

II

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación no es obligatoria)

DECISIONES

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 26 de marzo de 2007

relativa a la comercialización, con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de productos de colza oleaginosa (*Brassica napus* L., líneas Ms8, Rf3 y Ms8xRf3) modificados genéticamente para conferirles tolerancia al herbicida glufosinato de amonio

[notificada con el número C(2007) 1234]

(Los textos en lenguas francesa y neerlandesa son los únicos auténticos)

(2007/232/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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 Consejo ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 18, apartado 1, párrafo primero,

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,

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) Bayer BioScience nv presentó a la autoridad competente de Bélgica una notificación referente a la comercialización de productos de colza oleaginosa modificados genéticamente (*Brassica napus* L., líneas Ms8, Rf3 y Ms8xRf3).

- (3) La notificación cubría el cultivo y la importación de los productos de colza oleaginosa modificados genéticamente (*Brassica napus* L., líneas Ms8, Rf3 y Ms8xRf3) para todos los usos, como en el caso de cualquier otra colza oleaginosa, incluido su uso como pienso o componente de pienso, pero no su uso como alimento o componente de alimento, en la Comunidad.

- (4) De conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 14 de la Directiva 2001/18/CE, la autoridad competente de Bélgica elaboró un informe de evaluación, que se presentó a la Comisión y a las autoridades competentes de los otros Estados miembros. El informe concluía que los productos de colza oleaginosa modificados genéticamente (*Brassica napus* L., líneas Ms8, Rf3 y Ms8xRf3) debían comercializarse para la importación y la elaboración y para el uso como cualquier otra colza oleaginosa pero no para el cultivo solicitado.

- (5) Las autoridades competentes de determinados Estados miembros plantearon objeciones con respecto a la comercialización de los productos.

- (6) En vista de las objeciones planteadas por la autoridad competente de Bélgica y las de otros Estados miembros acerca del cultivo de los productos de colza oleaginosa modificados genéticamente (*Brassica napus* L., líneas Ms8, Rf3 y Ms8xRf3), el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria se limita a la importación y la elaboración, incluido el uso como componente de piensos.

⁽¹⁾ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1830/2003 (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

- (7) El dictamen aprobado en septiembre de 2005 por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria concluía que los productos de colza oleaginosos modificados genéticamente (*Brassica napus* L., líneas Ms8, Rf3 y Ms8xRf3) son tan seguros como la colza oleaginoso convencional para el hombre y los animales, y, en el contexto de los usos previstos, para el medio ambiente. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria concluía también que el plan de supervisión aportado en la notificación era aceptable en vista de los usos previstos.
- (8) Del 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 se desprende que exista motivo alguno para considerar que la comercialización de los productos de colza oleaginosos modificados genéticamente (*Brassica napus* L., líneas Ms8, Rf3 y Ms8xRf3) pueda tener efectos nocivos en la salud humana y animal o en el medio ambiente.
- (9) En la Comunidad se ha comercializado ya aceite elaborado de colza oleaginoso modificada genéticamente derivada de: a) la línea de colza oleaginoso Ms8 y todos sus cruces convencionales; b) la línea de colza oleaginoso Rf3 y todos sus cruces convencionales, y c) la combinación híbrida Ms8xRf3, con arreglo al 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 alimentarios⁽¹⁾. Por consiguiente, este aceite está sujeto a lo dispuesto en el artículo 8 del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente⁽²⁾, y puede comercializarse y utilizarse con arreglo a las condiciones mencionadas en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente.
- (10) Deben asignarse unos identificadores únicos a los productos de colza oleaginoso modificados genéticamente (*Brassica napus* L., líneas Ms8, Rf3 y Ms8xRf3) a los efectos del 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 estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE⁽³⁾, y del 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⁽⁴⁾.
- (11) Las trazas accidentales o técnicamente inevitables de organismos modificados genéticamente presentes en los productos están exentas de los requisitos de etiquetado y trazabilidad de acuerdo con los umbrales establecidos en virtud de la Directiva 2001/18/CE y del Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (12) 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 de los productos y la protección de ecosistemas, entornos o áreas geográficas particulares.
- (13) A la luz del dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, debe establecerse un sistema de gestión adecuado para evitar que las semillas de los productos de colza oleaginoso modificados genéticamente (*Brassica napus* L., líneas Ms8, Rf3 y Ms8xRf3) se introduzcan en el cultivo.
- (14) Antes de comercializar el producto, deben 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.
- (15) Las medidas establecidas en la presente Decisión no se ajustan al dictamen del Comité creado de conformidad con el artículo 30 de la Directiva 2001/18/CE, por lo cual la Comisión presentó al Consejo una propuesta acerca de estas medidas. Dado que, a la expiración del plazo establecido en el artículo 30, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE, el Consejo no ha adoptado las medidas propuestas ni manifestado su oposición a ellas según lo dispuesto en el artículo 5, apartado 6, 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 Comisión⁽⁵⁾, procede que las medidas sean adoptadas por la Comisión.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Autorización

Sin perjuicio de otras normas comunitarias, en especial el Reglamento (CE) n° 258/97 y el Reglamento (CE) n° 1829/2003, la autoridad competente de Bélgica autorizará por escrito la comercialización, de conformidad con la presente Decisión, de los productos indicados en el artículo 2 y notificado por Bayer BioScience nv (referencia C/BE/96/01).

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1981/2006 de la Comisión (DO L 368 de 23.12.2006, p. 99).

⁽³⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

⁽⁴⁾ DO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

⁽⁵⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

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

Artículo 2

Productos

1. Los organismos modificados genéticamente que se comercializarán como productos o componentes de productos, en lo sucesivo denominados «los productos», son semillas de colza oleaginosa (*Brassica napus* L.) de las líneas masculina y femenina que contienen respectivamente las transformaciones Ms8 y Rf3, así como las semillas obtenidas de los cruces tradicionales (híbrido Ms8xRf3) entre estas líneas parentales masculina y femenina que contienen el ADN insertado siguiente:

Línea femenina (Ms8)

1) PTA29-*barnasa*-3'nos:

- el promotor PTA29 específico de las células del tapete de *Nicotiana tabacum*,
- el gen de la *barnasa* de *Bacillus amyloliquefaciens* que provoca la esterilidad masculina,
- la parte de la región no codificadora 3' (3' nos) del gen de la nopalina sintasa de *Agrobacterium tumefaciens*;

2) PssuAra-*bar*-3'g7:

- el promotor PssuAra de *Arabidopsis thaliana*,
- el gen *bar* aislado de *Streptomyces hygroscopicus* que confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio,
- la secuencia no traducida 3' del gen TL 7 de *Agrobacterium tumefaciens*.

Línea masculina (Rf3)

3) PTA29-*barstar*-3'nos:

- el promotor PTA29 específico de las células del tapete de *Nicotiana tabacum*,
- el gen *barstar* de *Bacillus amyloliquefaciens* que provoca la restauración de la fertilidad,

- la parte de la región no codificadora 3' (3' nos) del gen de la nopalina sintasa de *Agrobacterium tumefaciens*;

4) PssuAra-*bar*-3'g7:

- el promotor PssuAra de *Arabidopsis thaliana*,
- el gen *bar* aislado de *Streptomyces hygroscopicus* que confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio,
- la secuencia no traducida 3' del gen TL 7 de *Agrobacterium tumefaciens*.

2. La autorización cubrirá las semillas, presentadas como productos o componentes de productos, de progenies de cruces de la colza oleaginosa de las líneas Ms8, Rf3 y Ms8xRf3 con cualquier otra colza oleaginosa obtenida tradicionalmente.

Artículo 3

Condiciones de comercialización

Los productos podrán destinarse a los mismos usos que cualquier otra colza oleaginosa, a excepción del cultivo y el uso como alimento o componente de alimento, y podrán comercializarse sujetos a las siguientes condiciones:

- a) el período de validez de la autorización será de diez años a partir de su fecha de otorgamiento;
- b) los identificadores únicos de los productos serán:
 - ACS-BNØØ5-8 para las líneas que contengan solo la transformación Ms8,
 - ACS-BNØØ3-6 para las líneas que contengan solo la transformación Rf3, y
 - ACS-BNØØ5-8 x ACS-BNØØ3-6 para las líneas híbridas que contengan las dos transformaciones: Ms8 y Rf3;
- c) sin perjuicio de lo establecido en el artículo 25 de la Directiva 2001/18/CE, el titular de la autorización, siempre que se le solicite, deberá poner a disposición de las autoridades competentes muestras de control positivas o negativas de los productos o su material genético, o materiales de referencia;

- d) sin perjuicio de los requisitos específicos de etiquetado contemplados en el Reglamento (CE) n° 1829/2003, la frase «Este producto contiene colza oleaginosa modificada genéticamente» o «Este producto contiene colza oleaginosa Ms8 modificada genéticamente» o «Este producto contiene colza oleaginosa Rf3 modificada genéticamente» o «Este producto contiene colza oleaginosa Ms8xRf3 modificada genéticamente», según corresponda, deberá 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, y
- e) mientras no se autorice la comercialización de los productos 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 asegurarse de que se establezca y aplique el plan de supervisión contenido en la notificación, y consistente en un plan general de vigilancia, para comprobar que no existen efectos nocivos para la salud humana y animal o el medio ambiente derivados de la manipulación o el uso de los productos.

2. El titular de la autorización informará directamente a los explotadores y usuarios acerca de la seguridad y las características generales de los productos y de las condiciones en materia de supervisión, incluidas las medidas oportunas de gestión que habrán de adoptarse en caso de liberación accidental de semillas. El anexo de la presente Decisión contiene las orientaciones técnicas para la aplicación de este artículo.

3. El titular de la autorización presentará ante la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros informes anuales sobre los resultados de las actividades de supervisión.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 20 de la Directiva 2001/18/CE, cuando proceda y previo consentimiento de la Comisión y de la autoridad competente del Estado miembro que haya recibido la notificación original, el plan de supervisión notificado deberá ser revisado por el titular de la auto-

rización y/o por la autoridad competente del Estado miembro que haya recibido la notificación original, a la luz de los resultados de las actividades de supervisión. Las propuestas de revisión del plan de supervisión se presentarán a las autoridades competentes de los Estados miembros.

5. El titular de la autorización deberá poder acreditar ante la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros que:

- a) las redes de supervisión existentes, conforme a lo especificado en el plan de supervisión contenido en la notificación, recaban la información relacionada con la supervisión de los productos, y
- 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 al que se refiere el apartado 3.

Artículo 5

Aplicabilidad

La presente Decisión será aplicable a partir de la fecha de validación de los métodos de detección específicos de las transformaciones Ms8 y Rf3 y la colza oleaginosa híbrida Ms8xRf3 por parte del laboratorio comunitario de referencia, según lo dispuesto en el anexo del Reglamento (CE) n° 1829/2003 y lo especificado en el Reglamento (CE) n° 641/2004 de la Comisión ⁽¹⁾, por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

El destinatario de la presente Decisión será el Reino de Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 26 de marzo de 2007.

Por la Comisión

Stavros DIMAS

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 102 de 7.4.2004, p.14.

ANEXO

Orientaciones técnicas para la aplicación del artículo 4.2

1. El titular de la autorización debe informar de lo siguiente a los explotadores comunitarios que manipulen y elaboren mezclas a granel de semillas importadas de colza oleaginosa que puedan contener colza oleaginosa Ms8, Rf3 y Ms8xRf3:
 - a) la colza oleaginosa Ms8, Rf3 y Ms8xRf3 ha recibido autorización para su importación y uso en la Comunidad, con arreglo a la definición del artículo 3 de la Decisión, y
 - b) es condición necesaria para la autorización el establecimiento de un plan general de supervisión con el fin de detectar cualquier efecto nocivo imprevisto que pudiera derivarse de la comercialización de la colza oleaginosa Ms8, Rf3 y Ms8xRf3 para los usos mencionados.
2. El titular de la autorización debe comunicar a los explotadores los datos de un responsable del contacto para el país a quien notificar cualquier efecto nocivo imprevisto.
3. El titular de la autorización debe informar a los explotadores de que tanto la posibilidad de liberación accidental de semillas de la colza oleaginosa Ms8, Rf3 y Ms8xRf3 como las consecuencias de dicha liberación han sido evaluadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en el contexto de los usos previstos. El titular de la autorización ha de mantener un contacto periódico con los explotadores para asegurarse de que estén informados de cualquier cambio en las prácticas actuales que pueda modificar las conclusiones de la evaluación del riesgo ambiental.
4. El titular de la autorización debe velar por que los explotadores estén sobre aviso de la posibilidad de que la liberación accidental de semillas importadas de colza oleaginosa en puertos e instalaciones de trituración dé lugar a la germinación y al establecimiento de plantas espontáneas entre las que podría figurar la colza oleaginosa Ms8, Rf3 y Ms8xRf3.
5. En los casos en que entre las plantas espontáneas de colza oleaginosa pueda haber colza oleaginosa Ms8, Rf3 y Ms8xRf3, el titular de la autorización debe:
 - a) informar a los explotadores de que dichas plantas habrán de eliminarse para minimizar la posibilidad de que se produzcan efectos nocivos imprevistos a partir de la colza oleaginosa Ms8, Rf3 y Ms8xRf3, y
 - b) proporcionar a los explotadores planes adecuados para eliminar las plantas espontáneas de colza oleaginosa entre las que pueda haber colza oleaginosa Ms8, Rf3 y Ms8xRf3.
6. Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 4, apartado 5, de la Directiva 2001/18/CE y el punto C.1.6 del anexo de la Decisión 2002/811/CE del Consejo ⁽¹⁾, por la que se establecen unas notas de orientación complementarias al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE, los Estados miembros podrán efectuar un control y/o un seguimiento adicional en cuanto a la liberación accidental de semillas de colza oleaginosa Ms8, Rf3 y Ms8xRf3 y a la identificación de los posibles efectos nocivos imprevistos que se deriven de dicha liberación.

⁽¹⁾ DO L 280 de 18.10.2002, p. 27.