

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 3 de marzo de 2006

**por la que se autoriza la comercialización de alimentos que contienen o están compuestos por maíz modificado genéticamente de la línea 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), o han sido producidos a partir del mismo, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo**

(2006/197/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad 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,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 15 de febrero de 2001, Pioneer Overseas Corporation y Dow AgroSciences Europe presentaron una solicitud conjunta a las autoridades competentes de los Países Bajos, con arreglo al artículo 4 del Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios <sup>(2)</sup>, para la comercialización de alimentos e ingredientes alimentarios derivados del maíz modificado genéticamente de la línea 1507 como nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios (en lo sucesivo denominados «los productos»).
- (2) En su informe de evaluación inicial, de 4 de noviembre de 2003, el organismo de los Países Bajos competente en materia de evaluación de alimentos concluyó que los productos eran tan seguros como los alimentos e ingredientes alimentarios derivados de líneas de maíz convencionales y se podían usar de la misma manera.
- (3) La Comisión remitió el informe de evaluación inicial a todos Estados miembros el 10 de noviembre de 2003. Dentro del plazo de 60 días establecido en el artículo 6, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 258/97, se formularon objeciones fundamentadas a la comercialización de los productos, conforme a lo dispuesto en dicho apartado. Por consiguiente, se solicitó una evaluación complementaria.
- (4) El artículo 46, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1829/2003 (denominado en lo sucesivo «el Reglamento»)

dispone que las solicitudes presentadas en virtud del artículo 4 del Reglamento (CE) n° 258/97 antes de la fecha de aplicación del Reglamento, es decir, el 18 de abril de 2004, han de convertirse en solicitudes conforme al capítulo II, sección 1, de este último, en los casos en los que se requiera un informe de evaluación complementaria conforme al artículo 6, apartados 3 o 4, del Reglamento (CE) n° 258/97.

- (5) Las disposiciones del Reglamento (CE) n° 258/97 sólo se aplican a la comercialización en la Comunidad de nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios. Por tanto, la presente Decisión no cubre la comercialización de piensos que contienen o están compuestos por maíz modificado genéticamente de la línea 1507, o han sido producidos a partir del mismo.
- (6) En particular, la comercialización de maíz modificado genéticamente de la línea 1507, como producto en sí o como componente de determinados productos, incluidos los piensos que contienen o están compuestos por este maíz, se rige por la Decisión 2005/772/CE de la Comisión, de 3 de noviembre de 2005, relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de un producto de maíz (*Zea mays* L., línea 1507) modificado genéticamente para darle resistencia a ciertas plagas de lepidópteros y tolerancia al herbicida glufosinato de amonio <sup>(3)</sup>.
- (7) Los piensos producidos con maíz de la línea 1507 han sido comercializados antes de la fecha de aplicación del Reglamento, es decir, antes del 18 de abril de 2004. Por consiguiente, están sujetos a los requisitos previstos en el artículo 20 del Reglamento y pueden comercializarse y utilizarse con arreglo a las condiciones establecidas en el Registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente.
- (8) El 3 de marzo de 2005, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») dictaminó, de conformidad con el artículo 6 del Reglamento, que no existen pruebas de que la comercialización de los productos pueda tener efectos adversos en la salud humana o el medio ambiente <sup>(4)</sup>. Al emitir su dictamen, la Autoridad consideró todas las cuestiones y preocupaciones específicas planteadas por los Estados miembros.

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

<sup>(2)</sup> DO L 43 de 14.2.1997, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

<sup>(3)</sup> DO L 291 de 5.11.2005, p. 42.

<sup>(4)</sup> [http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm\\_ff\\_applications/more\\_info/503/op\\_gm07\\_ej182\\_1507\\_opinion\\_nl\\_doc2\\_en1.pdf](http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/503/op_gm07_ej182_1507_opinion_nl_doc2_en1.pdf)

- (9) Por consiguiente, la Autoridad recomendó que no se impusiesen otros requisitos de etiquetado específicos aparte de los previstos en el artículo 13, apartado 1, del Reglamento. 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), del Reglamento.
- (10) En su dictamen, la Autoridad concluyó 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.
- (11) Habida cuenta de las anteriores consideraciones, procede conceder la autorización.
- (12) Procede asignar al maíz de la línea 1507 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 que figura en el anexo de la presente Decisión sobre la autorización de los productos debe consignarse en el Registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente contemplado en el Reglamento.
- (14) De conformidad con el artículo 4, apartado 2, del Reglamento, las condiciones para la 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, conforme 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. Por tanto, el 5 de octubre de 2005, la Comisión, conforme a lo dispuesto en el artículo 5, apartado 4, de la Decisión 1999/468/CE del Consejo <sup>(3)</sup>, presentó su propuesta ante el Consejo, el cual disponía de tres meses a partir de la mencionada fecha para pronunciarse.

- (17) No obstante, el Consejo no se ha pronunciado en el plazo establecido para ello; ahora corresponde a la Comisión adoptar una Decisión.

DECIDE:

#### Artículo 1

##### Productos

La presente Decisión es aplicable a los alimentos e ingredientes alimentarios que contienen o están compuestos por maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) de la línea 1507, o han sido producidos a partir del mismo, especificados con mayor detalle en el anexo de la presente Decisión (en lo sucesivo, «los productos») y designados por el identificador único DAS-Ø15Ø7-1, conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 65/2004.

#### Artículo 2

##### Comercialización

Queda autorizada la comercialización de los productos, conforme a las condiciones que se establecen en la presente Decisión y en su anexo, con los fines previstos en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

#### Artículo 3

##### Etiquetado

A los efectos de los requisitos de etiquetado específicos establecidos en el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, el «nombre del organismo» será «maíz».

#### Artículo 4

##### Seguimiento de los efectos medioambientales

1. Los titulares de la autorización se asegurarán de que se establezca y aplique el plan de seguimiento de los efectos medioambientales que se especifica en el anexo de la presente Decisión.

2. Los titulares de la autorización presentarán a la Comisión informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades de seguimiento.

En estos informes se indicará claramente qué partes de los informes han de considerarse confidenciales, junto con una justificación verificable de la confidencialidad conforme a lo dispuesto en el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

Las partes confidenciales de estos informes se presentarán en documentos aparte.

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

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

<sup>(3)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

*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***Titulares de la autorización**

Los titulares de la autorización son:

- 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,

ambos sujetos al cumplimiento de las obligaciones de los titulares de una autorización establecidas en la presente Decisión y en el Reglamento (CE) nº 1829/2003.

*Artículo 7***Validez**

La presente Decisión tendrá una validez de diez años a partir de la fecha de su adopción.

Hecho en Bruselas, el 3 de marzo de 2006.

*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.

En nombre de Pioneer Hi-Bred International, Inc., 400 Locus Street, Suite 800, Des Moines, IA50309, 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:**

Alimentos e ingredientes alimentarios que contienen o están compuestos por maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) de la línea 1507 descrita en la solicitud, con el identificador único DAS-Ø15Ø7-1, o han sido producidos a partir del mismo, con resistencia al piral del maíz (*Ostrinia nubilalis*) y algunas otras plagas de lepidópteros y tolerancia al herbicida glufosinato de amonio. El maíz modificado genéticamente DAS-Ø15Ø7-1 contiene las siguientes secuencias de ADN en dos casetes:

## a) casete 1:

Una versión sintética del gen truncado cry1F de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, que confiere resistencia al piral del maíz (*Ostrinia nubilalis*) y algunas otras plagas de lepidópteros, bajo el control del promotor de la ubiquitina ubiZM1(2) de *Zea mays* L. y el terminador ORF25PolyA de *Agrobacterium tumefaciens* pTi15995.

## b) casete 2:

Una versión sintética del gen pat derivado de la cepa Tü494 de *Streptomyces viridochromogenes*, que confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio, bajo el control de las secuencias promotoras y terminadoras 35S del virus del mosaico de la coliflor.

c) **Etiquetado:**

No se precisan más requisitos específicos que los previstos en el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

A los efectos del artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1829/2003, el «nombre del organismo» será «maíz».

d) **Método de detección:**

- Método específico para el caso considerado basado en la PCR en tiempo real para la cuantificación del maíz modificado genéticamente DAS-Ø15Ø7-1.
- Método validado por el laboratorio comunitario de referencia establecido en el Reglamento (CE) nº 1829/2003, publicado en <http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf>
- Material de referencia: ERM®-BF418, accesible en el sitio del Instituto de Materiales y Medidas de Referencia (IRMM) 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- Ø15Ø7-1**

f) **Información requerida en virtud del anexo II del protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica:**

Véase la Decisión 2006/197/CE.

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 al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE

[Enlace: <http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf>]

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. Estas modificaciones se harán públicas por medio de la actualización del Registro comunitario sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

---