DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 2 de marzo de 2010

relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de un tipo de patata (línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum* L.) modificada genéticamente para aumentar el contenido de amilopectina de la fécula

[notificada con el número C(2010) 1193]

(El texto en lengua sueca es el único auténtico)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2010/135/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión 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 18, apartado 1, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con la Directiva 2001/18/CE, la comercialización de productos que consisten en un organismo modificado genéticamente o una combinación de organismos modificados genéticamente, o lo contienen, está supeditada a la concesión de una autorización por escrito de la autoridad competente del Estado miembro que haya recibido la notificación relativa a la comercialización del citado producto de acuerdo con el procedimiento establecido en la mencionada Directiva.

(2) BASF Plant Science (anteriormente, Amylogen HB) ha presentado a la autoridad competente de Suecia una notificación (referencia C/SE/96/3501) de comercialización de un tipo de patata modificada genéticamente (línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum* L.).

(3) Inicialmente, la notificación se refería a la comercialización de la línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum* L. para el cultivo, la transformación en fécula para uso industrial, y la utilización en piensos en la Comunidad.

(4) Conforme al procedimiento establecido en el artículo 14 de la Directiva 2001/18/CE, la autoridad sueca competente elaboró un informe de evaluación en el que llegó a la conclusión de que no existen pruebas científicas que indiquen que la comercialización de la línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum* L. para los usos propuestos plantee riesgos para la salud humana y animal o el medio ambiente.

(5) El informe de evaluación fue presentado a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros, que plantearon objeciones a la comercialización del producto.

(6) El 9 de diciembre de 2005, BASF Plant Science informó a la autoridad sueca competente de su intención de excluir la utilización en piensos de la notificación efectuada en aplicación de la Directiva 2001/18/CE y, por lo tanto, de circunscribir su alcance al cultivo de la línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum* L. y a la producción de fécula para uso industrial.

(7) El 25 de abril de 2005, BASF Plant Science presentó, con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo [2], una solicitud de comercialización de piensos y alimentos que contienen, consisten o se han producido a partir de productos de la línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum* L.

(8) Los dictámenes de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria acerca de la comercialización de la línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum* L. para el cultivo y la producción de fécula para uso industrial con arreglo a la Directiva 2001/18/CE y su utilización en piensos y alimentos conforme al Reglamento (CE) nº 1829/2003, publicados el 24 de febrero de 2006, señalan que es improbable que ese producto tenga efectos nocivos en la salud humana y animal o en el medio ambiente en el contexto de los usos propuestos.

(9) Del examen de todas las objeciones presentadas por los Estados miembros conforme a la Directiva 2001/18/CE, de la información aportada en la notificación y del dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria no se desprende que exista motivo alguno para considerar que la comercialización de la línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum* L. pueda tener efectos nocivos para la salud humana y animal o para el medio ambiente en el contexto de los usos propuestos.

(10) El 26 de febrero de 2007, a la luz 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 Agencia Europea de Medicamentos emitió una declaración en la que subraya la importancia terapéutica de estos dos antibióticos en la medicina humana y veterinaria. El 13 de abril de 2007, teniendo en cuenta esta declaración, la EFSA indicó que el efecto

[1] DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

[2] DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

terapéutico de los antibióticos en cuestión no se verá comprometido por la presencia del gen *nptII* en plantas modificadas genéticamente. Esto se debe a la probabilidad extremadamente baja de transferencia genética de plantas a bacterias y su posterior expresión y al hecho de que este gen resistente a los antibióticos en las bacterias ya está presente en el medio ambiente. Así pues, confirmó su evaluación anterior sobre la seguridad del uso del gen marcador de resistencia a los antibióticos *nptII* en organismos modificados genéticamente y sus productos derivados destinados al consumo humano y a la alimentación animal.

(11) El 14 de mayo de 2008, la Comisión dio un mandato a la EFSA en el que se le pedía: i) que elaborara un dictamen científico consolidado en el que se tuvieran en cuenta el anterior dictamen y la declaración sobre la utilización de genes marcadores de resistencia a los antibióticos en plantas modificadas genéticamente destinadas a ser comercializadas, o ya autorizadas para ello, y sus posibles usos para la importación y la transformación y para el cultivo, ii) que indicara las posibles consecuencias de este dictamen consolidado en las anteriores evaluaciones de la EFSA sobre organismos modificados genéticamente (OMG) específicos que contienen genes marcadores de resistencia a los antibióticos. En el marco de este mandato, se dieron a conocer a la EFSA, entre otras cosas, cartas de Dinamarca y Greenpeace dirigidas a la Comisión.

(12) El 11 de junio de 2009, la EFSA publicó una declaración sobre la utilización de genes marcadores de resistencia a los antibióticos en plantas modificadas genéticamente que concluye que la anterior evaluación de la EFSA sobre la línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum* L. se ajusta a la estrategia de evaluación del riesgo descrita en la declaración, y que no se dispone de ninguna nueva prueba que pudiera inducir a la EFSA a cambiar su anterior dictamen.

(13) Procede asignar un identificador único a la línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum* L. a efectos de lo dispuesto en el 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 [1], y en el Reglamento (CE) nº 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 [2].

(14) El etiquetado propuesto, en la etiqueta o en la documentación adjunta, de los productos que consisten en la línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum* L., o la contienen, debe incluir una advertencia que informe a los operadores y a los usuarios finales de que no se pueden utilizar para el consumo humano o animal.

(15) Los piensos producidos a partir de la línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum* L., así como la presencia accidental o técnicamente inevitable de esta patata en alimentos y piensos, han sido autorizados con arreglo a la Decisión 2010/136/UE de la Comisión [3] de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1829/2003.

(16) Los Estados miembros deben utilizar los registros creados conforme a lo dispuesto en el artículo 31, apartado 3, letra b), de la Directiva 2001/18/CE, con objeto de registrar la localización de organismos modificados genéticamente cultivados con arreglo a lo dispuesto en la parte C de la Directiva, para, entre otras cosas, facilitar el seguimiento y la vigilancia general y a efectos de inspección y control.

(17) Visto el dictamen de la EFSA, 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.

(18) Como complemento de los estudios de campo realizados en zonas del norte de Europa, de los que se desprende que es improbable que el cultivo de la línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum* L. tenga efectos nocivos en el medio ambiente, resulta conveniente que el programa de seguimiento incluya medidas adicionales de observación de los organismos que se nutren de patatas en las parcelas donde se cultive comercialmente la línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum* L. y en las cercanías de ellas.

(19) Antes de comercializar la línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum* L., deben aplicarse las medidas necesarias para garantizar su etiquetado y trazabilidad en todas las fases de la comercialización, incluida la comprobación mediante una metodología de detección adecuada que esté validada.

(20) El laboratorio comunitario de referencia a que se refiere el artículo 32 del Reglamento (CE) nº 1829/2003 ha validado un método de detección de la línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum* L. según lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 641/2004 de la Comisión, de 6 de abril de 2004, sobre las normas de desarrollo del Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la solicitud de autorización de nuevos alimentos y piensos modificados genéticamente, la notificación de productos existentes y la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente cuya evaluación de riesgo haya sido favorable [4].

(21) El Comité establecido de conformidad con el artículo 30, apartado 1, de la Directiva 2001/18/CE, no ha emitido ningún dictamen en el plazo fijado por su Presidente.

(22) En su reunión de 16 de julio de 2007, el Consejo no fue capaz de tomar una decisión por mayoría cualificada, ni en contra ni a favor de la propuesta. En consecuencia, compete a la Comisión adoptar las medidas.

[1] DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.
[2] DO L 10 de 16.1.2004, pp. 5-10.
[3] Véase la página 15 del presente Diario Oficial.
[4] DO L 102 de 7.4.2004, p. 14.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Autorización

Sin perjuicio de otra legislación comunitaria, en especial el Reglamento (CE) nº 1829/2003, la autoridad competente de Suecia autorizará por escrito la comercialización, de conformidad con la presente Decisión, del producto indicado en el artículo 2, notificado por BASF Plant Science (referencia C/SE/96/3501).

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

Artículo 2

Producto

1. El organismo modificado genéticamente que se comercializará como producto o componente de productos, en lo sucesivo denominado «el producto», es la patata (*Solanum tuberosum* L.) modificada para aumentar el contenido de amilopectina de la fécula, que ha sido transformada con *Agrobacterium tumefaciens* utilizando el vector pHoxwG, obteniéndose la línea EH92-527-1. El producto tiene el siguiente ADN en dos casetes:

a) casete 1:

Un gen de la resistencia a la kanamicina de tipo nptII proveniente de Tn5, bajo el control de un promotor de la nopalina sintasa para la expresión en tejido vegetal y terminado por una secuencia de poliadenilación derivada del gen de la nopalina sintasa de *Agrobacterium tumefaciens;*

b) casete 2:

Un segmento del gen gbss (almidón sintasa unida a gránulo) de la patata insertado en orientación inversa bajo el control del promotor de gbss aislado de la patata, y terminado por una secuencia de poliadenilación derivada del gen de la nopalina sintasa de *Agrobacterium tumefaciens.*

2. La autorización se refiere a la línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum* L. modificada genéticamente, como producto o componente de productos.

Artículo 3

Condiciones de comercialización

El producto podrá comercializarse para el cultivo y para usos industriales, con las siguientes condiciones:

a) conforme al artículo 15, apartado 4, de la Directiva 2001/18/CE, la autorización de la línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum* L. se concederá por un plazo de diez años a partir de la fecha de concesión de la misma;

b) el identificador único de los productos será BPS-25271-9;

c) sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 25 de la Directiva 2001/18/CE, el titular de la autorización deberá poner a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros y de los laboratorios de control de la Comunidad muestras de control positivas y negativas de los productos, de su material genético y de los materiales de referencia, siempre que se le solicite;

d) a los efectos de inspección y control, está disponible un método de detección específico de la línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum* L. validado por el laboratorio comunitario de referencia según lo dispuesto en el anexo del Reglamento (CE) nº 1829/2003;

e) sin perjuicio de los requisitos específicos de etiquetado establecidos en el Reglamento (CE) nº 1829/2003, en una etiqueta o en un documento que acompañe al producto deberá figurar la frase «Este producto contiene organismos modificados genéticamente» o «Este producto contiene patatas EH92-527-1 modificadas genéticamente» y la frase «Producto no destinado al consumo humano»;

f) también deberá indicarse en la etiqueta, o en un documento que acompañe al producto, que este contiene una composición de fécula modificada;

g) durante el período de validez de la autorización, cuando el titular de esta comercialice en un Estado miembro la línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum* L., informará directamente a los operadores y usuarios de la seguridad y las características generales del producto, y de los requisitos legales de comercialización del material cosechado de cultivos que contengan esta línea;

h) dado que la presente Decisión solo se aplica al cultivo y el uso industrial, el titular de la autorización se cerciorará de que los tubérculos de patatas de la línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum* L.:

i) se hallen separados físicamente de patatas destinadas a la alimentación humana o animal durante las operaciones de siembra, cultivo, cosecha, transporte, almacenamiento y manipulación en el entorno,

ii) se entreguen exclusivamente a plantas transformadoras de fécula designadas, que se habrán notificado a la autoridad nacional competente, con miras a su transformación en fécula industrial en un sistema cerrado, ya sea por separación temporal, ya por separación espacial, para evitar contactos cruzados con material obtenido a partir de patatas destinadas a la alimentación humana o animal.

Artículo 4

Seguimiento

1. Durante el período de validez de la autorización:

a) el titular de la autorización deberá asegurarse de que se establezca y aplique el plan de seguimiento destinado a comprobar que la manipulación y el uso del producto no tienen efectos nocivos para la salud humana y animal o el medio ambiente. Este plan de seguimiento consistirá en un seguimiento de casos específicos, una vigilancia general y un sistema de identidad preservada, según se especifica en la notificación, y podrá estar sujeto a modificaciones conforme a lo dispuesto en el presente artículo;

b) el titular de la autorización se asegurará de que el seguimiento incluya datos sobre la zona de cultivo de la línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum* L., y la cantidad de material cosechado;

c) el titular de la autorización deberá ser capaz de suministrar a la Comisión y a las autoridades competentes de los Estados miembros pruebas:

i) de que las redes de seguimiento existentes, conforme a lo especificado en el plan de seguimiento contenido en la notificación, recaban la información relacionada con el seguimiento de los productos, y

ii) de que dichas redes han aceptado poner a disposición del titular de la autorización esa información antes de la fecha de presentación a la Comisión y a las autoridades competentes de los Estados miembros de los informes de seguimiento referidos en el apartado 2;

d) el titular de la autorización ampliará las redes de seguimiento existentes a todos los productores de la línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum* L. sobre la base del cuestionario y del sistema de información detallados en la notificación;

e) el titular de la autorización realizará estudios de campo específicos con el fin de supervisar los posibles efectos nocivos en los organismos que se nutren de patatas en las parcelas donde se cultive la línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum* L. y en las cercanías de ellas, con arreglo a lo indicado en el anexo.

2. 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 seguimiento; presentará el primer informe un año después de la concesión de la autorización final.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 20 de la Directiva 2001/18/CE, el plan de seguimiento notificado será revisado por el titular de la autorización, cuando proceda y con el acuerdo de la Comisión y de la autoridad competente del Estado miembro que recibió la notificación original, o por la autoridad competente del Estado miembro que recibió la notificación original, con el acuerdo de la Comisión, a la vista de los resultados de las actividades de seguimiento. Las propuestas de revisión del plan de seguimiento se presentarán a las autoridades competentes de los Estados miembros.

Artículo 5

Destinatario

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

Hecho en Bruselas, el 2 de marzo de 2010.

Por la Comisión
John DALLI
Miembro de la Comisión

ANEXO

Seguimiento de los organismos que se nutren de patatas en las parcelas donde se cultiva la línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum* L. y en sus cercanías.

1. El titular de la autorización realizará estudios de campo con el fin de supervisar los posibles efectos nocivos en los organismos que se nutren de patatas en las parcelas donde se cultive la línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum* L. y en sus cercanías.

2. El estudio se centrará en unos organismos modelo que se nutran de patatas en las parcelas de patatas y en sus cercanías, representativos de funciones ecológicas fundamentales del medio agrario.

3. El estudio de seguimiento se basará en los conocimientos científicos más recientes y utilizará los protocolos más avanzados que incluyan el análisis estadístico de los datos según métodos normalizados.

4. Los resultados de estos estudios se valorarán con relación a la evaluación de riesgo incluida en la notificación y se comunicarán con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 2.

5. Cuando proceda, los resultados de estos estudios se utilizarán para revisar y modificar el plan de seguimiento propuesto en la notificación según lo dispuesto en el artículo 4, apartado 3.