



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 9.10.2007
COM(2007) 586 final

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

relativa a la prohibición provisional del uso y de la venta en Austria de maíz modificado genéticamente (Zea mays L. línea MON810) con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

(El texto en lengua alemana es el único auténtico)

(presentada por la Comisión)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. Mediante decisiones de la Comisión con arreglo a la parte C de la Directiva 90/220/CEE se autorizó la comercialización de una variedad modificada genéticamente de maíz (la línea MON810 de *Zea mays* L.) y las autoridades francesas dieron su autorización para la comercialización de este organismo modificado genéticamente (OMG). La autorización incluye todos los usos del producto, en particular la importación, la transformación en alimentos y piensos y el cultivo.
2. De acuerdo con el artículo 16 (cláusula de salvaguardia) de la Directiva 90/220/CEE, Austria informó posteriormente a la Comisión de su decisión de prohibir o restringir provisionalmente la comercialización de la línea MON810 de *Zea mays* L. para todos los usos incluidos en la autorización concedida en virtud de la Directiva 90/22/CEE, exponiendo sus razones.
3. Los productos derivados de la línea MON810 de *Zea mays* L. (alimentos e ingredientes alimentarios elaborados a partir de harina de maíz, gluten de maíz, sémola de maíz, almidón de maíz, glucosa de maíz y aceite de maíz derivados de la línea MON810 de *Zea mays* L.) están autorizados en virtud del Reglamento (CE) n° 258/97¹ y del Reglamento (CE) n° 1829/2003². Estos usos no están sujetos a la cláusula de salvaguardia notificada por Austria.
4. Se consultó al Comité Científico de las Plantas, que consideró en sus dictámenes que la información presentada por Austria no aportaba nuevas pruebas científicas pertinentes que no se hubieran tenido en cuenta durante la evaluación original del riesgo de este OMG y que pudieran justificar una revisión de su dictamen científico original sobre la inocuidad de la línea MON810 de *Zea mays* L.
5. La Directiva 90/220/CEE fue derogada por la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente³.
6. En enero de 2004, la Comisión pidió a Austria que reconsiderase su cláusula de salvaguardia a la luz del nuevo marco normativo y que, en su caso, volviera a presentar una notificación en virtud de la Directiva 2001/18/CE.
7. De acuerdo con el artículo 23 de la Directiva 2001/18/CE, Austria presentó a la Comisión más información adicional en apoyo de su medida vigente relativa a la cláusula de salvaguardia.
8. El artículo 23 de la Directiva 2001/18/CE dispone que la Comisión debe adoptar decisiones de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 30, apartado 2, de la Directiva; en este caso son de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

¹ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

² DO L 106 de 18.10.2003, p. 1.

³ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

9. De acuerdo con el artículo 28, apartado 1, de la Directiva 2001/18/CE, se consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA), creada mediante el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴, en virtud del cual ha sustituido a los comités científicos pertinentes; en su dictamen de 8 de julio de 2004⁵, esta Autoridad concluía que la información presentada por Austria no aportaba nuevos datos científicos que pudieran invalidar la evaluación del riesgo para el medio ambiente de la línea MON810 de *Zea mays* L. y justificar la prohibición de este OMG en Austria.
10. En consecuencia y de acuerdo con el artículo 5, apartado 2, de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, se solicitó el dictamen del Comité creado en virtud del artículo 30 de la Directiva 2001/18/CE sobre un proyecto de decisión de la Comisión por la que se pedía a Austria que derogase su cláusula de salvaguardia nacional.
11. El Comité fue consultado el 29 de noviembre de 2004, pero no ha emitido dictamen sobre la medida relativa a la cláusula de salvaguardia, lo cual exige que la Comisión, con arreglo al artículo 5, apartado 4, de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, presente al Consejo, sin demora, una propuesta sobre las medidas que deben tomarse e informe al respecto al Parlamento Europeo.
12. Con arreglo al artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, el Consejo de Medio Ambiente manifestó el 24 de junio de 2005 su oposición por mayoría cualificada a la propuesta por la que se pedía a Austria que derogase su medida de salvaguardia, lo cual exige que la Comisión vuelva a examinar su propuesta.
13. El Consejo indicaba en su declaración que seguía existiendo alguna incertidumbre en relación con las medidas de salvaguardia nacionales respecto de la comercialización de maíz modificado genéticamente de la variedad MON810 y pedía a la Comisión que reuniera más pruebas sobre este organismo modificado genéticamente y que evaluara con mayor detenimiento si se justificaban las medidas adoptadas por Austria destinadas a suspender, con carácter cautelar provisional, la comercialización del citado OMS; le pedía asimismo que evaluara si la autorización de dicho organismo seguía cumpliendo los requisitos de seguridad de la Directiva 2001/18/CE.
14. En noviembre de 2005 se consultó a la AESA sobre si había alguna razón científica para creer que la continuidad en la comercialización de la línea MON810 de *Zea mays* L. podría tener efectos nocivos en la salud humana o en el medio ambiente según las condiciones de autorización y, en particular, se le solicitó que tuviese en cuenta cualquier información científica nueva que hubiera aparecido después del dictamen científico anterior en que se evaluaba la seguridad de este OMG.

⁴ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 575/2006 de la Comisión (DO L 100 de 8.4.2006, p. 3).

⁵ Dictamen del Grupo científico sobre organismos modificados genéticamente a instancias de la Comisión en relación con la invocación por Austria del artículo 23 de la Directiva 2001/18/CE, The EFSA Journal (2004) 78, 1-13.

15. En su dictamen de 29 de marzo de 2006 (publicado el 11 de abril de 2006)⁶, la AESA, tras haber investigado las pruebas presentadas por Austria, consideraba que las pruebas científicas actualmente disponibles no apoyan los argumentos aportados por Austria y concluía que no hay motivos para creer que la continuidad en la comercialización de la línea MON810 de *Zea mays* L. pueda tener efectos nocivos en la salud humana y animal o en el medio ambiente según las condiciones de autorización.
16. De acuerdo con el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, la Comisión presentó una propuesta al Consejo por la que se pedía a Austria que derogase su medida de salvaguardia.
17. El Consejo de Medio Ambiente manifestó el 18 de diciembre de 2006 su oposición a la propuesta por mayoría cualificada.
18. En su Decisión, el Consejo se refirió a la evaluación del riesgo medioambiental tal como se prevé en la Directiva 2001/18/CE y señaló que «para la evaluación de riesgo medioambiental [de los OMG] deben tenerse en cuenta más sistemáticamente las diferentes estructuras agrarias y las características ecológicas regionales de la Unión Europea».
19. De acuerdo con el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, la Comisión puede presentar al Consejo una propuesta modificada, volver a presentar su propuesta o plantear una propuesta legislativa sobre la base del Tratado.
20. La Decisión del Consejo de 18 de diciembre de 2006 hace referencia sólo a los aspectos medioambientales de la cláusula de salvaguardia, concretamente el cultivo.
21. Austria ha comenzado a trabajar para recoger cualquier prueba científica relevante de estos aspectos, que, en opinión de Austria, justifica provisionalmente el mantenimiento de la cláusula de salvaguardia, en especial en referencia a «las diferentes estructuras agrarias y las características ecológicas regionales», como se indica en el considerando 3 de la citada decisión del Consejo. De conformidad con el artículo 23 de la Directiva 2001/18/CE, se pide a Austria que presente a la Comisión todas las pruebas científicas que ha recogido, así como cualquier nueva evaluación del riesgo tan pronto como esté completa, y que informe de ello a todos los Estados miembros.
22. Partiendo de la notificación de Austria y de su evaluación científica, la Comisión actuará de conformidad con el artículo 23 de la Directiva 2001/18/CE sobre dichos aspectos de la medida austriaca.
23. Los aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos y piensos de la línea MON810 de *Zea mays* L. previstos por la autorización concedida en virtud de la Directiva 90/220/CEE (incluidas la importación y la transformación) son idénticos en toda

⁶ Dictamen del Grupo científico sobre organismos modificados genéticamente a instancias de la Comisión en relación con los cultivos modificados genéticamente (maíz Bt176, maíz MON810, maíz T25, colza Topas 19/2 y colza Ms1xRf1) objeto de cláusulas de salvaguardia invocadas en virtud del artículo 16 de la Directiva 90/220/CEE, The EFSA Journal (2006) 338, 1-15.

Europa y han sido evaluados por la AESA, que concluyó que no es probable que este producto tenga ningún efecto nocivo sobre la salud humana y animal.

24. En estas circunstancias, la Comisión considera que la propuesta debería ser modificada para tener en cuenta solamente los aspectos relativos a los alimentos y piensos de la prohibición austriaca, es decir, la prohibición de importar y transformar granos de maíz no transformados como materiales de base para su transformación o para su uso directo como alimentos o piensos.
25. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, la Comisión presenta una propuesta modificada al Consejo.

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

relativa a la prohibición provisional del uso y de la venta en Austria de maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L. línea MON810) con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

**(El texto en lengua alemana es el único auténtico)
(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, su artículo 23, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Decisión 98/294/CE de la Comisión, de 22 de abril de 1998, relativa a la comercialización de maíz (*Zea mays* L. línea MON 810) modificado genéticamente con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo², se decidió que se autorizaría la comercialización del producto.
- (2) El 3 de agosto de 1998, las autoridades francesas dieron su autorización. La autorización incluye todos los usos del producto, en particular la importación, la transformación en alimentos y piensos y el cultivo.
- (3) En virtud del artículo 35, apartado 1, de la Directiva 2001/18/CE, que sustituyó a la Directiva 90/220/CEE³, están sujetos a las disposiciones de la Directiva 2001/18/CE los procedimientos de notificación relativos a la comercialización de organismos modificados genéticamente que no hubieran terminado antes del 17 de octubre de 2002.
- (4) El 2 de junio de 1999 Austria informó a la Comisión de su decisión de prohibir provisionalmente el uso y la venta de la línea MON 810 de *Zea mays* L. para todos sus usos, exponiendo sus razones de acuerdo con el artículo 16, apartado 1, de la Directiva 90/220/CEE.

¹ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

² DO L 131 de 5.5.1998, p. 32.

³ DO L 117 de 8.5.1990, p. 15.

- (5) Los productos derivados de *Zea mays* L. línea MON810 (alimentos e ingredientes alimentarios elaborados a partir de harina de maíz, gluten de maíz, sémola de maíz, almidón de maíz, glucosa de maíz y aceite de maíz derivados de la línea MON810 de *Zea mays* L.) están autorizados en virtud del Reglamento (CE) n° 258/97⁴ y del Reglamento (CE) n° 1829/2003⁵. Estos usos no están sujetos a la cláusula de salvaguardia notificada por Austria.
- (6) El Comité Científico de las Plantas concluyó el 24 de septiembre de 1999 que la información presentada por Austria no aportaba nuevas pruebas científicas pertinentes que no se hubieran tenido en cuenta durante la evaluación original del expediente y que pudieran justificar una revisión del dictamen original de dicho Comité sobre este producto.
- (7) El día 9 de enero de 2004, así como los días 9 y 17 de febrero de 2004, Austria presentó a la Comisión información adicional en apoyo de sus medidas nacionales sobre la línea de maíz MON810.
- (8) De acuerdo con el artículo 28, apartado 1, de la Directiva 2001/18/CE, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA), creada mediante el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶, en virtud del cual ha sustituido a los comités científicos pertinentes.
- (9) La AESA concluyó el 8 de julio de 2004⁷ que la información presentada por Austria no aportaba nuevos datos científicos suficientes para invalidar la evaluación del riesgo para el medio ambiente de la línea de maíz MON810 y justificar así la prohibición del uso y de la venta de este producto en Austria.
- (10) Como en tales circunstancias no había motivo para considerar que el producto constituyera un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, la Comisión presentó el 29 de noviembre de 2004 ante el Comité creado en virtud del artículo 30 de la Directiva 2001/18/CE para su estudio un proyecto de decisión por la que se pedía a Austria que derogase su medida provisional de salvaguardia, de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 30, apartado 2, de dicha Directiva.
- (11) Sin embargo, el Comité no ha emitido ningún dictamen y, de acuerdo con el artículo 5, apartado 4, de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión⁸, ésta presentó al Consejo una propuesta relativa a las medidas que habían de adoptarse.
- (12) El 24 de junio de 2005, el Consejo rechazó por mayoría cualificada esta propuesta, de acuerdo con el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE.

⁴ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

⁵ DO L 106 de 18.10.2003, p. 1.

⁶ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 575/2006 de la Comisión (DO L 100 de 8.4.2006, p. 3).

⁷ Dictamen del Grupo científico sobre organismos modificados genéticamente a instancias de la Comisión en relación con la invocación por Austria del artículo 23 de la Directiva 2001/18/CE, The EFSA Journal (2004) 78, 1-13.

⁸ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- (13) El Consejo indicaba en su declaración que seguía existiendo alguna incertidumbre en relación con las medidas de salvaguardia nacionales respecto de la comercialización de maíz modificado genéticamente de la variedad MON 810 y pedía a la Comisión que reuniera más pruebas sobre este organismo modificado genéticamente y que evaluara con mayor detenimiento si se justificaban las medidas adoptadas por Austria destinadas a suspender, con carácter cautelar provisional, la comercialización del citado OMS; le pedía asimismo que evaluara si la autorización de dicho organismo seguía cumpliendo los requisitos de seguridad de la Directiva 2001/18/CE.
- (14) En noviembre de 2005, la Comisión consultó de nuevo a la AESA sobre si había alguna razón científica para creer en la probabilidad de que la continuidad en la comercialización de la línea de maíz MON 810 tendría efectos nocivos en la salud humana o en el medio ambiente según las condiciones de autorización. En particular, se le pidió a la AESA que tuviese en cuenta cualquier información científica nueva que hubiera aparecido después del dictamen científico anterior sobre la seguridad de este OMG.
- (15) En su dictamen de 29 de marzo de 2006⁹, la AESA concluía que no había motivos para creer que la continuidad en la comercialización de la línea de maíz MON810 pudiera tener efectos nocivos en la salud humana y animal o en el medio ambiente según las condiciones de autorización.
- (16) De acuerdo con el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, la Comisión presentó una propuesta al Consejo por la que se pedía a Austria que derogase su medida de salvaguardia.
- (17) Por lo tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, el Consejo de Medio Ambiente manifestó el 18 de diciembre de 2006 su oposición por mayoría cualificada a la propuesta.
- (18) En su Decisión, el Consejo se refirió a la evaluación del riesgo medioambiental tal como se prevé en la Directiva 2001/18/CE y señaló que «para la evaluación de riesgo medioambiental [de los OMG] deben tenerse en cuenta más sistemáticamente las diferentes estructuras agrarias y las características ecológicas regionales de la Unión Europea».
- (19) De conformidad con el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, la Comisión presentó una propuesta modificada con el fin de tener en cuenta la Decisión del Consejo de 18 de diciembre de 2006 que se refiere solamente a los aspectos medioambientales de la cláusula de salvaguardia austriaca, concretamente a los aspectos del cultivo.
- (20) Austria ha comenzado a trabajar para recoger cualquier prueba científica relevante sobre estos aspectos, que, en opinión de Austria, justifica provisionalmente el mantenimiento de la cláusula de salvaguardia, en especial en referencia a «las diferentes estructuras agrarias y las características ecológicas regionales», como se

⁹ Dictamen del Grupo científico sobre organismos modificados genéticamente a instancias de la Comisión en relación con los cultivos modificados genéticamente (maíz Bt176, maíz MON810, maíz T25, colza Topas 19/2 y colza Ms1xRf1) objeto de cláusulas de salvaguardia invocadas en virtud del artículo 16 de la Directiva 90/220/CEE, The EFSA Journal (2006) 338, 1-15.

indica en el considerando 3 de la citada Decisión del Consejo. De conformidad con el artículo 23 de la Directiva 2001/18/CE, se pide a Austria que presente a la Comisión todas las pruebas científicas que ha recogido, así como cualquier nueva evaluación del riesgo tan pronto como esté completa, y que informe de ello a todos los Estados miembros.

- (21) Partiendo de la notificación de Austria y de su evaluación científica, la Comisión actuará de conformidad con el artículo 23 de la Directiva 2001/18/CE sobre dichos aspectos de la medida austriaca.
- (22) Los aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos y piensos de la línea MON810 de *Zea mays* L. previstos por la autorización concedida en virtud de la Directiva 90/220/CEE (incluidas la importación y la transformación) son idénticos en toda Europa y han sido evaluados por la AESA, que concluyó que no es probable que este producto tenga ningún efecto nocivo sobre la salud humana y animal.
- (23) La propuesta de la Comisión tiene en cuenta solamente los aspectos relativos a los alimentos y piensos de la prohibición austriaca, es decir, la prohibición de importar y transformar granos de maíz no transformados como materiales de base para su transformación o para su uso directo como alimentos o piensos.
- (24) En estas circunstancias, Austria debe derogar sus medidas de salvaguardia al menos en lo relativo a la importación y transformación en alimentos y piensos de la línea MON810 de *Zea mays* L.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Las medidas tomadas por Austria para prohibir la importación y transformación en alimentos y piensos de *Zea mays* L. línea MON810, cuya comercialización se autorizó mediante la Decisión 98/294/CE, no están justificadas según lo dispuesto en el artículo 23 de la Directiva 2001/18/CE.

Artículo 2

Austria adoptará las medidas necesarias para poner fin a la prohibición de importación y transformación alimentos y piensos de *Zea mays* L. línea MON810, en el plazo máximo de 20 días a partir de su notificación.

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión es la República de Austria.

Hecho en Bruselas, el [...] 2007

*Por el Consejo
El Presidente [...]*