COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 1.6.2010
COM(2010)275 final

2010/0151 (NLE)

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente de la línea 59122x1507xNK603 (DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6), con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Los textos en lenguas francesa y neerlandesa son los únicos auténticos)
(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La propuesta de decisión del Consejo adjunta se refiere a alimentos y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente de la línea 59122x1507xNK603, para los que Pioneer Overseas Corporation presentó una solicitud de autorización de comercialización ante las autoridades competentes del Reino Unido el 26 de agosto de 2005, conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1829/2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

La propuesta adjunta se refiere, asimismo, a la comercialización de productos distintos de los alimentos y los piensos que contengan o se compongan de maíz 59122x1507xNK603 para los mismos usos que cualquier otro maíz, a excepción del cultivo.

El 8 de abril de 2009, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n° 1829/2003. En dicho dictamen consideraba que el maíz 59122x1507xNK603 es tan seguro como su homólogo no modificado genéticamente en lo relativo a los efectos potenciales sobre la salud humana y animal o sobre el medio ambiente. Por lo tanto, concluía que no es probable que la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz 59122x1507xNK603 según se describen en la solicitud, tenga efectos perjudiciales para la salud humana o animal ni para el medio ambiente, si se emplean para los usos previstos.

En este contexto, el 9 de febrero de 2010 se sometió a votación en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal un proyecto de decisión de la Comisión por la que se autoriza la comercialización en la Unión de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente 59122x1507xNK603. El Comité no emitió ningún dictamen: trece Estados miembros (183 votos) votaron a favor, diez (112 votos) votaron en contra, tres (46 votos) se abstuvieron y uno (4 votos) no estuvo representado.

Por tanto, con arreglo al artículo 35, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1829/2003, y de acuerdo con el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, modificada por la Decisión 2006/512/CE del Consejo, la Comisión debe presentar al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deben adoptarse —el Consejo dispondrá de tres meses para pronunciarse por mayoría cualificada— e informar al Parlamento.

2010/0151 (NLE)

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente de la línea 59122x1507xNK603 (DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6), con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Los textos en lenguas francesa y neerlandesa son los únicos auténticos)
(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente[1], y, en particular, su artículo 7, apartado 3, y su artículo 19, apartado 3,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

(1) El 26 de agosto de 2005, Pioneer Overseas Corporation presentó a las autoridades competentes del Reino Unido una solicitud, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) nº 1829/2003, para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz 59122x1507xNK603 («la solicitud»).

(2) La solicitud se refiere, asimismo, a la comercialización de productos distintos de los alimentos y los piensos que contienen o se componen de maíz 59122x1507xNK603 para los mismos usos que cualquier otro maíz, a excepción del cultivo. Por tanto, de acuerdo con el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 1829/2003, incluye los datos y la información requeridos por los anexos III y IV de 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[2], así como información y conclusiones sobre la evaluación del riesgo efectuada conforme a los principios expuestos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE. También contiene un plan de seguimiento de los efectos ambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

---

1 DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.
2 DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

(3) El 8 de abril de 2009, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA») emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n° 1829/2003. Consideraba que el maíz 59122x1507xNK603 es tan seguro como su homólogo no modificado genéticamente en lo relativo a los efectos potenciales sobre la salud humana y animal o sobre el medio ambiente. Por lo tanto, concluía que no es probable que la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz 59122x1507xNK603 según se describen en la solicitud («los productos»), tenga efectos perjudiciales para la salud humana o animal ni para el medio ambiente, si se emplean para los usos previstos[3]. En su dictamen, la EFSA analizaba todas las cuestiones y preocupaciones concretas planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta de las autoridades nacionales competentes establecida por el artículo 6, apartado 4, y el artículo 18, apartado 4, del citado Reglamento.

(4) En su dictamen, la EFSA concluyó asimismo que el plan de seguimiento ambiental presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba al uso previsto de los productos.

(5) Habida cuenta de las anteriores consideraciones, procede conceder la autorización de los productos.

(6) Debe asignarse a cada OMG un identificador único conforme a lo dispuesto 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[4].

(7) Sobre la base del dictamen de la EFSA, no parece que para los alimentos, los ingredientes alimentarios y los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz 59122x1507xNK603, sea necesario establecer requisitos de etiquetado específico distintos de los previstos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1829/2003. Sin embargo, para asegurarse de que los productos se utilizan dentro de los límites de la autorización otorgada por la presente Decisión, el etiquetado de piensos y de otros productos, distintos de alimentos o piensos, que contengan o se compongan del OMG cuya autorización se solicite, debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no deben emplearse para el cultivo. El titular de la autorización deberá presentar informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades expuestas en el plan de seguimiento de los efectos ambientales. Esos resultados deben presentarse de conformidad con la Decisión de la Comisión 2009/770/CE, de 13 de octubre de 2009, que establece los modelos normalizados para la presentación de los resultados del seguimiento de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, como productos o componentes de productos, para su comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[5].

---

3 http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-248

4 DO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

5 DO L 275 de 21.10.2009, p. 9.

(8) De modo similar, el dictamen de la EFSA no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas a la comercialización, ni de condiciones o restricciones específicas a la utilización y la manipulación, incluidos los requisitos de seguimiento postcomercialización para el uso de alimentos y piensos, ni de condiciones específicas para la protección de ecosistemas particulares, del medio ambiente o de zonas geográficas concretas, según se establece en el artículo 6, apartado 5, letra e), y en el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

(9) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente establecido en el Reglamento (CE) nº 1829/2003.

(10) En el artículo 4, apartado 6, del 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[6], se establecen requisitos de etiquetado para los productos que contienen o se componen de OMG.

(11) La presente Decisión debe notificarse, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a las partes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, con arreglo al artículo 9, apartado 1, y al artículo 15, apartado 2, letra c), del 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[7].

(12) Se ha consultado al solicitante sobre las medidas establecidas en la presente Decisión.

(13) El Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal no ha emitido dictamen alguno en el plazo fijado por su Presidente.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1
Organismo modificado genéticamente e identificador único

Conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) nº 65/2004, se asigna al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) 59122x1507xNK603, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6.

[6] DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.
[7] DO L 287 de 5.11.2003, p. 1.

Artículo 2
Autorización

A los efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1829/2003, quedan autorizados los siguientes productos, conforme a las condiciones expuestas en la presente Decisión:

a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o se compongan de maíz DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6, o se hayan producido a partir del mismo;

b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6;

c) productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan o se compongan de maíz DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 para los mismos usos que cualquier otro maíz, a excepción del cultivo.

Artículo 3
Etiquetado

1. A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1829/2003, así como en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1830/2003, el «nombre del organismo» será «maíz».

2. En la etiqueta de los productos que contienen o se componen de maíz DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6, a los que se refiere el artículo 2, letras b) y c), así como en los documentos que los acompañen, deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

Artículo 4
Seguimiento de los efectos ambientales

1. El titular de la autorización deberá asegurarse de que se establece y aplica el plan de seguimiento de los efectos ambientales indicado en la letra h) del anexo.

2. El titular de la autorización deberá presentar a la Comisión informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades expuestas en el plan de seguimiento de conformidad con la Decisión 2009/770/CE.

Artículo 5
Registro comunitario

La información del anexo de la presente Decisión se introducirá en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente previsto en el artículo 28 del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

Artículo 6
Titular de la autorización

El titular de la autorización será Pioneer Overseas Corporation, Bélgica, en representación de Pioneer Hi-Bred International, Inc., Estados Unidos.

Artículo 7
Validez

La presente Decisión será aplicable por un período de diez años a partir de su fecha de notificación.

Artículo 8
Destinatario

El destinatario de la presente Decisión será Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruselas – Bélgica.

Hecho en Bruselas, el

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO

a) Solicitante y titular de la autorización:

Nombre: Pioneer Overseas Corporation

Dirección: Avenue des Arts 44, 1040 Bruselas, Bélgica

En nombre de Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P. O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Estados Unidos de América.

b) Designación y especificación de los productos:

1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o se compongan de maíz DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6, o se hayan producido a partir del mismo;

2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6;

3) productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan o se compongan de maíz DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 para los mismos usos que cualquier otro maíz, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6, según se describe en la solicitud, se produce por cruces de maíz con los eventos DAS-59122-7, DAS-Ø15Ø7 y MON-ØØ6Ø3-6 y expresa las proteínas Cry34Ab1 y Cry35Ab1, que confieren protección contra determinadas plagas de coleópteros, la proteína Cry1F, que lo protege contra determinadas plagas de lepidópteros, la proteína PAT, empleada como marcador genético, que le confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio y la proteína CP4 EPSPS, que lo hace tolerante a los herbicidas a base de glifosato.

c) Etiquetado:

1) a los efectos de los requisitos de etiquetado específicos establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1830/2003, el «nombre del organismo» será «maíz»;

2) en la etiqueta de los productos que contienen o se componen de maíz DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6, a los que se refiere el artículo 2, letras b) y c), de la presente Decisión, así como en los documentos que los acompañen, deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

d) Método de detección:

– Método basado en la PCR cuantitativa en tiempo real para los eventos específicos de maíz modificado genéticamente DAS-59122-7, DAS-Ø15Ø7 y MON-ØØ6Ø3-6, validado en el maíz DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6.

– Validado en semillas por el laboratorio comunitario de referencia establecido en el Reglamento (CE) nº 1829/2003, y publicado en http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm.

– Material de referencia: ERM®-BF424 (para el DAS-59122-7), ERM®-BF418 (para el DAS-Ø15Ø7) y ERM®-BF415 (para el MON-ØØ6Ø3-6), accesibles a través del Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea, Instituto de Materiales y Medidas de Referencia (IMMR), en la siguiente dirección: https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue.

e) Identificador único:

DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6.

f) Información requerida conforme al anexo II del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica:

Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, número de registro: véase [*se completará cuando se notifique*].

g) Condiciones o restricciones impuestas a la comercialización, la utilización o la manipulación de los productos:

No se requieren.

h) Plan de seguimiento

Plan de seguimiento de los efectos ambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

[Enlace: *plan publicado en internet*].

i) Requisitos de seguimiento postcomercialización relativos al uso de los alimentos para el consumo humano

No se requieren.

Nota: Es posible que los enlaces a los documentos pertinentes tengan que modificarse con el tiempo. Esas modificaciones se harán públicas actualizando el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente.