COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 18.12.2007
COM(2007) 816 final

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente MON863xMON810xNK603 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6) con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

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

(presentada por la Comisión)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La propuesta de Decisión del Consejo que se adjunta se refiere a alimentos y piensos que contienen, se componen o están producidos a partir de maíz modificado genéticamente MON863xMON810xNK603, para los que Monsanto Europe S.A. presentó una solicitud de autorización de comercialización ante las autoridades competentes de Alemania el 24 de junio de 2004, conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1829/2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

La propuesta adjunta se refiere, asimismo, a la comercialización de otros productos que contienen o se componen de maíz MON863xMON810xNK603 para los mismos usos que cualquier otro maíz, a excepción del cultivo.

El 31 de mayo de 2006, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) nº 1829/2003 y concluyó que no es probable que la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz MON863xMON810xNK603, según se describen en la solicitud, tenga efectos perjudiciales para la salud humana o animal ni para el medio ambiente[1].

En octubre de 2006, a petición de la Comisión, la EFSA publicó explicaciones pormenorizadas de cómo había tenido en cuenta en su dictamen los comentarios de las autoridades competentes de los Estados miembros.

El 13 de abril de 2007, la EFSA volvió a confirmar que el uso del gen *nptII* como marcador seleccionable en plantas modificadas genéticamente no plantea un riesgo para la salud humana o animal ni para el medio ambiente.
El 28 de junio de 2007, tras la publicación científica de un nuevo análisis del estudio de 90 días con ratas de MON 863 que ponía en tela de juicio su inocuidad, la EFSA confirmó su anterior y favorable evaluación de seguridad del maíz MON 863.

En este contexto, el 10 de octubre de 2007 se sometió a votación en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal un proyecto de Decisión de la Comisión por la que se autoriza la comercialización en la Comunidad de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente MON863xMON810xNK603. El Comité no emitió ningún dictamen: doce Estados miembros (149 votos) votaron a favor, once (119 votos) votaron en contra y cuatro (77 votos) se abstuvieron.

Por tanto, con arreglo al artículo 35, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1829/2003, y de acuerdo con el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, modificada por la Decisión 2006/512/CE del Consejo, la Comisión debe presentar al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deben adoptarse —el Consejo dispondrá de tres meses para pronunciarse por mayoría cualificada— e informar al Parlamento.

[1] http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620784943.htm.

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente MON863xMON810xNK603 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6) con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Los textos en lengua francesa y neerlandesa son los únicos auténticos)
(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad 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[2], y, en particular, su artículo 7, apartado 3, y su artículo 19, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) El 2 de noviembre de 2004, Monsanto Europe S.A. presentó a las autoridades competentes de Bélgica una solicitud, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) nº 1829/2003, para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz MON863xMON810xNK603 («la solicitud»).

(2) La solicitud se refiere, asimismo, a la comercialización de otros productos que contienen o se componen de maíz MON863xMON810xNK603 para los mismos usos que cualquier otro maíz, a excepción del cultivo. Por tanto, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 1829/2003, incluye los datos y la información requeridos por los anexos III y IV de 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[3], así como información y conclusiones sobre la evaluación del riesgo efectuada conforme a los principios expuestos en el anexo II de dicha Directiva.

(3) El 31 de marzo de 2006, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) nº 1829/2003 y concluyó que no es probable que la comercialización de

---

2 DO L 268 de 18.10.2003, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1981/2006 de la Comisión (DO L 368 de 23.12.2006, p. 99).

3 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).

productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz MON863xMON810xNK603, según se describen en la solicitud («los productos»), tenga efectos perjudiciales para la salud humana o animal ni para el medio ambiente[4]. En su dictamen, la EFSA concluía que era aceptable utilizar los datos correspondientes a los eventos específicos para demostrar la seguridad de los productos y analizaba 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.

(4) En octubre de 2006, a petición de la Comisión, la EFSA publicó explicaciones pormenorizadas de cómo había tenido en cuenta en su dictamen los comentarios de las autoridades competentes de los Estados miembros y publicó información adicional sobre los diferentes elementos analizados por la Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA.

(5) En su dictamen, la EFSA concluyó que el plan de seguimiento medioambiental presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba al uso previsto de los productos.

(6) El 25 de enero de 2007, a la luz de los comentarios recibidos y de un informe publicado por la Organización Mundial de la Salud en el que la kanamicina y la neomicina se consideran «agentes antibacterianos de vital importancia para la medicina humana y para las estrategias de gestión de riesgo en usos no humanos», la Comisión consultó a la Agencia Europea de Medicamentos (EMEA) sobre la importancia terapéutica en medicina y en veterinaria de los antibióticos frente a los cuales el gen *nptII* permite desarrollar resistencia. Una vez recibida la respuesta de la EMEA, la Comisión consultó a la EFSA sobre las evaluaciones de seguridad del gen *nptII* y de las plantas modificadas genéticamente que lo contienen. El 13 de abril de 2007, la EFSA confirmó sus anteriores evaluaciones de seguridad de plantas modificadas genéticamente que contienen el gen *nptII*, cuya conclusión era que la presencia del gen *nptII* en plantas modificadas genéticamente y destinadas al consumo humano o a la alimentación animal no plantea un riesgo para la salud humana o animal ni para el medio ambiente.

(7) El 15 de marzo de 2007, tras la publicación científica de un nuevo análisis del estudio de 90 días con ratas de MON 863 que ponía en tela de juicio su inocuidad, la Comisión consultó a la EFSA sobre las repercusiones que este estudio analítico podría tener en su anterior dictamen sobre el maíz MON 863. El 28 de junio de 2007, la EFSA indicó que esta publicación no plantea nuevas cuestiones pertinentes desde el punto de vista toxicológico y confirmó su anterior y favorable evaluación de seguridad del maíz MON 863.

(8) Habida cuenta de las anteriores consideraciones, procede conceder la autorización a los productos.

(9) 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, de

[4] http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620784943.htm.

14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente[5].

(10) Sobre la base del dictamen de la EFSA, no resulta necesario establecer para los alimentos, los ingredientes alimentarios y los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz MON863xMON810xNK603 requisitos de etiquetado específicos distintos de los dispuestos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1829/2003. Sin embargo, para asegurarse de que los productos se utilizan dentro de los límites de la autorización otorgada por la presente Decisión, el etiquetado de piensos y de otros productos, distintos de alimentos o piensos, que contengan o se compongan del OMG y cuya autorización se solicite debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no deben emplearse para el cultivo.

(11) De modo similar, el dictamen de la EFSA no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas a la comercialización, ni de condiciones o restricciones específicas de utilización y manipulación, ni de requisitos de seguimiento poscomercialización, ni de condiciones específicas para la protección de ecosistemas particulares o del medio ambiente ni de zonas geográficas concretas, según se establece en el artículo 6, apartado 5, letra e), y en el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) nº 1829/2003. Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el Registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente establecido en el Reglamento (CE) nº 1829/2003.

(12) En el artículo 4, apartado 6, 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 estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE[6], se establecen requisitos de etiquetado para los productos que contienen o se componen de OMG.

(13) 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, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente[7].

(14) Puesto que el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal no ha emitido un dictamen en el plazo fijado por su Presidente, las medidas establecidas en la presente Decisión deben ser adoptadas por el Consejo.

---

5 DO L 10 de 16.1.2004, p. 5.
6 DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.
7 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.) MON863xMON810xNK603 producido por cruces de maíz con los eventos MON-ØØ863-5, MON-ØØ81Ø-6 y MON-ØØ6Ø3-6, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6.

Artículo 2
Autorización y comercialización

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 expuestas en la presente Decisión:

a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6;

b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6;

c) productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan o se compongan de maíz MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 para los mismos usos que cualquier otro maíz, 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 contienen o se componen de maíz MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6, a los que se refiere el artículo 2, letras b) y c), y en los documentos que los acompañen deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

Artículo 4
Seguimiento de los efectos medioambientales

1. El titular de la autorización deberá asegurarse de que se establece y aplica 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 expuestas en el plan de seguimiento.

Artículo 5
Registro comunitario

La información del anexo de la presente Decisión se introducirá en el Registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente previsto 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 por un periodo de diez años a partir de su fecha de notificación.

Artículo 8
Destinatario

El destinatario de la presente Decisión será Monsanto Europe S.A., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerp (Amberes), Bélgica.

Hecho en Bruselas, el

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO

a) Solicitante y titular de la autorización:

Nombre: Monsanto Europe S.A.

Dirección: Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerp (Amberes), 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, se compongan o se hayan producido a partir de maíz MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6;

2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6;

3) productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan o se compongan de maíz MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 para los mismos usos que cualquier otro maíz, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6, según lo descrito en la solicitud, es producido por cruces de maíz con los eventos MON-ØØ863-5, MON-ØØ81Ø-6 y MON-ØØ6Ø3-6 y expresa la proteína CryBb1 que confiere protección contra algunas plagas de insectos coleópteros (*Diabrotica* spp.), la proteína Cry 1 Ab que confiere protección contra algunas plagas de insectos lepidópteros (*Ostrinia nubilalis, Sesammia* spp.) y la proteína CP4 EPSPS que confiere tolerancia al herbicida glifosato. En el proceso de modificación genética se usó como marcador seleccionable un gen *nptII*, que confiere resistencia a la kanamicina.

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) 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 contienen o se componen de maíz MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6, a los que se refiere el artículo 2, letras b) y c), y en los documentos que los acompañen deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

d) Método de detección:

– Métodos de RCP cuantitativa en tiempo real, específicos de evento para el maíz modificado genéticamente MON-ØØ863-5, MON-ØØ81Ø-6 y MON-ØØ6Ø3-6, validados en el maíz MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6.

– Validados por el laboratorio comunitario de referencia establecido en el Reglamento (CE) nº 1829/2003, y publicados en http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm.

– Material de referencia: ERM®-BF413 (para el MON-ØØ863-5), ERM®-BF413 (para el MON-ØØ81Ø-6) y ERM®-BF415 (para el MON-ØØ6Ø3-6), accesibles en el sitio del Instituto de Materiales y Medidas de Referencia del Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea, http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) Identificador único:

MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6

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: véase [*a completar cuando se notifique*].

g) Condiciones o restricciones para la comercialización, el uso o la manipulación de los productos:

No se requieren.

h) Plan de seguimiento:

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

[Vínculo: plan publicado en Internet]

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 correspondientes tengan que modificarse con el tiempo. Estas modificaciones se harán públicas actualizando el Registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente.