

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

([2]) Decisión de Ejecución (UE) 2013/649 de la Comisión, de 6 de noviembre de 2013, por la que se autoriza la comercialización de polen producido a partir de maíz MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 302 de 13.11.2013, p. 44).

([3]) Dictamen científico de la Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente relativo a las solicitudes (EFSA-GMORX-MON810) de Monsanto para la renovación de la autorización de comercialización de: 1) alimentos e ingredientes alimentarios ya existentes producidos a partir de maíz modificado genéticamente MON 810 resistente a los insecticidas; 2) piensos que contengan o estén compuestos por maíz MON 810, incluido el uso de semillas para el cultivo; y 3) aditivos para alimentos y para piensos y materias primas para piensos producidos a partir de maíz MON 810, todos con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* (2009) 1149, pp. 1-84.

(7) En el contexto de la autorización inicial del maíz MON 810, se asignó al maíz modificado genéticamente MON 810 un identificador único, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ([1]). Dicho identificador único debe seguir utilizándose.

(8) Sobre la base del dictamen de la EFSA, no se considera necesario establecer para los alimentos y los ingredientes alimentarios producidos a partir de maíz MON 810, ni para los piensos que contengan o estén compuestos por maíz MON 810 o se hayan producido a partir de él, 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.

(9) El titular de la autorización debe presentar informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en este plan de seguimiento. Estos resultados deben presentarse de conformidad con la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ([2]).

(10) El dictamen de la EFSA no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas a la comercialización ni a la utilización y la manipulación de los alimentos y los piensos, ni de requisitos de seguimiento poscomercialización.

(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 Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

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

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Se asigna al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) MON 810, según se especifica en el anexo, letra b), de la presente Decisión, el identificador único MON-ØØ81Ø-6, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004.

Artículo 2

Renovación de la autorización

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

a) alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de maíz MON-ØØ81Ø-6, a excepción del polen;

b) piensos que contengan o estén compuestos por maíz MON-ØØ81Ø-6 o se hayan producido a partir de él;

c) maíz MON-ØØ81Ø-6 en productos que lo contengan o estén compuestos por él para cualquier uso distinto del de alimento o pienso, a excepción del cultivo.

Artículo 3

Etiquetado

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 y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ([3]), el «nombre del organismo» será «maíz».

([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]) 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).

([3]) 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 éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

Artículo 4

Seguimiento de los efectos medioambientales

1. El titular de la autorización deberá asegurarse de que se establezca y aplique el plan de seguimiento de los efectos medioambientales al que se hace referencia en el anexo, letra h), de la presente Decisión.

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 5

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 al que se refiere el artículo 28 del Reglamento (CE) n.º 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 270-272, 1150 Bruselas, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 4 de julio de 2017.

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 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 producidos a partir de maíz MON-ØØ81Ø-6, a excepción del polen;

2) piensos que contienen o están compuestos por maíz MON-ØØ81Ø-6 o se han producido a partir de él;

3) maíz MON-ØØ81Ø-6 en productos que lo contienen o están compuestos por él para cualquier uso distinto del de alimento o pienso, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente MON-ØØ81Ø-6 descrito en la solicitud expresa la proteína Cry1Ab, derivada de *Bacillus thuringiensis* subespecie *kurstaki*, que confiere protección contra la depredación por algunas plagas de insectos lepidópteros, incluidos el taladro europeo (*Ostrinia nubilalis*) y otros taladros (*Sesamia* spp.).

c) **Etiquetado:**

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

d) **Método de detección:**

1) Método basado en la PCR en tiempo real de evento específico para la cuantificación del maíz MON-ØØ81Ø-6.

2) Validado por el Instituto Federal de Evaluación de Riesgos (BfR) en colaboración con el Centro Común de Investigación (JCR) de la Comisión Europea y otras partes, y verificado por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, en ADN genómico extraído de semillas de maíz, y publicado en http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx

3) Material de referencia: ERM-BF413 y ERM-AD413, a los que puede accederse a través del Instituto de Materiales y Medidas de Referencia (IRMM) del JCR de la Comisión Europea, en https://crm.jrc.ec.europa.eu/

e) **Identificador único:**

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: *published in the Community register of genetically modified food and feed when notified*].

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 published in the Community register of genetically modified food and feed*]

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

No se requieren.

Nota: Es posible que los enlaces a los documentos pertinentes tengan que modificarse con el tiempo. Esas modificaciones se harán públicas actualizando el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente.