



RESOLUCION DE 18 DE OCTUBRE DE 2004 POR LA QUE SE AUTORIZA LA COMERCIALIZACIÓN DE MAIZ (*Zea mays* L. LINEA NK603) MODIFICADO GENETICAMENTE PARA LA TOLERANCIA AL HERBICIDA GLIFOSATO PROMOVIDO POR LA EMPRESA MONSANTO EUROPE SA (C/ES/00/01)

VISTO el expediente de solicitud de autorización de comercialización de un tipo de maíz (*Zea mays* L., Línea NK603) modificado genéticamente para hacerlo resistente al glifosato, presentado en España por la empresa Monsanto Europe S.A. con fecha 21 de diciembre de 2000 (Notificación.C/ES/00/01).

CONSIDERANDO que la tramitación del presente expediente se ha realizado de conformidad con la normativa aplicable, en particular la contenida en 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 su concordante legislación española contenida en la Ley 9/2003 de 25 de abril por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente y en el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, de desarrollo de dicha Ley.

CONSIDERANDO que el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente previsto en la Ley 9/2003, que actúa como Autoridad Competente, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, en fecha 16 de Enero de 2003 emitió Dictamen positivo respecto de dicha solicitud y la remitió a la Comisión y Autoridades competentes de los demás Estados miembros.

CONSIDERANDO el Dictamen adoptado el 25 de noviembre de 2003 por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria por el que se concluía que el maíz *Zea mays* L, línea NK603 es tan seguro como el maíz convencional y que 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, así como que no existe razón alguna para establecer condiciones específicas en relación con la manipulación o envasado del producto.

VISTA la Decisión de la Comisión 2004/643/CE, 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, publicada en el DOUE el 18 de septiembre de 2004.

VISTOS, el 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 y el Reglamento (CE) nº 1830/2003 del Parlamento Europeo y del





Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos.

VISTOS, los artículos 18 y 19 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, así como las demás normas de general y pertinente aplicación, el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente previsto en la Ley 9/2003, que actúa como Autoridad Competente, resuelve AUTORIZAR la comercialización solicitada bajo las siguientes condiciones:

1.- ALCANCE:

El alcance de la presente autorización de comercialización estará limitado a los fines de importación y procesado de un maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L., línea NK603). También se extiende la autorización a los granos, presentados como productos o parte de productos, de progenies de cruces del maíz transgénico de la línea NK603 con otros maíces mejorados tradicionalmente.

Por tanto, el alcance de la presente autorización no contempla el cultivo ni el uso como producto o componente de producto destinado a la alimentación humana.

2.- PRODUCTO

La identidad concreta de los organismos modificados que se van a comercializar como productos o componentes de productos, en lo sucesivo 'el producto', son granos de maíz (*Zea mays* L.) con una mayor tolerancia al herbicida glifosato, obtenidos del maíz evento NK603, que se ha transformado mediante el uso de la tecnología de aceleración de partículas con un fragmento de restricción *Mlu*I aislado del plásmido PV-ZMGT32L y que contiene las siguientes secuencias de ADN en dos casetes de expresión intactas:

a) Casete 1:

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

b) Casete 2:

Un gen (CP4 EPSPS) aislado de la cepa CP4 de *Agrobacterium sp.* que codifica la 5-enolpiruvilsiquimato-3-fosfato sintasa (*epsps*) y confiere resistencia al glifosato, regulado por el promotor 35S mejorado del virus del mosaico de la



coliflor, secuencias de terminación de *Agrobacterium tumefaciens* y la secuencia del péptido de tránsito del cloroplasto del gen *epsps* de *Arabidopsis thaliana*.

El fragmento de restricción *Mlu*I, que contiene las dos casetas descritas en las letras a) y b) anteriores no contiene el gen de la neomicina fosfotransferasa tipo II que confiere resistencia a determinados antibióticos aminoglucósidos ni el origen de replicación de *Escherichia coli*, aunque ambas secuencias están presentes en el plásmido original PV-ZMGT32L.

3.- IDENTIFICADOR ÚNICO:

El identificador único del producto será MON-ØØ6Ø3-6.

4.- PLAZO:

El plazo de validez de la autorización será de DIEZ AÑOS, contados desde la fecha de autorización.

5.- CONDICIONES DE COMERCIALIZACION:

5.1- Muestras de Control

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 25 de la Directiva 2001/18/CE, la empresa titular de la autorización pondrá a disposición de las Autoridades competentes de los Estados miembros muestras de control si éstas así lo solicitan.

5.2- Etiquetado

El etiquetado o documentación que acompañe al producto, indicará, claramente, con caracteres destacados y fácilmente legibles:

- a) El nombre comercial del producto.
- b) El Identificador Único del producto.
- c) El nombre y la dirección completa de la persona domiciliada en la Unión Europea responsable de la comercialización, sea el fabricante, el importador o el distribuidor, así como de un punto de contacto para información adicional, incluida la persona u organización que posea la información pertinente para casos de emergencia.
- d) Las palabras «Este producto contiene organismos modificados genéticamente» o «Este producto contiene maíz modificado genéticamente».



- e) El alcance de la autorización, limitado a la importación y procesado. Además, deberá contener específicamente la mención "NO DESTINADO AL CULTIVO".

Estas indicaciones no se aplicarán a las trazas de maíz NK603 en productos destinados a importación y procesado que estén presentes en una proporción no superior al 0.9%, siempre y cuando dichas trazas sean accidentales o técnicamente inevitables.

6.- SEGUIMIENTO:

Durante el plazo de validez de la autorización, el titular de ésta deberá garantizar que se establece y ejecuta el plan general de vigilancia, tal y como se recoge en la notificación, a fin de detectar cualquier efecto adverso sobre la salud humana o el medio ambiente que se desprenda de la manipulación o utilización del producto.

El titular de la autorización informará directamente a los operadores y usuarios de todo lo relacionado con la seguridad y características generales del producto, contenido del etiquetado o documentación de acompañamiento, así como de las condiciones de la vigilancia general y precauciones necesarias a adoptar en su transporte y manipulación, con el fin de evitar su liberación accidental.

El titular de la autorización deberá, durante el plazo de validez de la misma, y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 20 de la Directiva 2001/18/CE, presentar a la Comisión de la Unión Europea, al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente y demás Autoridades competentes de los Estados miembros, Informes Anuales sobre los resultados de la vigilancia general y, a la luz de estos resultados, la Comisión Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente podrá adaptar el plan de seguimiento.

El titular de la autorización deberá poder suministrar a la Comisión de la Unión Europea y a las Autoridades competentes de los Estados miembros pruebas de que:

- a) las redes de vigilancia, y en particular las especificadas en el cuadro 1 del plan de seguimiento recogido en la notificación, reúnen la información necesaria para la vigilancia general del producto;
- b) dichas redes de vigilancia han acordado poner a disposición del titular de la autorización esta información antes de la fecha de presentación a la Comisión de la Unión Europea y a las Autoridades competentes de los Estados miembros del informe anual de seguimiento a que se hace referencia en el párrafo anterior.



7.- ENTRADA EN VIGOR:

La presente Resolución no entrará en vigor antes de la fecha de aplicación de una Decisión de la Comunidad Europea por la que se autorice la comercialización de este producto para su uso como alimento o componente de alimento con arreglo al Reglamento (CE) nº 178/2002 y que incluya un método validado por el laboratorio comunitario de referencia, para la detección de dichos productos.

Esta Resolución pone fin a la vía administrativa de conformidad con lo previsto en los artículos 3.3 de la Ley 9/2003 de 25 de abril y 7.5 del Reglamento aprobado por el Real Decreto 178/2004 de 30 de enero que la desarrolla.

Madrid a 18 de Octubre de 2.004

Fdo: Jaime Alejandro Martínez

Presidente del Consejo Interministerial de
Organismos Modificados Genéticamente