

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 24 de octubre de 2007

por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente 59122 (DAS-59122-7) con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2007) 5141]

(Los textos en lengua francesa, neerlandesa e inglesa son los únicos auténticos)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2007/702/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 7, apartado 3, y su artículo 19, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) El 24 de enero de 2005, Pioneer Overseas Corporation, en nombre de Pioneer Overseas Corporation y Dow AgroSciences Europe, presentó 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 contienen, se componen o se han producido a partir de maíz 59122 («la solicitud»).

(2) La solicitud se refiere, asimismo, a la comercialización de otros productos que contienen o se componen de maíz 59122 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 <sup>(2)</sup>, así como información y conclusiones sobre la evaluación del riesgo efectuada conforme a los principios expuestos en el anexo II de dicha Directiva.

(3) El 2 de abril de 2007, 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 y concluyó que no es probable que la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz 59122, según se describen en la solicitud («los productos»), tenga efectos perjudiciales para la salud humana o animal ni para el medio ambiente <sup>(3)</sup>. 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 concluyó en su dictamen que el plan de seguimiento medioambiental presentado por los solicitantes, 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 a 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 <sup>(4)</sup>.

(7) Sobre la base del dictamen de la EFSA, no parece que sea necesario establecer para los alimentos, los ingredientes alimentarios y los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz 59122 requisitos de etiquetado específicos distintos de los dispuestos 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 y cuya autorización se solicite debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no deben emplearse para el cultivo.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1981/2006 de la Comisión (DO L 368 de 23.12.2006, p. 99).

<sup>(2)</sup> DO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1830/2003 (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

<sup>(3)</sup> [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753816\\_1178620785273.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785273.htm)

<sup>(4)</sup> DO L 10 de 16.I.2004, p. 5.

- (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 de utilización y manipulación, ni de requisitos de seguimiento postcomercialización, ni de condiciones específicas para la protección de ecosistemas particulares o del medio ambiente ni 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) n° 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) n° 1829/2003.
- (10) En el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 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<sup>(1)</sup>, 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) n° 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente<sup>(2)</sup>.
- (12) El Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal no emitió un dictamen en el plazo fijado por su Presidente; por tanto, la Comisión presentó una propuesta al Consejo el 9 de julio de 2007 de conformidad con el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo<sup>(3)</sup>, según el cual el Consejo debía pronunciarse en el plazo de tres meses.
- (13) No obstante, el Consejo no se ha pronunciado en el plazo establecido; corresponde ahora, pues, a la Comisión adoptar una Decisión.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

#### Organismo modificado genéticamente e identificador único

Conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n° 65/2004, se asigna al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.)

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

<sup>(2)</sup> DO L 287 de 5.11.2003, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada en último lugar por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

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

#### Artículo 2

##### Autorización

A los efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, quedan autorizados los siguientes productos conforme a las condiciones expuestas en la presente Decisión:

- a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz DAS-59122-7;
- b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz DAS-59122-7;
- c) productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan o se compongan de maíz DAS-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) n° 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1830/2003, el «nombre del organismo» será «maíz».

2. En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan de maíz DAS-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. Los titulares de la autorización deberán asegurarse de que se establece y aplica el plan de seguimiento de los efectos medioambientales especificado en la letra h) del anexo.

2. Los titulares de la autorización deberán presentar a la Comisión informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades expuestas en el plan de seguimiento.

#### 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 que se establece en el artículo 28 del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

*Artículo 6***Titulares de la autorización**

1. Los titulares de la autorización serán:
  - a) Pioneer Overseas Corporation, Bélgica, en representación de Pioneer Hi-Bred International, Estados Unidos,
  - y
  - b) Dow AgroSciences Europe, Reino Unido, en representación de Mycogen Seeds, Estados Unidos.
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 por un período de diez años a partir de su fecha de notificación.

*Artículo 8***Destinatarios**

- Los destinatarios de la presente Decisión serán:
- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Bruselas, Bélgica,
  - y
  - b) Dow AgroSciences Europe Ltd., European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido.

Hecho en Bruselas, el 24 de octubre de 2007.

*Por la Comisión*

Markos KYPRIANOU  
*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

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

Nombre: Pioneer Overseas Corporation

Dirección: Avenue des Arts 44, B-1040 Bruselas, Bélgica,

en nombre de Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7250 NW 62<sup>nd</sup> Avenue, P. O. Box 552, Johnston, IA 50131-0552, Estados Unidos;

y

Nombre: Dow AgroSciences Europe Ltd.

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.

**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-59122-7.
- 2) Piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz DAS-59122-7.
- 3) Productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan o se compongan de maíz DAS-59122-7, para los mismos usos que cualquier otro maíz, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente DAS-59122-7, según se describe en la solicitud, expresa las proteínas Cry34Ab1 y Cry35Ab1, que lo protegen contra determinadas plagas de coleópteros como las larvas del gusano de la raíz del maíz (género *Diabrotica*), y la proteína PAT, empleada como marcador genético, que le confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.

**c) 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) n° 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1830/2003, el «nombre del organismo» será «maíz».
- 2) En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan de maíz DAS-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».

**d) Método de detección**

- Método basado en la PCR cuantitativa en tiempo real para el evento específico de maíz modificado genéticamente DAS-59122-7.
- Validado por el laboratorio comunitario de referencia establecido en el Reglamento (CE) n° 1829/2003, y publicado en <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Material de referencia: ERM®-BF424, accesible en el sitio del Instituto de Materiales y Medidas de Referencia del Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea ([http://www.irmm.jrc.be/html/reference\\_materials\\_catalogue/index.htm](http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm))

**e) Identificador único**

DAS-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 [a completar cuando se notifique].

**g) Condiciones o restricciones para la comercialización, el uso o la manipulación de los productos**

No se requieren.

**h) Plan de seguimiento**

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

[Vínculo: *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 vínculos 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.

---