

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 2 de marzo de 2010

**por la que se autoriza la comercialización de piensos producidos a partir de la patata modificada genéticamente EH92-527-1 (BPS-25271-9) y la presencia accidental o técnicamente inevitable de esta patata en alimentos y piensos, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo**

[notificada con el número C(2010) 1196]

(El texto en lengua alemana es el único auténtico)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2010/136/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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 28 de febrero de 2005, BASF Plant Science GmbH presentó a las autoridades competentes del Reino Unido una solicitud, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, para la comercialización de la patata modificada genéticamente EH92-527-1 con vistas a su utilización en la alimentación humana y animal, así como de los alimentos y piensos que consisten en la patata EH92-527-1, la contienen o se han producido a partir de ella, a excepción del cultivo.
- (2) De la solicitud se desprende que los piensos producidos a partir de la patata modificada genéticamente EH92-527-1 son, como en el caso de cualquier patata feculera convencional, un subproducto de la transformación de la fécula, y que ese es el único uso que pretende dársele en las cadenas de la alimentación humana y animal.
- (3) El 10 de noviembre de 2006, 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 y concluyó que no es probable que la comercialización de productos que consistan en la patata EH92-527-1, la contengan o se hayan producido a partir de ella <sup>(2)</sup>, según se describen en la solicitud («los productos»), tenga efectos perjudiciales para la salud humana o animal ni para el medio ambiente. 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 consecuencia, la EFSA consideró que no es necesario establecer requisitos específicos de etiquetado distintos de los dispuestos en el artículo 13, apartado 1, y en el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1829/2003. Asimismo, recomendó que no se impusiesen las condiciones o restricciones específicas para la comercialización, las condiciones o restricciones específicas para el uso y la manipulación, incluidos los requisitos de seguimiento postcomercialización, ni las condiciones específicas para la protección de ecosistemas o del medio ambiente y zonas geográficas particulares, previstas en el artículo 6, apartado 5, letra e), y en el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento.

(5) En su dictamen, la EFSA concluyó que el plan de seguimiento medioambiental presentado por el solicitante se ajustaba a los usos previstos de los productos. Este seguimiento medioambiental se realizará a los efectos de la Decisión 2010/135/UE de la Comisión, de 2 de marzo de 2010, relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de un tipo de patata (línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum* L.) modificada genéticamente para aumentar el contenido de amilopectina de la fécula <sup>(3)</sup>.

(6) El 26 de febrero de 2007, a la luz de un informe publicado por la Organización Mundial de la Salud en el que la kanamicina y la neomicina se consideran «agentes antibacterianos de vital importancia para la medicina humana y para las estrategias de gestión de riesgo en usos no humanos», la Agencia Europea de Medicamentos emitió una declaración en la que subraya la importancia terapéutica de estos dos antibióticos en la medicina humana y veterinaria. El 13 de abril de 2007, teniendo en cuenta esta declaración, la EFSA indicó que el efecto terapéutico de los antibióticos en cuestión no se verá comprometido por la presencia del gen *nptII* en plantas modificadas genéticamente. Esto se debe a la probabilidad extremadamente baja de transferencia genética de plantas a bacterias y su posterior expresión y al hecho de que este gen resistente a los antibióticos en las bacterias ya está presente en el medio ambiente. Así pues, confirmó su evaluación anterior sobre la seguridad del uso del gen marcador de resistencia a los antibióticos *nptII* en organismos modificados genéticamente y sus productos derivados destinados al consumo humano y a la alimentación animal.

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

<sup>(2)</sup> <http://registrofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question = EFSA-Q-2005-070>

<sup>(3)</sup> Véase la página 11 del presente Diario Oficial.

- (7) El 14 de mayo de 2008, la Comisión dio un mandato a la EFSA en el que se le pedía: i) que elaborara un dictamen científico consolidado en el que se tuvieran en cuenta el anterior dictamen y la declaración sobre la utilización de genes marcadores de resistencia a los antibióticos en plantas modificadas genéticamente destinadas a ser comercializadas, o ya autorizadas para ello, y sus posibles usos para la importación y la transformación y para el cultivo; ii) que indicara las posibles consecuencias de este dictamen consolidado en las anteriores evaluaciones de la EFSA sobre organismos modificados genéticamente (OMG) específicos que contienen genes marcadores de resistencia a los antibióticos. En el marco de este mandato, se dieron a conocer a la EFSA, entre otras cosas, cartas de Dinamarca y Greenpeace dirigidas a la Comisión.
- (8) El 11 de junio de 2009, la EFSA publicó una declaración sobre la utilización de genes marcadores de resistencia a los antibióticos en plantas modificadas genéticamente que concluye que la anterior evaluación de la EFSA sobre la patata modificada genéticamente EH92-527-1 se ajusta a la estrategia de evaluación del riesgo descrita en la declaración, y que no se dispone de ninguna nueva prueba que pudiera inducir a la EFSA a cambiar su anterior dictamen.
- (9) Habida cuenta de las anteriores consideraciones, procede conceder la autorización.
- (10) La autorización del cultivo y el uso industrial de la patata EH92-527-1 se rige por la Decisión 2010/135/UE, por la que se crean las condiciones de uso y manipulación destinadas a evitar los contactos cruzados con material procedente de patatas convencionales destinadas a la alimentación humana o animal.
- (11) A pesar de la aplicación de estas medidas, no puede excluirse la presencia en alimentos o piensos de la patata modificada genéticamente y de algunos productos de la transformación de la fécula. Tal presencia se consideraría accidental o técnicamente inevitable, y puede aceptarse siempre que no supere la proporción del 0,9 %.
- (12) Debe asignarse a cada organismo modificado genéticamente (OMG) un identificador único conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 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>(1)</sup>.
- (13) Toda la información relativa a la autorización de los productos contenida en el anexo de la presente Decisión debe introducirse en el Registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente establecido en el Reglamento.
- (14) De conformidad con el artículo 4, apartado 2, y con el artículo 16, apartado 2, del Reglamento, las condiciones de autorización de los productos son vinculantes para todas las personas que los comercialicen.
- (15) 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>.
- (16) El Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal no ha emitido ningún dictamen en el plazo fijado por su presidente.
- (17) En su reunión de 18 de febrero de 2008, el Consejo no fue capaz de tomar una decisión por mayoría cualificada, ni en contra ni a favor de la propuesta. 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) n° 65/2004, se asigna a la patata modificada genéticamente (*Solanum tuberosum* L.) EH92-527-1, según se especifica en la letra b) del anexo, el identificador único BPS-25271-9.

#### 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) piensos producidos a partir de la patata BPS-25271-9;
- b) alimentos que consistan en la patata BPS-25271-9, la contengan o se hayan producido a partir de ella, como consecuencia de la presencia accidental o técnicamente inevitable de este OMG en una proporción que no supere el 0,9 % de cada uno de los ingredientes alimentarios o del alimento que tenga un único ingrediente;
- c) piensos que consistan en la patata BPS-25271-9 o se compongan de ella, como consecuencia de la presencia accidental o técnicamente inevitable de este OMG en una proporción que no supere el 0,9 % del pienso y de cada uno de los ingredientes que lo componen.

#### Artículo 3

#### Etiquetado

A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, el «nombre del organismo» será «patata feculera rica en amilopectina».

<sup>(1)</sup> DO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

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

*Artículo 4***Seguimiento de los efectos medioambientales**

1. El plan de seguimiento de los efectos medioambientales establecido en el artículo 4 de la Decisión 2010/135/UE se considerará, asimismo, aplicable a los efectos de la presente Decisión.

2. El titular de la autorización presentará a la Comisión informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades de seguimiento.

En estos informes se indicará claramente cuáles de sus partes se consideran confidenciales, junto con una justificación comprobable de confidencialidad, de conformidad con el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

Las partes confidenciales de los informes se presentarán por separado.

*Artículo 5***Registro comunitario**

La información que figura 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***Titular de la autorización**

El titular de la autorización será BASF Plant Science GmbH, Alemania.

*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 BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str. 38, D-67056 Ludwigshafen, Alemania.

Hecho en Bruselas, el 2 de marzo de 2010.

*Por la Comisión*

John DALLI

*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

**a) Solicitante y titular de la autorización:**

Nombre: BASF Plant Science GmbH  
Dirección: Carl-Bosch-Str. 38, D-67056 Ludwigshafen, Alemania

**b) Designación y especificación de los productos:**

- 1) Piensos producidos a partir de la patata BPS-25271-9.
- 2) Alimentos que consistan en la patata BPS-25271-9, la contengan o se hayan producido a partir de ella, como consecuencia de la presencia accidental o técnicamente inevitable de este OMG en una proporción que no supere el 0,9 % de cada uno de los ingredientes alimentarios, o del alimento que tenga un único ingrediente.
- 3) Piensos que consistan en la patata BPS-25271-9, o la contengan, como consecuencia de la presencia accidental o técnicamente inevitable de este OMG en una proporción que no supere el 0,9 % del pienso y de cada uno de los ingredientes que lo componen.

La patata modificada genéticamente BPS-25271-9, tal como se describe en la solicitud, presenta una composición modificada de la fécula (con mayor cociente amilopectina/amilosa). La modificación conlleva la inhibición de la expresión de la proteína almidón sintasa unida a gránulo (GBSS), responsable de la biosíntesis de la amilosa. De resultas de ello, la fécula que se produce no tiene amilosa, o muy poca, sino que está compuesta de amilopectina, lo que modifica sus propiedades físicas. En el proceso de modificación genética se usó como marcador seleccionable un gen *npIII*, que confiere resistencia a la kanamicina.

**c) Etiquetado:**

A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1829/2003, el «nombre del organismo» será «patata feculera rica en amilopectina».

**d) Método de detección:**

- Método basado en la RCP cuantitativa en tiempo real para el evento específico de patata modificada genéticamente BPS-25271-9.
- Validado por el laboratorio comunitario de referencia establecido con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003, y publicado en <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Material de referencia: ERM® BF421, accesible a través del Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea, Instituto de Materiales y Medidas de Referencia (IRMM), en [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:**

BPS-25271-9

**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 impuestas a la comercialización, el uso o la manipulación de los productos:**

No se requieren.

**h) Plan de seguimiento:**

El plan de seguimiento de los efectos medioambientales establecido en el artículo 4 de la Decisión 2010/135/UE.

**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. Estas modificaciones se harán públicas actualizando el Registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente.