

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 22 de diciembre de 2011

por la que se autoriza la comercialización de los productos que se compongan de maíz modificado genéticamente Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BT011-1xSYN-IR604-5xMON-00021-9), lo contengan o se hayan producido a partir de él con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

*[notificada con el número C(2011) 9536]***(El texto en lengua francesa es el único auténtico)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2011/894/UE)

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, y su artículo 19, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 31 de marzo de 2008, Syngenta Seeds SAS presentó a las autoridades competentes del Reino Unido 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 se componen de maíz Bt11xMIR604xGA21, lo contienen o se han producido a partir de él («la solicitud»).
- (2) La solicitud incluye también la comercialización de productos distintos de los alimentos y piensos que contengan o se compongan de maíz Bt11xMIR604xGA21, para los mismos usos que cualquier otro maíz, a excepción del cultivo. Por tanto, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, incluye los datos y la información requeridos por los anexos III y IV de 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 ⁽²⁾, así como información y conclusiones sobre la evaluación del riesgo efectuada conforme a los principios expuestos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE. Asimismo, incluye un plan de seguimiento de los efectos medioambientales, conforme al anexo VII de dicha Directiva.
- (3) El 15 de junio de 2010, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA») emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n° 1829/2003. Según este dictamen, el maíz Bt11xMIR604xGA21 es tan seguro como su homólogo no modificado genéticamente en lo tocante a los efectos potenciales sobre la salud humana y animal o sobre el

medio ambiente. Por lo tanto, concluyó que no es probable que la comercialización de productos que se compongan de maíz Bt11xMIR604xGA21, lo contengan o se hayan producido a partir de él, conforme a lo descrito en la solicitud («los productos»), tenga efectos perjudiciales para la salud humana o animal ni para el medio ambiente, si tales productos se emplean para los usos previstos ⁽³⁾. En su dictamen, la EFSA analizó 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.

- (4) Asimismo, la EFSA concluía en su dictamen que el plan de seguimiento medioambiental presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba al uso previsto de los productos.
- (5) Teniendo en cuenta estas consideraciones, procede conceder la autorización para los productos.
- (6) Debe asignarse a cada organismo modificado genéticamente (OMG) un identificador único conforme a lo dispuesto en el 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⁾.
- (7) Sobre la base del dictamen de la EFSA, no se considera necesario establecer para los alimentos, los ingredientes alimentarios y los piensos que se compongan de maíz Bt11xMIR604xGA21, lo contengan o se hayan producido a partir de él, 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 establecida mediante la presente Decisión, el etiquetado de los piensos y otros productos, distintos de los alimentos o piensos, que se compongan del OMG cuya autorización se solicita, o lo contengan, debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no deben emplearse para el cultivo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.⁽²⁾ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-00834>.⁽⁴⁾ DO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

- (8) El artículo 4, apartado 6, 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 ⁽¹⁾, establece requisitos de etiquetado para los productos que se componen de OMG o los contienen. Los requisitos de trazabilidad para los productos que se compongan de OMG o los contengan se establecen en el artículo 4, apartados 1 a 5, y, para los alimentos y piensos producidos a partir de OMG, en el artículo 5 del mismo Reglamento.
- (9) 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 medioambientales. Esos resultados deben presentarse de conformidad con la 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 ⁽²⁾. El dictamen de la EFSA no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas de comercialización, de condiciones o restricciones específicas de utilización y manipulación, como requisitos de seguimiento poscomercialización para el uso de los alimentos y los piensos, ni de condiciones específicas para la protección de los ecosistemas o del medio ambiente o de zonas geográficas particulares, conforme al artículo 6, apartado 5, letra e), y al artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (10) 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.
- (11) 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, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente ⁽³⁾.
- (12) Se ha consultado al solicitante sobre las medidas establecidas en la presente Decisión.
- (13) El Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal no emitió dictamen alguno en el plazo fijado por su presidencia, por lo que la Comisión presentó al Consejo una propuesta relacionada con dichas medidas.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

⁽²⁾ DO L 275 de 21.10.2009, p. 9.

⁽³⁾ DO L 287 de 5.11.2003, p. 1.

- (14) Dado que en su reunión de 15 de diciembre de 2011 el Consejo no pudo alcanzar una decisión por mayoría cualificada a favor o en contra de la propuesta y señaló que sus trabajos en relación con este expediente habían concluido, es la Comisión la que ha de adoptar estas medidas.

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.) Bt11xMIR604xGA21, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9.

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:

- alimentos e ingredientes alimentarios que se compongan de maíz SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, lo contengan o se hayan producido a partir de él;
- piensos que se compongan de maíz SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, lo contengan o se hayan producido a partir de él;
- productos, distintos de alimentos y piensos, que se compongan de maíz SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, o lo contengan, para los mismos usos que cualquier otro maíz, 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 se compongan de maíz SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, o lo contengan, a los que se refiere el artículo 2, letras b) y c), y en los documentos que los acompañen figurará la indicación «no apto para el cultivo».

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 medioambientales especificado 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 Syngenta Seeds SAS, Francia, en representación de Syngenta Crop Protection AG, Suiza.

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 Syngenta Seeds SAS, Chemin de l'Hobit 12, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, Francia.

Hecho en Bruselas, el 22 de diciembre de 2011.

Por la Comisión

John DALLI

Miembro de la Comisión

ANEXO

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

Nombre: Syngenta Seeds SAS.

Dirección: Chemin de l'Hobit, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, Francia.

En nombre de Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basilea, Suiza.

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

- 1) Alimentos e ingredientes alimentarios que se compongan de maíz SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, lo contengan o se hayan producido a partir de él.
- 2) Piensos que se compongan de maíz SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, lo contengan o se hayan producido a partir de él.
- 3) Productos, distintos de alimentos y piensos, que se compongan de maíz SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, o lo contengan, para los mismos usos que cualquier otro maíz, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, según se describe en la solicitud, se produce por cruces entre maíces que contienen los eventos SYN-BTØ11-1, SYN-IR6Ø4-5 y MON-ØØØ21-9 y expresa la proteína Cry1Ab, que confiere protección contra determinadas plagas de lepidópteros; la proteína PAT, que le confiere tolerancia a herbicidas a base de glufosinato de amonio; la proteína Cry3A, que confiere protección contra determinadas plagas de coleópteros, y la proteína mEPSPS, que lo hace tolerante a los herbicidas a base de glifosato. En el proceso de modificación genética del evento SYN-IR6Ø4-5 se utilizó como marcador genético un gen *pmi* que permite a las células de maíz transformado utilizar manosa como fuente de carbono única.

c) **Etiquetado**

- 1) A los efectos de los requisitos de etiquetado específicos 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 se compongan de maíz SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, o lo contengan, a los que se refiere el artículo 2, letras b) y c), de la presente Decisión y en los documentos que los acompañen figurará la indicación «no apto para el cultivo».

d) **Método de detección**

- Método basado en la PCR cuantitativa en tiempo real para el maíz modificado genéticamente SYN-BTØ11-1, SYN-IR6Ø4-5 y el maíz MON-ØØØ21-9, validado en el maíz SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 xMON-ØØØ21-9.
- Validado en semillas por el laboratorio de referencia de la Unión Europea establecido en el Reglamento (CE) n° 1829/2003, y publicado en <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>.
- Material de referencia: ERM®-BF412 (para SYN-BTØ11-1) y ERM®-BF423 (para SYN-IR6Ø4-5), accesibles a través del Centro Común de Investigación de la Comisión Europea, Instituto de Materiales y Medidas de Referencia (IRMM), en <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>, y AOCS 0407-A, AOCS 0407-B (para MON-ØØØ21-9), accesible a través de la American Oil Chemists Society, en <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Identificador único**

SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9.

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, número de registro: véase [completar 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 medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

[Enlace: *plan publicado en internet*]

i) **Requisitos de seguimiento poscomercialización relativos al uso de los alimentos para el consumo humano**

No se requieren.

Nota: Es posible que los enlaces a los documentos pertinentes tengan que modificarse con el tiempo. Esas modificaciones se harán públicas actualizando el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente.
