

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 22 de abril de 1998

relativa a la comercialización de maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L. línea Bt-11) con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo

(Texto pertinente a los fines del EEE)

(98/292/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/35/CE de la Comisión⁽²⁾, y, en particular, su artículo 13,

Considerando que los artículos 10 a 18 de la Directiva 90/220/CEE establecen un procedimiento comunitario por el que la autoridad competente de un Estado miembro puede permitir la comercialización de productos que contengan o consistan en organismos modificados genéticamente;

Considerando que se ha presentado a la autoridad competente del Reino Unido una notificación relativa a la comercialización de un producto de este tipo;

Considerando que se ha presentado una notificación relativa a la manipulación del producto en el medio ambiente durante su importación y almacenamiento para emplearlo como pienso para animales o elaborar productos industriales o alimenticios, pero no para producir grano;

Considerando que la autoridad competente del Reino Unido ha enviado posteriormente a la Comisión el expediente correspondiente con un dictamen favorable;

Considerando que las autoridades competentes de otros Estados miembros han formulado objeciones a dicho expediente;

Considerando que, dado que el producto se comercializará en la Comunidad junto con otros tipos de maíz, incluido el maíz que no ha sufrido modificaciones genéticas, el notificador modificó posteriormente el etiquetado propuesto en el expediente original de la manera siguiente:

— se proporcionará a los exportadores de los países donde se cultive el producto, a los importadores en la Comunidad y a las industrias de transformación de alimentos y piensos de la Comunidad documentación en la que se informe de la posibilidad de que las remesas de maíz a granel contengan dicho producto,

— en dicha documentación se especificará, entre otras cosas, que el producto se ha obtenido mediante modificación genética y se informará de los usos posibles del mismo,

— en la documentación se indicará asimismo que en la Comunidad pueden aplicarse requisitos específicos para el etiquetado de los productos derivados del maíz de la línea Bt-11;

Considerando que el notificador completó posteriormente el expediente original con más información;

Considerando que, de acuerdo con el apartado 3 del artículo 13 de la Directiva 90/220/CEE, la Comisión debe adoptar una decisión según el procedimiento previsto en el artículo 21 de dicha Directiva;

Considerando que la Comisión recabó el dictamen de los Comités científicos pertinentes creados en virtud de la Decisión 97/579/CE de la Comisión⁽³⁾ sobre ese expediente; que el Comité científico sobre plantas emitió su dictamen el 10 de febrero de 1998 y concluyó que no había motivo para pensar que la importación de dicho producto para emplearlo como cualquier otro tipo de maíz pudiera tener efectos nocivos para la salud humana o el medio ambiente;

Considerando que la Comisión, tras haber examinado cada una de las objeciones formuladas en el ámbito de la Directiva 90/220/CEE, la información incluida en el expediente y el dictamen del Comité científico sobre plantas, ha llegado a la conclusión de que no existe ningún motivo para pensar que puede tener efectos negativos sobre la salud humana o el medio ambiente la introducción en el maíz del gen sintético *cryIA(b)*, que codifica la resistencia a determinados lepidópteros, ni del gen sintético *pat*, que codifica una mayor tolerancia a los herbicidas que contienen glufosinato de amonio;

Considerando que el apartado 6 del artículo 11 y el apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 90/220/CEE establecen salvaguardias adicionales si se llega a disponer de nueva información sobre los riesgos del producto;

Considerando que las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité previsto en el artículo 21 de la Directiva 90/220/CEE,

⁽¹⁾ DO L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.

⁽²⁾ DO L 169 de 27. 6. 1997, p. 72.

⁽³⁾ DO L 237 de 28. 8. 1997, p. 18.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. Sin perjuicio de otras disposiciones legales comunitarias, en particular el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, y teniendo en cuenta los apartados 2 y 3 del presente artículo, la autoridad competente del Reino Unido autorizará la comercialización del producto indicado a continuación, notificado por Novartis Seeds Inc. (ref. C/GB/96/M4/1).

Granos de maíz de la línea Bt-11 modificado genéticamente, que contengan:

- a) una versión sintética del gen *cryIA(b)* derivado del *Bacillus thuringiensis* spp. *kurstaki* de la cepa HD1, regulado por el promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor, un intrón IVS 6 del gen del alcohol deshidrogenasa del maíz y la secuencia de terminación de la nopalina sintasa del *Agrobacterium tumefaciens*,
- b) una versión sintética del gen *pat* derivado del *Streptomyces viridochromogenes* regulado por el promotor

35S del virus del mosaico de la coliflor, un intrón IVS 2 del gen del alcohol deshidrogenasa del maíz y la secuencia de terminación de la nopalina sintasa del *Agrobacterium tumefaciens*.

2. La presente autorización se aplicará a toda la progenie derivada de los cruces del maíz de la línea Bt-11 con cualquier maíz obtenido de forma tradicional e importado en la Comunidad.

3. La autorización incluirá la comercialización del producto para emplearlo como cualquier otro tipo de maíz, pero no para cultivarlo.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de abril de 1998.

Por la Comisión

Ritt BJERREGAARD

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 43 de 14. 2. 1997, p. 1.