

## II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

## COMISIÓN

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 19 de julio de 2004

**relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de un tipo de maíz (*Zea mays* L., línea NK603) modificado genéticamente para hacerlo resistente al glifosato**

[notificada con el número C(2004) 2761]

(El texto en lengua española es el único auténtico)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2004/643/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<sup>(1)</sup>, y, en particular, el primer párrafo del apartado 1 de su artículo 18,

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 del Estado miembro que haya recibido la notificación de comercialización del citado producto de acuerdo con el procedimiento establecido en la mencionada Directiva.
- (2) Monsanto SA presentó una notificación referente a la comercialización de un maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L., línea NK603) destinado a los mismos fines que los demás tipos de maíz, salvo al cultivo, a la autoridad competente de España que a su vez la envió a la

Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros con un dictamen positivo.

- (3) Las autoridades competentes de otros Estados miembros plantearon objeciones a la comercialización del producto.
- (4) Según el dictamen emitido el 25 de noviembre de 2003 por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, tal y como establece el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria<sup>(2)</sup>, el maíz *Zea mays* L., línea NK603 es tan seguro como el maíz convencional y, por consiguiente, es improbable que su comercialización con miras a la alimentación humana o animal o a la transformación tenga efectos adversos en la salud humana y animal o en el medio ambiente.
- (5) Del examen de todas las objeciones aducidas a la luz de la Directiva 2001/18/CE, de la información suministrada en la notificación y del dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria no se desprende que exista motivo alguno para temer que la comercialización de *Zea mays* L., línea NK603 pueda tener efectos adversos en la salud humana y animal o en el medio ambiente.
- (6) Es conveniente asignar al producto un identificador único a los efectos del Reglamento (CE) n° 1830/2003.

<sup>(1)</sup> DO L 106 de 17.4.2001, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1830/2003 (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

<sup>(2)</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1; Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

- (7) Las trazas accidentales o técnicamente inevitables de organismos modificados genéticamente presentes en los productos están exentas de los requisitos de etiquetado y trazabilidad de acuerdo con los umbrales establecidos en virtud de la Directiva 2001/18/CE y del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente<sup>(1)</sup>.
- (8) Atendiendo al dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, no existe motivo alguno que justifique el establecimiento de condiciones específicas en relación con la manipulación o embalaje del producto y la protección de ecosistemas, del medio ambiente o de zonas geográficas particulares.
- (9) Antes de proceder a la comercialización del producto, se deberán aplicar las medidas necesarias, entre ellas la comprobación mediante un método adecuado de detección, para garantizar su etiquetado y trazabilidad en todas las fases de la comercialización.
- (10) 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 apartado 2 del artículo 30 de la Directiva 2001/18/CE, el Consejo no había adoptado las medidas propuestas ni manifestado su oposición al respecto de conformidad con el apartado 6 del artículo 5 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<sup>(2)</sup>, las medidas han de ser adoptadas por la Comisión.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

##### Autorización

Sin perjuicio de otros actos legislativos comunitarios, en particular del Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>(3)</sup> y del Reglamento (CE) n° 1829/2003, la autoridad competente de España autorizará por escrito la comercialización, de conformidad con la presente Decisión, del producto a que se hace referencia en el artículo 2, notificado por Monsanto Europe SA (referencia C/ES/00/01).

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

<sup>(3)</sup> DO L 43 de 14.2.1997, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

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

#### Artículo 2

##### Producto

1. Los organismos modificados genéticamente que se comercializarán como productos o componentes de productos, en lo sucesivo, «el producto», son granos de maíz (*Zea mays* L.) con mayor resistencia al herbicida glifosato, obtenidos del maíz evento NK603, que se ha transformado mediante aceleración de partículas con un fragmento de restricción *Mlu*I aislado del plásmido PV-ZMGT32L y contiene las siguientes secuencias de ADN en dos casetes de expresión intactos:

a) casete 1:

Un gen 5-enolpiruvilsiquimato-3-fosfato sintasa (*epsps*) obtenido de una cepa CP4 de *Agrobacterium* sp. (CP4 EPSPS), que confiere resistencia al glifosato bajo el control del promotor actina-1 del arroz, de secuencias de terminación de *Agrobacterium tumefaciens* y de la secuencia del péptido de tránsito del cloroplasto del gen *epsps* de *Arabidopsis thaliana*;

b) casete 2:

Un gen 5-enolpiruvilsiquimato-3-fosfato sintasa (*epsps*) obtenido de una cepa CP4 de *Agrobacterium* sp. (CP4 EPSPS), que confiere resistencia al glifosato bajo el control del promotor 35S mejorado del virus del mosaico de la coliflor, de secuencias de terminación de *Agrobacterium tumefaciens* y de la secuencia del péptido de tránsito del cloroplasto del gen *epsps* de *Arabidopsis thaliana*.

El fragmento de restricción *Mlu*I, que contiene los dos casetes descritos en las letras a) y b) del primer párrafo, no contiene el gen de la neomicina fosfotransferasa de tipo II que confiere resistencia a determinados aminoglucósidos o el origen de replicación de *Escherichia coli*, aunque ambas secuencias se hallan presentes en el plásmido PV-ZMGT32L original.

2. El identificador único del producto será MON-00603-6.

3. La autorización será aplicable a los granos de toda progenie derivada de cruces de la línea de maíz NK603 con cualquier otro maíz obtenido de forma tradicional como producto o componente de producto.

### Artículo 3

#### Requisitos de comercialización

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

- a) el período de validez de la autorización escrita será de diez años;
- b) el identificador único del producto será MON-00603-6, de conformidad con el apartado 2 del artículo 2;
- c) sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 25 de la Directiva 2001/18/CE, el titular de la autorización tomará muestras de control, que se pondrán a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan;
- d) las menciones «Este producto contiene organismos modificados genéticamente» o «Este producto contiene maíz modificado genéticamente» figurarán en una etiqueta o en un documento adjunto al producto, a menos que otros actos legislativos comunitarios establezcan umbrales por debajo de los cuales no se exija tal información;
- e) dado que no se autoriza la comercialización del producto para su cultivo, se deberá añadir la mención «No destinado al cultivo» en una etiqueta o en un documento adjunto al producto.

### Artículo 4

#### Supervisión

1. Durante el período de validez de la autorización, el titular de ésta deberá velar por la elaboración y ejecución del plan de vigilancia general recogido en la notificación a fin de detectar cualesquiera efectos adversos en la salud humana o el medio ambiente que puedan derivarse de la manipulación o del uso del producto.

2. El titular de la autorización informará directamente a los operadores y usuarios acerca de la seguridad y las características generales del producto, así como de los requisitos en materia de vigilancia general.

3. Durante el período de validez de la autorización y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 20 de la Directiva 2001/18/CE, el titular de la misma presentará a la Comisión y a las autoridades competentes de los Estados miembros informes anuales sobre los resultados de la supervisión general y, a la luz de estos resultados, propuestas de revisión del plan de supervisión.

4. El titular de la autorización deberá poder demostrar a la Comisión y a las autoridades competentes de los Estados miembros que:

- a) las redes de vigilancia, y en particular las especificadas en el cuadro 1 del plan de supervisión recogido en la notificación, reúnen la información necesaria para la vigilancia general del producto;
- b) dichas redes de vigilancia han acordado poner esta información a disposición del titular de la autorización antes de la fecha de presentación a la Comisión y a las autoridades competentes de los Estados miembros del informe de supervisión de conformidad con el apartado 3.

### Artículo 5

#### Aplicabilidad

La presente Decisión no será aplicable antes de la fecha de aplicación de una Decisión de la Comunidad que autorice la comercialización de los productos mencionados en el artículo 1 para ser utilizados como tales o como componentes de alimentos con arreglo al Reglamento (CE) nº 178/2002, e incluya un método validado por el laboratorio comunitario de referencia para la detección de dichos productos.

### Artículo 6

El destinatario de la presente Decisión será el Reino de España.

Hecho en Bruselas, el 19 de julio de 2004.

Por la Comisión

Margot WALLSTRÖM

Miembro de la Comisión