

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/697 DE LA COMISIÓN**de 24 de abril de 2015****por la que se autoriza la comercialización del maíz modificado genéticamente T25 (ACS-ZMØØ3-2) y se renueva para los productos existentes del maíz T25 (ACS-ZMØØ3-2), con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2015) 2772]***(El texto en lengua alemana es el único auténtico)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN 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 genéticamente ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 7, apartado 3, su artículo 11, apartado 3, su artículo 19, apartado 3, y su artículo 23, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 17 de abril de 2007, Bayer CropScience presentó a la autoridad competente de los Países Bajos una solicitud, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, estén compuestos o se hayan producido a partir de maíz T25.
- (2) La solicitud se refiere, asimismo, a la comercialización de maíz T25 en productos que estén compuestos de él o lo contengan para cualquier uso que no sea como alimento y pienso al igual que cualquier otro maíz, incluidas las semillas para cultivo.
- (3) De conformidad con el artículo 5, apartado 5, y con el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, la solicitud incluye los datos y la información exigidos por los anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, así como la información y las conclusiones de la evaluación del riesgo llevada a cabo conforme a los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE. También incluye un plan de seguimiento de los efectos en el medio ambiente de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.
- (4) El 17 de abril de 2007, Bayer CropScience presentó a la Comisión Europea una solicitud, de conformidad con los artículos 11 y 23 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, para la renovación de la autorización de los alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de maíz T25, los piensos que contienen maíz modificado T25 y están compuestos de este maíz, los piensos producidos a partir de maíz T25 (materias primas para piensos y aditivos para piensos) y las semillas de maíz T25 para cultivo, que habían sido previamente notificados como productos existentes, de conformidad con el artículo 8, apartado 1, letra a), y el artículo 20, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento.
- (5) El 11 de enero de 2013, Bayer CropScience comunicó a la Comisión Europea su decisión de modificar el ámbito de aplicación de las solicitudes mencionadas a fin de que dejaran de incluir la autorización de semillas de maíz T25 para su cultivo en la Unión Europea.
- (6) El 3 de octubre de 2013, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen favorable tanto para las solicitudes nuevas como para las de renovación, de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n° 1829/2003. En el dictamen llegó a la conclusión de que el maíz T25, tal como se describe en las solicitudes, es tan seguro como su homólogo convencional por lo que respecta a los efectos potenciales en la salud humana y animal y en el medio ambiente, teniendo en cuenta su uso previsto ⁽³⁾. En su dictamen, la EFSA analizó también 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 6, apartado 4, y el artículo 18, apartado 4, del citado Reglamento.
- (7) Asimismo, la EFSA concluyó en su dictamen que el plan de seguimiento medioambiental presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba a los usos previstos de los productos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ 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 (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00761>

- (8) Teniendo en cuenta estas consideraciones, procede conceder la autorización de estos productos.
- (9) Debe asignarse a cada organismo modificado genéticamente (en lo sucesivo, «OMG») un identificador único conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 65/2004 de la Comisión ⁽¹⁾.
- (10) Teniendo en cuenta el dictamen de la EFSA, no se considera necesario establecer para los alimentos, los ingredientes alimentarios ni los piensos que contengan, estén compuestos o hayan sido producidos a partir de maíz T25 requisitos de etiquetado específicos distintos de los previstos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1829/2003. Sin embargo, para garantizar que los productos se utilicen dentro de los límites de la autorización otorgada por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que contengan o estén compuestos del OMG, a excepción de los productos alimenticios para los que se solicita la autorización, debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no deben emplearse para el cultivo.
- (11) En el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, ⁽²⁾, se establecen requisitos de etiquetado para los productos que están compuestos de OMG o que los contienen. Los requisitos de trazabilidad para los productos que están compuestos de OMG o que los contienen se establecen en el artículo 4, apartados 1 a 5, y, para los alimentos y los piensos producidos a partir de OMG, en el artículo 5 de dicho Reglamento.
- (12) El titular de la autorización debe presentar informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de los efectos en el medio ambiente. Estos resultados deben presentarse de conformidad con la Decisión 2009/770/CE de la Comisión, ⁽³⁾. 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, incluidos los requisitos de seguimiento posteriores a la comercialización para el uso de los alimentos y los piensos, ni de condiciones específicas para la protección de ecosistemas, del medio ambiente o de zonas geográficas particulares, conforme al artículo 6, apartado 5, letra e), y al artículo 18, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (13) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente, establecido en el Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (14) La presente Decisión debe notificarse, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a las Partes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, con arreglo al artículo 9, apartado 1, y al artículo 15, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n° 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾.
- (15) Se ha consultado al solicitante sobre las medidas establecidas en la presente Decisión.
- (16) El Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal no ha emitido dictamen alguno en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que el acto de ejecución era necesario y el presidente entregó el proyecto de acto de ejecución al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió ningún dictamen.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n° 65/2004, se asigna al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) T25, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único ACS-ZMØØ3-2.

⁽¹⁾ 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 (DO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

⁽²⁾ 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 (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

⁽³⁾ Decisión 2009/770/CE de la Comisión, de 13 de octubre de 2009, que establece los modelos normalizados para la presentación de los resultados del seguimiento de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, como productos o componentes de productos, para su comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 275 de 21.10.2009, p. 9).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente (DO L 287 de 5.11.2003, p. 1).

*Artículo 2***Autorización**

A los efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, quedan autorizados los siguientes productos, conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:

- a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, estén compuestos o se hayan producido a partir de maíz ACS-ZMØØ3-2;
- b) piensos que contengan, estén compuestos o se hayan producido a partir de maíz ACS-ZMØØ3-2;
- c) el maíz ACS-ZMØØ3-2 en productos que lo contengan o estén compuestos de él, para cualquier otro uso que los de las letras a) y b), a excepción del cultivo.

*Artículo 3***Etiquetado**

1. A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1830/2003, el «nombre del organismo» será «maíz».
2. En la etiqueta de los productos que contengan o estén compuestos de maíz ACS-ZMØØ3-2 y en los documentos que los acompañen, deberá figurar el texto «no apto para cultivo», a excepción de los productos mencionados en el artículo 2, letra a).

*Artículo 4***Seguimiento de los efectos medioambientales**

1. El titular de la autorización se asegurará de que se establezca y aplique el plan de seguimiento de los efectos en el medio ambiente al que se hace referencia en la letra h) del anexo.
2. El titular de la autorización presentará a la Comisión informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de conformidad con la Decisión 2009/770/CE.

*Artículo 5***Registro Comunitario**

La información que figura en el anexo de la presente Decisión se introducirá en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente establecido en el artículo 28 del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

*Artículo 6***Titular de la autorización**

El titular de la autorización será Bayer CropScience AG.

*Artículo 7***Validez**

La presente Decisión será aplicable durante un período de diez años a partir de la fecha de su notificación.

*Artículo 8***Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión será Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim am Rhein — ALEMANIA.

Hecho en Bruselas, el 24 de abril de 2015.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

a) **Solicitante y titular de la autorización:**

Nombre: Bayer CropScience AG

Dirección: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein — ALEMANIA

b) **Designación y especificación de los productos:**

1) Alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, estén compuestos o se hayan producido a partir de maíz ACS-ZMØØ3-2.

2) Piensos que contengan, estén compuestos o se hayan producido a partir de maíz ACS-ZMØØ3-2.

3) Maíz ACS-ZMØØ3-2 en productos que lo contengan o estén compuestos de él, para cualquier otro uso que los de los puntos 1) y 2), a excepción del cultivo.

El maíz ACS-ZMØØ3-2 modificado genéticamente, según se describe en la solicitud, expresa la proteína PAT, que le confiere tolerancia a los herbicidas de glufosinato de amonio.

c) **Etiquetado:**

1) A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1830/2003, el «nombre del organismo» será «maíz».

2) En la etiqueta de los productos que contengan o estén compuestos de maíz ACS-ZMØØ3-2 y en los documentos que los acompañen, deberá figurar el texto «no apto para cultivo», a excepción de los productos mencionados en el artículo 2, letra a).

d) **Método de detección:**

— Método basado en la PCR cuantitativa en tiempo real para el evento específico del maíz ACS-ZMØØ3-2.

— Validado en ADN extraído de las hojas por el Laboratorio de Referencia de la UE establecido en el Reglamento (CE) n° 1829/2003, y publicado en <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>

— Material de referencia: AOCS 0306-H y AOCS 0306-C, a los que puede accederse a través de la American Oil Chemists Society en <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) **Identificador único:**

ACS-ZMØØ3-2

f) **Información requerida conforme al anexo II del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica:**

Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología [que deberá introducirse en el Registro de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente de la UE cuando se notifique].

g) **Condiciones o restricciones impuestas a la comercialización, la utilización o la manipulación de los productos:**

No se requieren.

h) **Plan de seguimiento:**

Plan de seguimiento de los efectos en el medio ambiente de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE [que deberá introducirse en el Registro de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente de la UE cuando se notifique].

i) **Requisitos de seguimiento posterior a la comercialización para el uso de los alimentos destinados al consumo humano:**

No se requieren.
