



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 8.9.2004
COM(2004) 572 final

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

relativa a la comercialización, con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de una colza oleaginosa (*Brassica napus* L., línea GT73) modificada genéticamente para la tolerancia al herbicida glifosato

(presentada por la Comisión)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. De conformidad con el artículo 13 de la Directiva 2001/18/CE, las autoridades neerlandesas recibieron una notificación con el número de referencia C/NL/98/11, relativa a la comercialización de una colza oleaginosa (*Brassica napus* L., línea GT73) modificada genéticamente para la tolerancia al herbicida glifosato.
2. De conformidad con el artículo 14 de la Directiva, la autoridad competente neerlandesa transmitió a la Comisión su informe de evaluación de la notificación, en el cual se concluye que no se ha detectado ninguna razón para denegar la autorización de comercialización de la colza oleaginosa GT73.
3. La Comisión presentó el informe de evaluación a todos los demás Estados miembros, algunos de los cuales plantearon y mantuvieron objeciones al citado informe basándose en la caracterización molecular, alergenidad, supervisión e identificación/detección del producto. Por consiguiente, de conformidad con el artículo 18 de la Directiva 2001/18/CE, la Comisión debe adoptar una decisión con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 30 de la Directiva, al que se aplicarán los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
4. De acuerdo con el apartado 2 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE, se presentó un proyecto de medidas al Comité establecido con arreglo al artículo 30 de la Directiva 2001/18/CE para que emitiera su dictamen.
5. El Comité no ha formulado dictamen alguno, lo cual implica que, conforme a lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE, la Comisión deberá presentar sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que vayan a adoptarse e informar al Parlamento Europeo.
6. El apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE establece que el Consejo podrá, cuando proceda y a la vista de la posición antes citada, pronunciarse por mayoría cualificada en un plazo de tres meses de acuerdo con el apartado 2 del artículo 30 de la Directiva 2001/18/CE. Si durante dicho plazo de tres meses el Consejo se declarase en contra de la propuesta por mayoría cualificada, la Comisión debería examinarla de nuevo. Por el contrario, si al cabo de dicho periodo el Consejo no hubiere adoptado el acto de ejecución propuesto ni expresado su oposición, la Comisión debería adoptar la propuesta.

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

relativa a la comercialización, con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de una colza oleaginosa (*Brassica napus* L., línea GT73) modificada genéticamente para la tolerancia al herbicida glifosato

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista 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 Consejo¹, y, en particular, el primer párrafo del apartado 1 de su artículo 18,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con la Directiva 2001/18/CE, la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por un organismo modificado genéticamente o una combinación de organismos modificados genéticamente está supeditada a la expedición de una autorización escrita por parte de la autoridad competente de acuerdo con el procedimiento establecido en la mencionada Directiva.
- (2) Monsanto S.A. presentó a la autoridad competente de los Países Bajos una notificación referente a la comercialización de una colza oleaginosa modificada genéticamente (*Brassica napus* L., línea GT73).
- (3) Dicha notificación abarca los mismos usos que en el caso de las demás colzas oleaginosas, a excepción del uso como alimento o componente de alimento y del cultivo en la Comunidad de las variedades derivadas del producto modificado genéticamente (transformación GT73). La notificación cubre la importación y el almacenamiento de la colza oleaginosa GT73, su uso como pienso o en los procesos de producción de piensos, y sus usos industriales como producto en sí misma o incorporada en otros productos.

¹ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

- (4) De conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 14 de la Directiva 2001/18/CE, la autoridad competente de los Países Bajos elaboró un informe de evaluación, que se presentó a la Comisión y a las autoridades competentes de los otros Estados miembros. En dicho informe de evaluación se concluye que no se ha detectado ninguna razón para denegar la autorización de comercialización de la colza oleaginosa GT73.
- (5) Las autoridades competentes de determinados Estados miembros plantearon objeciones con respecto a la comercialización del producto.
- (6) El dictamen emitido el 11 de febrero de 2004 por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, creada en virtud del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria², concluyó, basándose en todas las pruebas proporcionadas, que la línea GT73 de *Brassica napus* L. es tan segura como la colza oleaginosa convencional para el consumo humano y animal, así como, en el contexto de las aplicaciones propuestas, para el medio ambiente. Asimismo, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria dictaminó que el plan de supervisión proporcionado por el titular de la autorización era apropiado para los usos previstos para la colza oleaginosa GT73.
- (7) El examen de cada una de las objeciones a la luz de la Directiva 2001/18/CE, de la información presentada en la notificación y del dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria no arroja razón alguna que permita creer que la comercialización de la línea GT73 de *Brassica napus* L. afectará adversamente a la salud humana o animal o al medio ambiente.
- (8) En la Comunidad se ha comercializado aceite refinado de colza oleaginosa GT73 destinado a la alimentación, con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios³.
- (9) Se debe asignar un identificador único a la colza oleaginosa GT73 a efectos de lo dispuesto en el 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 éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE⁴, y 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 genéticamente⁵.

² DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

³ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁴ DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

⁵ DO L 10 de 16.1.2004, pp. 5-10.

- (10) Los rastros accidentales o técnicamente inevitables de organismos modificados genéticamente presentes en productos están exentos del cumplimiento de los requisitos de trazabilidad y etiquetado de acuerdo con los umbrales establecidos en virtud de la Directiva 2001/18/CE y del Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente⁶.
- (11) A la luz del dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, no es necesario establecer condiciones específicas para los usos previstos con respecto a la manipulación o al envasado del producto y la protección de ecosistemas, entornos o áreas geográficas particulares.
- (12) A la luz del dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, se debe establecer un sistema de gestión adecuado para evitar que las semillas de la colza oleaginosa GT73 se introduzcan en el cultivo.
- (13) Antes de comercializar el producto deberán aplicarse las medidas necesarias para garantizar su etiquetado y trazabilidad en todas las fases de su comercialización, incluida la comprobación mediante una metodología de detección adecuada y validada.
- (14) El Comité creado en virtud del artículo 30 de la Directiva 2001/18/CE no ha formulado dictamen alguno acerca de las medidas establecidas en un proyecto de Decisión de la Comisión, en respuesta a la consulta efectuada el 16 de junio de 2004 con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 30 de dicha Directiva.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1
Autorización

Sin perjuicio de otras normas comunitarias, en especial el Reglamento (CE) nº 258/97 y el Reglamento (CE) nº 1829/2003, la autoridad competente de los Países Bajos autorizará por escrito la comercialización, de conformidad con la presente Decisión, del producto indicado en el artículo 2, tal y como ha notificado Monsanto Europa S.A. (referencia C/NL/98/11).

Con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 19 de la Directiva 2001/18/CE, la autorización explicitará las condiciones a que está supeditada y que se establecen en los artículos 3 y 4.

⁶ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

Artículo 2

Producto

1. Los organismos modificados genéticamente que se comercializarán como productos o incorporados en los mismos, en adelante denominados «el producto», son semillas de colza oleaginosa (*Brassica napus* L.), con tolerancia al herbicida glifosato, derivadas de la colza oleaginosa de la línea GT73, que se ha transformado con *Agrobacterium tumefaciens*, utilizando el vector PV- BNGT04. El producto contiene el siguiente ADN en dos casetes:

- a) Casete 1:

Un gen de 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato-sintasa (*epsps*) derivado de la cepa CP4 de *Agrobacterium* sp. (CP4 EPSPS), que confiere tolerancia al glifosato, regulado por el promotor modificado del virus del mosaico de la escrofularia (*P-CMoVb*), secuencias de terminación del gen *rbcS E9* del guisante que codifica la subunidad menor de la ribulosa bifosfato-carboxilasa/oxigenasa y la secuencia N-terminal del péptido de tránsito cloroplástico CTP2 del gen *epsps* de *Arabidopsis thaliana*.

- b) Casete 2:

La variante 247 del gen original del glifosato-oxidorreductasa (*goxv247*) derivado de la cepa LBAA de *Ochrobactrum anthropi*, que confiere tolerancia al glifosato, regulado por el promotor modificado del virus del mosaico de la escrofularia (*P-CMoVb*), secuencias de terminación de *Agrobacterium tumefaciens* y la secuencia N-terminal del péptido de tránsito cloroplástico CTP1 del gen de la ribulosa bifosfato-carboxilasa/oxigenasa (*Arab-ssula*) de la *Arabidopsis thaliana*.

El producto no contiene el gen de la adeniltransferasa (*add*) que codifica la resistencia a la estreptomycinina y la espectinomycinina, presente en el vector de transformación utilizado.

2. El identificador único del producto será MON-00073-7.
3. La autorización deberá cubrir semillas, presentadas como productos o parte de productos, de progenies de cruces de la colza oleaginosa de la línea GT73 con cualquier otra colza oleaginosa obtenida tradicionalmente.

Artículo 3

Condiciones de comercialización

El producto podrá destinarse a los mismos usos que cualquier otra colza oleaginosa, a excepción del cultivo y el uso como alimento o componente de alimento, y puede comercializarse sujeto a las siguientes condiciones:

- a) El período de validez de la autorización será de 10 años a partir de su fecha de otorgamiento.

- b) El identificador único del producto será MON-00073-7.
- c) Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 25 de la Directiva 2001/18/CE, el titular de la autorización deberá, siempre que así se le solicite, poner a disposición de las autoridades competentes muestras de control positivas o negativas del producto, su material genético o materiales de referencia.
- d) Las palabras «Este producto contiene organismos modificados genéticamente» o «Este producto contiene colza oleaginosa GT73 modificada genéticamente» deberán aparecer en una etiqueta o en un documento que acompañe al producto, a menos que otra norma comunitaria establezca un umbral por debajo del cual no sea necesaria tal información.
- e) Dado que no se autoriza la comercialización del producto para su cultivo, la mención «No debe utilizarse para el cultivo» deberá aparecer en una etiqueta o en un documento que acompañe al producto.

Artículo 4 *Supervisión*

1. Durante el período de validez de la autorización, el titular deberá velar por la aplicación del plan de supervisión contenido en la notificación para comprobar que no existen efectos nocivos para la salud humana y animal o el medio ambiente, derivados de la manipulación o el uso del producto.
2. El titular de la autorización informará directamente a los explotadores y usuarios acerca de la seguridad y las características generales del producto y de las condiciones en materia de supervisión, lo cual incluye las medidas oportunas de gestión que habrán de adoptarse en caso de liberación accidental de semillas.
3. El titular de la autorización presentará ante la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros informes anuales relativos a los resultados de las actividades de supervisión.
4. Cuando proceda, y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 20 de la Directiva 2001/18/CE, el plan de supervisión notificado deberá ser revisado por el titular de la autorización con arreglo a los resultados de las actividades de supervisión, previo consentimiento de la Comisión y de la autoridad competente del Estado miembro que haya recibido la notificación original.
5. El titular de la autorización deberá poder suministrar a la Comisión y a las autoridades competentes de los Estados miembros pruebas de que:
 - a) las redes de vigilancia existentes, conforme a lo especificado en el plan de supervisión contenido en la notificación, recaban información pertinente para la supervisión del producto;
 - b) dichas redes han acordado poner a disposición del titular de la autorización esa información antes de la fecha de presentación a la Comisión y a las autoridades competentes de los Estados miembros del informe de supervisión de acuerdo con el apartado 3.

Artículo 5
Aplicabilidad

La presente Decisión será aplicable a partir de la fecha de validación de un método de detección específico de la colza oleaginosa GT73 por parte del laboratorio comunitario de referencia mencionado en el anexo del Reglamento (CE) nº 1829/2003 y especificado en el Reglamento (CE) nº 641/2004 de la Comisión⁷, por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

Artículo 6
Destinatario

El destinatario de la presente Decisión será el Reino de los Países Bajos.

Hecho en Bruselas, el [...]

Por el Consejo
El Presidente
[...]

⁷ DO L 102, de 7.4.2004, p. 14.