

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 3 de noviembre 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 1507) modificado genéticamente para darle resistencia a ciertas plagas de lepidópteros y tolerancia al herbicida glufosinato de amonio**

[notificada con el número C(2005) 4192]

(El texto en lengua neerlandesa es el único auténtico)

(2005/772/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, 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 consistan en un organismo modificado genéticamente o una combinación de organismos modificados genéticamente está sujeta 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) Pioneer Hi-Bred International, INC y Mycogen Seeds presentaron a la autoridad competente de los Países Bajos una notificación (referencia C/NL/00/10) referente a la comercialización de un producto de maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L., línea 1507).
- (3) La notificación cubre la importación y el uso en la Comunidad, como en el caso de cualquier otro grano de maíz, de las variedades derivadas de la transformación 1507, incluido su uso como pienso, pero no su uso alimentario ni su cultivo.
- (4) De conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 14 de la Directiva 2001/18/CE, la autoridad competente de los Países Bajos elaboró un informe de evaluación, que se presentó a la Comisión y a las autoridades competentes de los otros Estados miembros; de dicho informe resulta que no existe motivo para denegar la autorización de comercialización del maíz *Zea mays* L., línea 1507, siempre que se cumplan determinadas condiciones.
- (5) Las autoridades competentes de otros Estados miembros presentaron objeciones a la comercialización del producto.
- (6) El dictamen emitido el 24 de septiembre de 2004 por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria concluyó que no es probable que el maíz *Zea mays* L., línea 1507, tenga efectos nocivos en la salud humana y animal o en el medio ambiente en el contexto del uso propuesto. Asimismo, este organismo dictaminó que el plan de supervisión aportado por el solicitante era apropiado para los usos previstos del maíz 1507.
- (7) 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 creer que la comercialización de *Zea mays* L., línea 1507, pueda tener efectos nocivos en la salud humana y animal o en el medio ambiente.
- (8) Debe asignarse un identificador único al maíz 1507 a los efectos del Reglamento (CE) n° 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 <sup>(2)</sup>, y del Reglamento (CE) n° 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 <sup>(3)</sup>.
- (9) 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>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> DO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1830/2003 (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

<sup>(2)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

<sup>(3)</sup> DO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

<sup>(4)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

- (10) Visto el 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.
- (11) 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.
- (12) 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, por lo cual la Comisión sometió al Consejo una propuesta que recoge estas medidas. Dado que, tras la expiración del plazo fijado en el artículo 30, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE, el Consejo ni ha adoptado las medidas propuestas ni manifestado su oposición a ellas con arreglo a lo dispuesto en 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 <sup>(1)</sup>, procede que la Comisión adopte dichas medidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

##### Autorización

Sin perjuicio de otras normas comunitarias, en especial el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup> y el Reglamento (CE) n° 1829/2003, la autoridad competente de los Países Bajos autorizará por escrito la comercialización, de conformidad con la presente Decisión, del producto indicado en el artículo 2, notificado por Pioneer Hi-Bred International, Inc. y Mycogen Seeds (referencia C/NL/00/10).

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, que se establecen en los artículos 3 y 4.

#### Artículo 2

##### Producto

1. Los organismos modificados genéticamente que se comercializarán en el mercado como productos o componentes de productos, en lo sucesivo denominados «el producto», son granos de maíz (*Zea mays* L.) con resistencia al piral del maíz (*Ostrinia nubilalis*) y algunas otras plagas de lepidópteros y con

tolerancia al herbicida glufosinato de amonio, derivados de la línea *Zea mays* 1507, que se ha transformado mediante tecnología de aceleración de partículas con un fragmento de ADN lineal PHI8999A que contiene las siguientes secuencias de ADN en dos casetes:

##### a) casete 1:

una versión sintética del gen truncado *cry1F* obtenido de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, que confiere resistencia contra el piral del maíz (*Ostrinia nubilalis*) y algunas otras plagas de lepidópteros, como el barrenador del maíz (*Sesamia spp.*), el cogollero del maíz (*Spodoptera frugiperda*), el gusano cortador grasiento (*Agrotis ipsilon*) y el barrenador del maíz del suroeste (*Diatraea grandiosella*), bajo el control del promotor *ubiZM1(2)* de la ubiquitina derivado de *Zea mays* y el terminador ORF25PolyA de *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955;

##### b) casete 2:

una versión sintética del gen *pat* derivado de la cepa Tü494 de *Streptomyces viridochromogenes*, que confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio, bajo el control de las secuencias promotoras y terminadoras del virus del mosaico de la coliflor 35S.

2. La autorización será aplicable a los granos de toda progeñe derivada de cruces de la línea de maíz 1507 con cualquier otro maíz obtenido de forma tradicional como producto o componente de producto.

#### Artículo 3

##### Condiciones 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 las siguientes condiciones:

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 DAS-Ø15Ø7-1;

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;

<sup>(1)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

<sup>(2)</sup> DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

- d) sin perjuicio de los requisitos específicos de etiquetado contemplados en el Reglamento (CE) nº 1829/2003, la frase «Este producto contiene organismos modificados genéticamente» o «Este producto contiene maíz 1507 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 utilizar para su 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, para 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 de la introducción del maíz 1507 en la Comunidad, así como de la seguridad y las características generales del producto, y de las condiciones de supervisión, directamente a los operadores, los usuarios, los organismos nacionales de investigación sobre nutrición animal y los servicios veterinarios.
3. El titular de la autorización presentará a la Comisión y a las autoridades competentes de los Estados miembros informes anuales sobre 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 de 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 pro-

puestas de revisión del plan de supervisión se presentarán a las autoridades competentes de los Estados miembros.

5. 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 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 con arreglo al Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup> 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 el Reino de los Países Bajos.

Hecho en Bruselas, el 3 de noviembre de 2005.

Por la Comisión

Stavros DIMAS

Miembro de la Comisión

<sup>(1)</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.