COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 21.1.2009
COM(2009) 12 final

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

relativa a la prohibición provisional del uso y de la venta en Hungría de maíz modificado genéticamente (Zea mays L., línea MON810) que expresa el gen Bt cry1Ab, con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

(presentada por la Comisión)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. En relación con la comercialización de maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L., línea MON810), mediante la Decisión 98/294/CE de la Comisión, de 22 de abril de 1998, con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo, se decidió que se debía autorizar la comercialización del producto.

2. El 3 de agosto de 1998, las autoridades francesas autorizaron la comercialización de dicho producto. De conformidad con el artículo 13, apartado 5, de la Directiva 90/220/CEE, el producto puede utilizarse en toda la Comunidad.

3. El 20 de enero de 2005, las autoridades húngaras notificaron a la Comisión, de conformidad con el artículo 23, apartado 1, de la Directiva 2001/18/CE, que habían decidido prohibir con carácter provisional el uso y la venta del maíz modificado genéticamente en cuestión y justificaron su decisión.

4. El 8 de junio de 2005, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) llegó a la conclusión de que la información presentada por Hungría no aportaba nuevas pruebas científicas suficientes para invalidar la evaluación del riesgo para el medio ambiente de la línea MON810 de *Zea mays* L. de forma que se justificara la prohibición del uso y de la venta de este producto en Hungría.

5. La Comisión tomó nota de la declaración del Consejo de Medio Ambiente de 24 de junio de 2005, en la que, para indicar su oposición a una propuesta por la que se pedía a otro Estado miembro que derogase su medida de salvaguardia en relación con el mismo OMG, afirmaba que seguía existiendo alguna incertidumbre en relación con las medidas de salvaguardia respecto de la comercialización del maíz MON810 y pedía a la Comisión que reuniera más pruebas científicas y evaluara con mayor detenimiento si se justificaban las medidas nacionales y si la autorización del OMG con arreglo a la Directiva 90/220/CEE seguía cumpliendo los requisitos de seguridad de la Directiva 2001/18/CE.

6. Por consiguiente, la Comisión consultó a la EFSA en noviembre de 2005 sobre si estaba justificado desde el punto de vista científico creer que la continuidad de la comercialización de los OMG objeto de cláusulas de salvaguardia, como la línea MON810 de *Zea mays* L., podría tener efectos nocivos en la salud humana o en el medio ambiente según las condiciones de autorización, y le solicitó que tuviese en cuenta la eventual información científica nueva que se hubiera obtenido con posterioridad a los dictámenes científicos anteriores relacionados con la evaluación de la seguridad de esos OMG.

7. Se ha considerado oportuno esperar a este nuevo dictamen de la EFSA sobre la línea MON810 de *Zea mays* L. antes de adoptar ninguna medida sobre la medida de salvaguardia correspondiente notificada por Hungría, debido a su posible repercusión en el dictamen anterior adoptado en junio de 2005.

8. En su dictamen de 29 de marzo de 2006 (publicado el 11 de abril de 2006), la EFSA llegó a la conclusión de que no había motivos para creer que la continuidad de la comercialización de la línea MON810 de *Zea mays* L. podría tener efectos nocivos en la salud humana y animal o en el medio ambiente según las condiciones de autorización.

9. En tales circunstancias, el artículo 23 de la Directiva 2001/18/CE dispone que la Comisión debe adoptar una decisión al respecto, de acuerdo con los procedimientos establecidos en el artículo 30, apartado 2, de la Directiva, al que son de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

10. Como la EFSA consideró que el producto no constituía un peligro para la salud humana o el medio ambiente, la Comisión elaboró un proyecto de decisión por la que se solicitaba a Hungría que derogase sus disposiciones sobre la línea MON810 de *Zea mays* L.

11. De conformidad con el artículo 5, apartado 2, de la Decisión 1999/468/CE, se presentó un proyecto de medidas al Comité establecido con arreglo al artículo 30 de la Directiva 2001/18/CE para que emitiera su dictamen.

12. El Comité, consultado el 18 de septiembre de 2006, no emitió dictamen alguno, por lo que la Comisión, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, de la Decisión 1999/468/CE, presentó al Consejo una propuesta relativa a las medidas que debían adoptarse e informó al Parlamento Europeo.

13. El Consejo de Medio Ambiente manifestó el 20 de febrero de 2007 su oposición a la propuesta por mayoría cualificada.

14. En su Decisión, el Consejo se refirió a la evaluación del riesgo medioambiental tal como se prevé en la Directiva 2001/18/CE y señaló que «para la evaluación del riesgo medioambiental deben tenerse en cuenta más sistemáticamente las diferentes estructuras agrarias y las características ecológicas regionales de la Unión Europea».

15. El 30 de noviembre de 2007, Hungría presentó a la Comisión información adicional sobre el cultivo de la línea MON810 de *Zea mays* L. en apoyo de su medida.

16. En consecuencia, el 18 de abril de 2008 se solicitó a la EFSA que evaluara si la información presentada por Hungría incluía información que afectara a la evaluación del riesgo ambiental, de manera que existieran razones suficientes para considerar que el maíz en cuestión, para los usos previstos en la autorización correspondiente, constituía un riesgo para el medio ambiente.

17. En su dictamen de 2 de julio de 2008 (publicado el 11 de julio de 2008), la EFSA confirmó sus conclusiones previas sobre la seguridad de la línea MON810 de *Zea mays* L. e indicó que no había tomado nota de ningún dato nuevo basado en estudios científicos o información científica que modificara las evaluaciones de riesgo ya realizadas respecto a ese producto. Asimismo, la EFSA llegó a la conclusión de que la información presentada por Hungría no aportaba pruebas científicas de que el medio ambiente de Hungría fuera suficientemente diferente respecto a otras regiones de la UE como para justificar evaluaciones de riesgo distintas de las efectuadas en otras regiones de la UE.

18. En estas circunstancias, Hungría debe derogar su medida de salvaguardia en lo relativo al uso y la venta de la línea MON810 de *Zea mays* L. Por tanto, tras la Decisión del Consejo de febrero de 2007 y de conformidad con el artículo 5, apartado 6, párrafo segundo, de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, la Comisión

volvió a presentar su propuesta en relación con las medidas que deben tomarse e informó al Parlamento Europeo.

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

relativa a la prohibición provisional del uso y de la venta en Hungría de maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L., línea MON810) que expresa el gen Bt *cry1Ab*, con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

(El texto en lengua húngara es el único auténtico)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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[1] y, en particular, su artículo 23, apartado 2,

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,

Considerando lo siguiente:

(1) Mediante la Decisión 98/294/CE de la Comisión, de 22 de abril de 1998, relativa a la comercialización de maíz (*Zea mays* L., línea MON810) modificado genéticamente con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo[2], se decidió que se debía autorizar la comercialización del producto.

(2) El 3 de agosto de 1998, las autoridades competentes de Francia autorizaron dicha comercialización.

(3) El 20 de enero de 2005, Hungría notificó a la Comisión que, de conformidad con el artículo 23, apartado 1, párrafo primero, de la Directiva 2001/18/CE, había prohibido con carácter provisional el uso y la venta de la línea MON810 de *Zea mays* L. y justificó su decisión.

(4) La Comisión recabó el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), instituida mediante 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[3], en relación con la notificación de Hungría.

---

1 DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.
2 DO L 131 de 5.5.1998, p. 32.
3 DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento CE) nº 575/2006 (DO L 100 de 8.4.2006, p. 3).

(5) El 8 de junio de 2005, tras haber investigado las pruebas presentadas en la notificación húngara, la EFSA llegó a la conclusión de que las pruebas científicas actualmente disponibles no apoyaban los argumentos de Hungría y que la información presentada por dicho país no aportaba suficientes pruebas científicas nuevas para invalidar la evaluación del riesgo para el medio ambiente de la línea MON810 de *Zea mays* L., realizada conforme a lo dispuesto en la Directiva 90/220/CEE, de forma que se justificara la prohibición del uso y de la venta de este producto en Hungría.

(6) La Comisión tomó nota de la declaración del Consejo de Medio Ambiente de 24 de junio de 2005, en la que, para indicar su oposición a una propuesta por la que se pedía a otro Estado miembro que derogase su medida de salvaguardia en relación con el mismo OMG, afirmaba que seguía existiendo alguna incertidumbre en relación con las medidas de salvaguardia respecto de la comercialización del maíz MON810 y pedía a la Comisión que reuniera más pruebas científicas y evaluara con mayor detenimiento si se justificaban las medidas nacionales y si la autorización del OMG con arreglo a la Directiva 90/220/CEE seguía cumpliendo los requisitos de seguridad de la Directiva 2001/18/CE.

(7) Así pues, en noviembre de 2005 la Comisión consultó a la EFSA sobre si estaba justificado desde el punto de vista científico creer que la continuidad de la comercialización de la línea MON810 de *Zea mays* L. podría tener efectos nocivos en la salud humana o en el medio ambiente según las condiciones de autorización y, en particular, le solicitó que tuviese en cuenta la eventual información científica nueva que se hubiera obtenido con posterioridad a los dictámenes científicos anteriores relacionados con la evaluación de la seguridad de esos OMG.

(8) En su dictamen de 29 de marzo de 2006, la EFSA, basándose en la evaluación de varias solicitudes relativas a híbridos que contienen maíz MON810, llegó a la conclusión de que no había motivos para creer que la continuidad de la comercialización de la línea MON810 de *Zea mays* L. podría tener efectos nocivos en la salud humana y animal o en el medio ambiente según las condiciones de autorización.

(9) En consecuencia, no había motivo para considerar que el producto constituye un riesgo para la salud humana o animal o para el medio ambiente.

(10) Por tanto, Hungría debía derogar las cláusulas de salvaguardia relativas a la línea MON810 de *Zea mays* L.

(11) El Comité creado en virtud del artículo 30 de la Directiva 2001/18/CE no ha formulado dictamen alguno acerca de las medidas establecidas en un proyecto de decisión de la Comisión, en respuesta a la consulta efectuada el 18 de septiembre de 2006 con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 30, apartado 2, de dicha Directiva.

(12) La Comisión, conforme a lo dispuesto en el artículo 5, apartado 4, de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, presentó al Consejo propuestas sobre las medidas que deben adoptarse e informó al Parlamento Europeo.

(13) El Consejo de Medio Ambiente manifestó el 20 de febrero de 2007 su oposición a la propuesta por mayoría cualificada.

(14) En su Decisión, el Consejo se refirió a la evaluación del riesgo para el medio ambiente tal como se prevé en la Directiva 2001/18/CE y señaló que «para la evaluación del riesgo medioambiental deben tenerse en cuenta más sistemáticamente las diferentes estructuras agrarias y las características ecológicas regionales de la Unión Europea».

(15) El 30 de noviembre de 2007, Hungría presentó a la Comisión información adicional sobre el cultivo de la línea MON810 de *Zea mays* L. en apoyo de su medida de salvaguardia.

(16) En consecuencia, el 18 de abril de 2008 se solicitó a la EFSA que evaluara si la notificación de Hungría incluía información que afectara a la evaluación del riesgo ambiental, de manera que existan razones suficientes para considerar que el maíz en cuestión, respecto a los usos previstos en la autorización correspondiente, constituye un riesgo para el medio ambiente.

(17) En su dictamen de 2 de julio de 2008 (publicado el 11 de julio de 2008), la EFSA confirmó sus conclusiones anteriores sobre la seguridad de la línea MON810 de *Zea mays* L. e indicó que no había tomado nota de ningún dato nuevo basado en estudios científicos o información científica que modificara las evaluaciones de riesgo ya realizadas respecto a ese producto. Asimismo, la EFSA llegó a la conclusión de que la información presentada por Hungría no aportaba pruebas científicas de que el medio ambiente de Hungría fuera suficientemente diferente respecto a otras regiones de la UE como para justificar evaluaciones de riesgo distintas de las efectuadas en otras regiones de la UE.

(18) En estas circunstancias, Hungría debe derogar su medida de salvaguardia en lo relativo al uso y la venta de la línea MON810 de *Zea mays* L.

(19) Tras la Decisión del Consejo de febrero de 2007 y de conformidad con el artículo 5, apartado 6, párrafo segundo, de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, la Comisión volvió a presentar su propuesta en relación con las medidas que deben tomarse e informó al Parlamento Europeo.

(20) El artículo 5, apartado 6, párrafo primero, de la Decisión 1999/468/CE del Consejo establece que el Consejo podrá pronunciarse por mayoría cualificada en un plazo de tres meses de acuerdo con el artículo 30, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

No están justificadas conforme a lo dispuesto en la Directiva 2001/18/CE las medidas adoptadas por la República de Hungría para prohibir el uso y la venta de maíz modificado genéticamente, línea MON810 de *Zea mays* L., que expresa el gen Bt *cry1Ab*, cuya comercialización se ha autorizado mediante la Decisión 98/294/CE.

Artículo 2

La República de Hungría adoptará las disposiciones necesarias para derogar las medidas adoptadas para prohibir el uso y la venta de maíz modificado genéticamente, línea MON810

de *Zea mays* L., en su territorio, y cumplir la presente Decisión en el plazo de veinte días a partir de su notificación.

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será la República de Hungría.

Hecho en Bruselas, el […]

Por el Consejo
El Presidente […]