COMISION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 20.05.1996
COM(96) 206 final

Propuesta de

DECISION DEL CONSEJO

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 un aumento de la resistencia al herbicida glufosinato de amonio,
con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo

(presentada por la Comisión)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11 de la Directiva 90/220/CEE, se presentó a las autoridades competentes francesas una notificación (Ref. C/F/94/11-03) relativa a la comercialización de maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente para incorporarle las propiedades insecticidas conferidas por el gen de la endotoxina Bt y una mejor resistencia al herbicida glufosinato de amonio.

2. Las autoridades competentes francesas transmitieron el expediente a la Comisión con su dictamen favorable, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 12 de la citada Directiva.

3. Las autoridades competentes de ciertos Estados miembros (Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, Italia, Reino Unido, Suecia) presentaron objeciones sobre ciertos puntos específicos como el etiquetado, los efectos sobre la salud humana del gen no expresado de la β-lactamasa, los efectos sobre el medio ambiente de la utilización de los herbicidas con las plantas y del posible desarrollo de una resistencia a la toxina Bt. Esto ha hecho necesario, con arreglo a lo determinado en el artículo 21 de la Directiva 90/220/CEE, que la Comisión adopte una decisión.

4. Se presentó al Comité creado en virtud de lo dispuesto en el artículo 21 de la citada Directiva una propuesta de decisión relativa a las medidas que habían de tomarse, para que emitiera su dictamen al respecto.

5. Al no haber emitido dictamen el Comité, la Comisión, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 21 de la Directiva 90/220/CEE, debe presentar sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que han de tomarse, sobre la que el Consejo debe pronunciarse por mayoría cualificada.

6. El mismo artículo estipula que la Comisión adoptará las medidas propuestas si, en el plazo de tres meses a partir de la fecha en que se le hayan presentado, el Consejo no se ha pronunciado.

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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] y, en particular, su artículo 13,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando que, de acuerdo con los artículos 10 a 18 de la Directiva 90/220/CEE, existe un procedimiento comunitario por el que las autoridades competentes de un Estado miembro pueden permitir 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 a dicho expediente;

Considerando que, en consecuencia y de acuerdo con el apartado 3 del artículo 13, la Comisión debía tomar una decisión según el procedimiento previsto en el artículo 21 de la Directiva 90/220/CEE;

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

- La información presentada por el solicitante versaba sobre todos los genes recién introducidos, y no sólo sobre 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 del beta-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 incluye la evaluación de si la modificación genética puede producir algún efecto tóxico o nocivo para la salud humana y el medio ambiente.

---

[1] DO nº L 117 de 8.5.1990, p. 15. Directiva modificada por última vez mediante la Directiva 94/15/CE de la Comisión (DO nº L 103 de 22.5.1994, p. 20)

- No existe ningún motivo para pensar que la introducción en el maíz de estos genes puede tener 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 razas de insectos resistentes.

- No hay ningún motivo de seguridad para 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 aplicados a plantas y la evaluación del impacto de su uso sobre la salud humana y el medio ambiente están incluidas en el ámbito de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios[2], y no en el ámbito de la Directiva 90/220/CEE del Consejo;

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 piensos para animales o de los alimentos humanos, 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 salvaguardias adicionales si se llega a disponer de 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 procedimiento escrito el 8 de marzo de 1996, no ha emitido dictamen sobre las medidas contempladas en un proyecto de decisión de la Comisión,

---

[2] DO nº L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada por última vez mediante la Directiva 93/43/CEE de la Comisión (DO nº L 227, p. 31).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. Sin perjuicio de otras disposiciones legislativas comunitarias y teniendo en cuenta las condiciones establecidas en los apartados 2 y 3, las autoridades de Francia autorizarán la comercialización del producto indicado a continuación, 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) que se ha 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 #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) bajo un promotor procariótico.

2. La presente 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 son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas,

Por el Consejo

ISSN 0257-9545

COM(96) 206 final

DOCUMENTOS

ES 03 15

N° de catálogo : CB-CO-96-216-ES-C

ISBN 92-78-03897-0

Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas

L-2985 Luxemburgo