

ES

ES

ES



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 3.2.2011
COM(2011) 36 final

2011/0016 (NLE)

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

que modifica la Decisión 2006/197/CE de la Comisión en lo que respecta a la renovación de la autorización de comercialización de piensos existentes producidos a partir de maíz modificado genéticamente de la línea 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

**(Los textos en lenguas francesa, neerlandesa e inglesa son los únicos auténticos)
(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La propuesta adjunta de Decisión del Consejo se refiere a la renovación de la autorización para seguir comercializando piensos existentes producidos a partir de maíz modificado genéticamente de la línea 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), que solicitaron conjuntamente Pioneer Overseas Corporation, en nombre de Pioneer Hi-bred International, y Dow AgroSciences, en nombre de Mycogen Seeds, el 12 de abril de 2007, de acuerdo con el artículo 23 del Reglamento (CE) nº 1829/2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

Esta propuesta modifica la Decisión 2006/197/CE de la Comisión, por la que se autoriza la comercialización de alimentos que contienen o están compuestos por maíz modificado genéticamente de la línea 1507, o han sido producidos a partir del mismo, ampliando su ámbito de aplicación para que sigan comercializándose materiales y aditivos para piensos existentes producidos a partir de maíz modificado genéticamente de la línea 1507.

El 11 de junio de 2009, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen favorable de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (CE) nº 1829/2003. Consideró que la nueva información proporcionada en la solicitud y la revisión de la bibliografía científica publicada desde los dictámenes científicos previos de su Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente sobre el maíz de la línea 1507 no exigen cambios en los anteriores dictámenes científicos sobre dicho maíz. Por tanto, reiteró su conclusión previa de que no es probable que el maíz de la línea 1507 tenga efectos adversos sobre la salud humana y animal o sobre el medio ambiente, si se hace de él el uso propuesto.

En este contexto, el 15 de noviembre de 2010 se sometió a la votación del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal un proyecto de Decisión de la Comisión que modifica la Decisión 2006/197/CE de la Comisión en lo que respecta a la renovación de la autorización de comercialización de piensos existentes producidos a partir de maíz modificado genéticamente de la línea 1507 (DAS-Ø15Ø7-1). El Comité no emitió ningún dictamen: trece Estados miembros (ciento ochenta y tres votos) votaron a favor, siete (setenta y tres votos) votaron en contra y siete (ochenta y nueve votos) se abstuvieron.

Por consiguiente, con arreglo al artículo 35, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1829/2003, y de acuerdo con el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, modificada por la Decisión 2006/512/CE del Consejo, la Comisión debe presentar al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deben adoptarse —el Consejo dispondrá de tres meses para pronunciarse por mayoría cualificada— e informar al Parlamento.

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

que modifica la Decisión 2006/197/CE de la Comisión en lo que respecta a la renovación de la autorización de comercialización de piensos existentes producidos a partir de maíz modificado genéticamente de la línea 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

**(Los textos en lenguas francesa, neerlandesa e inglesa son los únicos auténticos)
(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN 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 genéticamente¹, y, en particular, su artículo 7, apartado 3, y su artículo 19, apartado 3,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión 2006/197/CE 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 Consejo², no abarca la comercialización de piensos producidos a partir de maíz de la línea 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) (en lo sucesivo «maíz de la línea 1507»).
- (2) Antes de la fecha de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003 ya se han estado comercializando piensos producidos a partir de maíz de la línea 1507, que han sido objeto de la correspondiente notificación conforme al artículo 20, apartado 1, letra b), del citado Reglamento.
- (3) El 12 de abril de 2007, Pioneer Overseas Corporation, en nombre de Pioneer Hi-bred International, y Dow AgroSciences, en nombre de Mycogen Seeds, solicitaron conjuntamente a la Comisión, con arreglo al artículo 23 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, la renovación de la autorización para seguir comercializando piensos existentes producidos a partir de maíz de la línea 1507.
- (4) El 11 de junio de 2009, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA») emitió un dictamen favorable de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (CE)

¹ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

² DO L 70 de 9.3.2006, p. 82.

nº 1829/2003 y concluyó que la nueva información proporcionada en la solicitud y la revisión de la bibliografía científica publicada desde los dictámenes científicos previos de su Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente sobre el maíz de la línea 1507³ no exigen introducir cambios en los anteriores dictámenes científicos sobre dicho maíz. Por otro lado, la EFSA reiteró su conclusión previa de que no es probable que el maíz de la línea 1507 tenga efectos adversos sobre la salud humana y animal o sobre el medio ambiente, si se hace de él el uso propuesto. En ese sentido se incluyen los piensos producidos a partir de maíz de la línea 1507⁴.

- (5) 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 18, apartado 4, del citado Reglamento.
- (6) Mediante carta de 21 de enero de 2010, el solicitante confirmaba que era consciente de que el hecho de renovar la autorización de los piensos existentes producidos a partir de maíz de la línea 1507 ampliando el ámbito de aplicación de la Decisión 2006/197/CE de modo que estén incluidos esos productos implicaría que esta categoría de productos estaría sujeta a las disposiciones legales de dicha Decisión.
- (7) Sobre la base del dictamen emitido por la EFSA, no parece que sea necesario establecer para los piensos producidos a partir de maíz de la línea 1507 requisitos de etiquetado específicos distintos de los dispuestos en el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1829/2003.
- (8) El dictamen de la EFSA no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas a la comercialización, de condiciones o restricciones específicas de utilización y manipulación ni de requisitos de seguimiento poscomercialización para el uso de los piensos, según se establece en el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) nº 1829/2003.
- (9) En aras de la transparencia, se ha consultado al solicitante sobre las medidas establecidas en la presente Decisión.
- (10) Teniendo en cuenta todo lo expuesto, conviene conceder la renovación de la autorización para comercializar piensos existentes producidos a partir de maíz de la línea 1507.
- (11) Puesto que es una práctica general autorizar la comercialización de alimentos y piensos en la misma decisión, conviene que la renovación de la autorización para

³ Dictámenes de la EFSA publicados:
- el 24 de septiembre de 2004, con respecto a la comercialización de maíz de la línea 1507 con fines de importación y transformación,
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-011>;
- el 19 de enero de 2005, con respecto a la comercialización de maíz de la línea 1507 con fines de importación, alimentación animal, transformación industrial y cultivo,
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-072>;
- el 19 de enero de 2005, con respecto a la comercialización de maíz de la línea 1507 para la alimentación humana,

⁴ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-087>.
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2007-144>.

comercializar piensos producidos a partir de maíz de la línea 1507 se incorpore en la Decisión 2006/197/CE. Procede, por tanto, modificar la Decisión 2006/197/CE en consecuencia.

- (12) El Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal no ha emitido dictamen alguno en el plazo fijado por su Presidente.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1
Modificaciones

La Decisión 2006/197/CE queda modificada como sigue:

- 1) El título se sustituye por el texto siguiente:

«Decisión de la Comisión, de 3 de marzo de 2006, por la que se autoriza la comercialización de alimentos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente de la línea 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) y por la que se renueva la autorización para comercializar piensos producidos a partir de ese maíz, con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo».

- 2) Los artículos 1, 2 y 3 de la Decisión 2006/197/CE se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 1
Productos

La presente Decisión es aplicable a los alimentos e ingredientes alimentarios que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) de la línea 1507 y a los piensos producidos a partir de ese maíz (los productos).

Al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) de la línea 1507 especificado con mayor detalle en el anexo de la presente Decisión se le asigna el identificador único DAS-Ø15Ø7-1, conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) nº 65/2004.

Artículo 2
Comercialización

Queda autorizada la comercialización de los productos, conforme a las condiciones que se especifican en la presente Decisión y en su anexo, a los efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

Artículo 3
Etiquetado

A los efectos de los requisitos de etiquetado específicos establecidos en el artículo 13, apartado 1, y en el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1829/2003, el “nombre del organismo” será “maíz”.».

3) El anexo queda modificado como sigue:

a) La letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) Designación y especificación de los productos:

«i) Alimentos e ingredientes alimentarios que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz DAS-Ø15Ø7-1.

ii) Piensos producidos a partir de maíz DAS-Ø15Ø7-1.

El maíz modificado genéticamente DAS-Ø15Ø7-1, según se describe en la solicitud, es resistente a la piral del maíz (*Ostrinia nubilalis*) y algunas otras plagas de lepidópteros y tolera el herbicida glufosinato de amonio. El maíz modificado genéticamente DAS-Ø15Ø7-1 contiene las siguientes secuencias de ADN en dos casetes:

– Casete 1:

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

– 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*.».

b) La letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) Etiquetado:

«No se precisan más requisitos específicos que los establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

A los efectos del artículo 13, apartado 1, y del artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1829/2003, el “nombre del organismo” será “maíz”.».

Artículo 2 *Destinatarios*

Los destinatarios de la presente Decisión serán:

a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruselas, Bélgica; y

- b) Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park,
Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido.

Hecho en Bruselas, el

Por el Consejo
El Presidente