# COMISIÓN

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

**de 23 de enero de 1997**

**relativa a la comercialización de maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente con una alteración de las propiedades insecticidas conferidas por el gen de la endotoxina Bt, combinada con una mayor resistencia al herbicida glufosinato de amonio, con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo**

**(Texto pertinente a los fines del EEE)**

(97/98/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente [1], modificado por la Directiva 94/15/CE de la Comisión [2], y, en particular, su artículo 13,

Considerando que, los artículos 10 a 18 de la Directiva 90/220/CEE establecen un procedimiento comunitario que permite a las autoridades competentes de un Estado miembro autorizar la comercialización de productos consistentes en organismos modificados genéticamente;

Considerando que se ha presentado a las autoridades competentes de un Estado miembro (Francia) una notificación relativa a la comercialización de un producto de este tipo;

Considerando que las autoridades competentes de Francia han enviado posteriormente a la Comisión el expediente correspondiente con un dictamen favorable; que las autoridades competentes de otros Estados miembros han formulado objeciones con repecto a dicho expediente;

Considerando que, en consecuencia y de conformidad con el apartado 3 del artículo 13 de la Directiva 90/220/CEE, la Comisión debe tomar una decisión con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 21 de dicha Directiva;

Considerando que la Comisión, tras haber examinado cada una de las objeciones formuladas a la luz de las disposiciones de la Directiva 90/220/CEE y analizado la información incluida en el expediente, ha llegado a las conclusiones siguientes:

— la información presentada por el solicitante se refería a todos los genes recién introducidos, y no sólo a los expresados;

— la evaluación del riesgo ha tenido en cuenta todos los genes introducidos, tanto si se expresan como si no. En el caso de este producto, se ha procedido también a evaluar los riesgos derivados de la presencia del gen no expresado de la β-lactamasa con un promotor bacteriano;

— en los casos de productos destinados a utilizarse como alimento humano o pienso para animales, la evaluación del riesgo con arreglo a la Directiva 90/220/CEE determina si la modificación genética puede producir algún efecto tóxico o nocivo para la salud humana y el medio ambiente;

— no existe ningún motivo para pensar que la introducción en el maíz de estos genes tendrá efectos negativos sobre la salud humana y el medio ambiente;

— la eventual aparición en insectos de resistencia a la proteína CryIA(b) truncada no puede considerarse un efecto negativo para el medio ambiente, ya que seguirá disponiéndose de los medios agrícolas actuales para luchar contra las especies de insectos resistentes;

— no existe ningún motivo de seguridad que justifique la indicación en la etiqueta de que el producto se ha obtenido mediante técnicas de modificación genética;

— la etiqueta debe indicar que las plantas tienen mayor resistencia al herbicida glufosinato de amonio;

Considerando que la autorización de herbicidas químicos y la evaluación del impacto de su uso sobre la salud humana y el medio ambiente se rigen por la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios [3], cuya última modificación la constituye la Directiva 96/68/CE de la Comisión [4] y no por la Directiva 90/220/CEE;

[1] DO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.
[2] DO nº L 103 de 22. 4. 1994, p. 20.
[3] DO nº L 230 de 19. 8. 1991, p. 1.
[4] DO nº L 277 de 30. 10. 1996, p. 25.

Considerando que este producto ha sido objeto de notificación para todo tipo de usos, incluyendo la alimentación humana y animal;

Considerando que la presente Decisión no excluye la aplicación, en cumplimiento de la legislación comunitaria, de las disposiciones de los Estados miembros sobre seguridad de los productos para la alimentación humana y animal, en la medida en que no se refieran específicamente a la modificación genética del producto ni de sus componentes;

Considerando que el apartado 6 del artículo 11 y el apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 90/220/CEE establecen garantías adicionales en caso de que se obtenga nueva información sobre los riesgos del producto;

Considerando que el Comité creado en virtud del artículo 21 de la Directiva 90/220/CEE, consultado mediante un procedimiento escrito el 8 de marzo de 1996, no ha emitido dictamen sobre las medidas contempladas en un proyecto de decisión de la Comisión;

Considerando que el Consejo no tomó una decisión sobre una propuesta de la Comisión en el plazo previsto en el apartado 5 del artículo 21 de la Directiva 90/220/CEE;

Considerando que los dictámenes del Comité científico de la alimentación animal creado por la Decisión 76/791/CEE de la Comisión [1], del Comité científico de la alimentación humana creado por la Decisión 95/273/CE de la Comisión [2] y, finalmente, del Comité científico de los plaguicidas, creado por la Decisión 78/436/CEE de la Comisión [3], solicitados por la Comisión a fin de, si era posible, confirmar que no hay ninguna razón para creer que la introducción en el maíz de los genes de que se trata tendría un efecto nocivo en la salud humana o en el medio ambiente, no ha identificado ningún nuevo elemento que pudiera justificar una decisión diferente,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

1. Sin perjuicio de otras normativas comunitarias, y de conformidad con los apartados 2 y 3, las autoridades francesas autorizarán la comercialización del producto que a continuación se indica, notificado por Ciba-Geigy Limited (ref. C/F/94/11-03), con arreglo al artículo 13 de la Directiva 90/220/CEE.

El producto consiste en líneas endogámicas e híbridos derivados de una línea de maíz (*Zea mays* L.) (CG 00256-176), transformado mediante plásmidos que contienen:

i) un ejemplar del gen *bar,* procedente de *Streptomyces hygroscopicus* (que codifica una fosfinotricina acetiltransferasa) y regulado por el promotor 35S y el terminador 35S del virus del mosaico de la coliflor (CaMV);

ii) dos ejemplares de un gen sintético truncado que codifica una proteína de lucha contra los insectos, la cual representa la porción activa de la δ-endotoxina CryIA(b), procedente de *Bacillus thuringiensis* subesp. *kurstaki* cepa HD1-9 y que contiene el intrón nº 9 del gen de la fosfoenolpiruvato carboxilasa del maíz.

El primer ejemplar está regulado por un promotor del gen de la fosfoenolpiruvato carboxilasa del maíz y por el terminador CaMV 35S, mientras que el segundo ejemplar lo está por un promotor derivado de un gen del maíz que codifica la proteína quinasa dependiente del calcio y por el terminador CaMV 35S;

iii) el gen procariótico *bla* (que codifica una β-lactamasa responsable de la resistencia a la ampicilina) regulado por un promotor procariótico.

2. La autorización se aplicará a toda la progenie derivada de los cruces de este producto con cualquier maíz obtenido de forma tradicional.

3. Sin perjuicio de otros requisitos de etiquetado exigidos por la legislación comunitaria, deberá indicarse en la etiqueta de cada envase de semillas que el producto:

— se autoprotege contra el barrenador del maíz, y

— presenta mayor resistencia al herbicida glufosinato de amonio.

*Artículo 2*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de enero de 1997.

*Por la Comisión*

Ritt BJERREGAARD

*Miembro de la Comisión*

[1] DO nº L 279 de 9. 10. 1976, p. 35.
[2] DO nº L 167 de 18. 7. 1995, p. 22.
[3] DO nº L 124 de 12. 5. 1978, p. 16.