Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 28 de julio de 2010

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente 1507x59122 (DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7), con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2010) 5131]

(Los textos en lenguas francesa, inglesa y neerlandesa son los únicos auténticos)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2010/432/UE)

(DO L 202 de 4.8.2010, p. 11)

Rectificada por:

►**C1** Rectificación, DO L 316 de 2.12.2010, p. 28 (2010/432/UE)

▼B

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 28 de julio de 2010

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente 1507x59122 (DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7), con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2010) 5131]

(Los textos en lenguas francesa, inglesa y neerlandesa son los únicos auténticos)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2010/432/UE)

LA COMISIÓN 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,

Considerando lo siguiente:

(1) El 26 de mayo de 2005, Dow AgroSciences Europe en nombre de Dow AgroSciences Europe y Pioneer Overseas Corporation presentaron a la autoridad competente de los Países Bajos 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 contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz 1507x59122 («la solicitud»).

(2) La solicitud se refiere, asimismo, a la comercialización de productos distintos de los alimentos y los piensos que contengan o se compongan de maíz 1507x59122 para los mismos usos que cualquier otro maíz, a excepción del cultivo. Por tanto, de acuerdo con lo dispuesto en 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 dicha Directiva. Asimismo, incluye un plan de seguimiento de los efectos medioambientales, conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

(3) El 6 de mayo de 2009, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA») emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) nº 1829/2003. En

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.
([2]) DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

▼B

dicho dictamen consideraba que el maíz 1507x59122 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 1507x59122 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 ([1]). 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) Asimismo, la EFSA concluía en su dictamen que el plan de seguimiento medioambiental presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba al uso previsto de los productos.

(5) Teniendo en cuenta estas consideraciones, procede conceder la autorización para 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 ([2]).

(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 1507x59122, 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 garantizar que los productos se utilicen dentro de los límites de la autorización otorgada por la presente Decisión, el etiquetado de los piensos y otros productos, distintos de los alimentos o piensos, que contengan o se compongan del OMG cuya autorización se solicita, debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no deben emplearse para el cultivo.

(8) El titular de la autorización debe presentar informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de los efectos medioambientales. Esos resultados deben presentarse de conformidad con la Decisión 2009/770/CE de la Comisión, 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 ([3]).

([1]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-123
([2]) DO L 10 de 16.1.2004, p. 5.
([3]) DO L 275 de 21.10.2009, p. 9.

▼B

(9) El dictamen de la EFSA no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas a la comercialización, de condiciones o restricciones específicas de utilización y manipulación, así como requisitos de seguimiento postcomercialización para el uso de los alimentos y los piensos, ni de condiciones específicas para la protección de ecosistemas o del medio ambiente y zonas geográficas particulares, conforme al artículo 6, apartado 5, letra e), y al artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

(10) 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.

(11) 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 ([1]), se establecen requisitos de etiquetado para los productos que contengan o se compongan de OMG.

(12) 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 ([2]).

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

(14) El Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal no ha emitido dictamen alguno en el plazo fijado por su Presidente.

(15) En su reunión de 29 de junio de 2010, el Consejo no fue capaz de tomar una decisión por mayoría cualificada, ni en contra ni a favor de la propuesta. El Consejo indicó que su procedimiento en relación con este expediente había concluido. En consecuencia, compete a la Comisión adoptar las medidas.

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.) 1507x59122, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7.

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.
([2]) DO L 287 de 5.11.2003, p. 1.

▼B

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 establecidas en la presente Decisión:

a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7;

b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7;

c) productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan o se compongan de maíz DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, 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, 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 contengan o se compongan de maíz DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, a los que se refiere el artículo 2, letras b) y c), y en los documentos que los acompañen, deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

Artículo 4

Seguimiento de los efectos medioambientales

1. El titular de la autorización se asegurará de que se establezca y aplique el plan de seguimiento de los efectos medioambientales especificado en la letra h) del anexo.

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

Artículo 5

Registro comunitario

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

Artículo 6

Titulares de la autorización

1. Los titulares de la autorización serán:

a) Dow AgroSciences Europe, Reino Unido, en representación de Mycogen Seeds, Estados Unidos, y

b) Pioneer Overseas Corporation, Bélgica, en representación de Pioneer Hi-Bred International, Estados Unidos.

▼B

2. Ambos titulares serán responsables de cumplir las obligaciones que la presente Decisión y el Reglamento (CE) nº 1829/2003 imponen a los titulares de autorizaciones.

Artículo 7

Validez

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

Artículo 8

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Decisión serán:

a) Dow AgroSciences Europe Ltd., European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido, y

b) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruselas, Bélgica.

▼B

ANEXO

a) **Solicitantes y titulares de la autorización:**

Nombre: Dow AgroSciences Europe

Dirección: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido

en nombre de Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Estados Unidos de América,

y

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, se compongan o se hayan producido a partir de maíz DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7;

2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7;

3) productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan o se compongan de maíz DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, para los mismos usos que cualquier otro maíz, a excepción del cultivo.

▼C1

El maíz modificado genéticamente DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, según se describe en la solicitud, se produce por cruces de maíz con los eventos DAS-Ø15Ø7-1 y DAS-59122-7 y expresa la proteína Cry1F, que lo protege contra determinadas plagas de lepidópteros, las proteínas Cry34Ab1 y Cry35Ab1, que confieren protección contra determinadas plagas de coleópteros, y la proteína PAT, empleada como marcador genético, que le confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio.

▼B

c) **Etiquetado:**

1) A los efectos de los requisitos específicos de etiquetado 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 contengan o se compongan de maíz DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, a los que se refiere el artículo 2, letras b) y c), de la presente Decisión, y en los documentos que los acompañen, deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

d) **Método de detección:**

▼C1

— Método basado en la PCR cuantitativa en tiempo real para los eventos específicos de maíz modificado genéticamente DAS-Ø15Ø7-1 y DAS-59122-7, validado en el maíz DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7.

▼B

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

▼C1

— Material de referencia: ERM®-BF418 (para el DAS-Ø15Ø7-1) y ERM®-BF424 (para el DAS-59122-7), 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.

▼B

e) **Identificador único:**

DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7.

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 medioambientales 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.