

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1685 DE LA COMISIÓN

de 16 de septiembre de 2016

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 y de maíces modificados genéticamente que combinen dos o tres de los eventos Bt11, MIR162, MIR604 y GA21, y por la que se derogan las Decisiones 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE y 2011/894/UE

[notificada con el número C(2016) 5746]

(El texto en lengua francesa 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.º 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 9, apartado 2, su artículo 19, apartado 3, y su artículo 21, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 9 de febrero de 2009, Syngenta France SAS presentó a la autoridad competente de Alemania una solicitud, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 («la solicitud»).
- (2) La solicitud se refiere también a la comercialización de maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 en productos que se compongan de él o lo contengan para usos que no sean como alimento o pienso al igual que cualquier otro maíz, con excepción del cultivo.
- (3) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 5, y en el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 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 dicha Directiva. La solicitud también recoge un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.
- (4) El 5 de julio de 2013, Syngenta amplió el alcance de la solicitud a todas las subcombinaciones de los eventos únicos de modificación genética que constituyen el maíz Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 («subcombinaciones»), incluidos el maíz Bt11 × GA21, el maíz MIR604 × GA21, el maíz Bt11 × MIR604 y el maíz Bt11 × MIR604 × GA21, ya autorizados por las Decisiones 2010/426/UE ⁽³⁾, 2011/892/UE ⁽⁴⁾, 2011/893/UE ⁽⁵⁾ y 2011/894/UE ⁽⁶⁾ de la Comisión. Syngenta ha pedido a la Comisión que derogue estas cuatro Decisiones una vez que se haya autorizado el maíz Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 y todas las subcombinaciones.

⁽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⁾ Decisión 2010/426/UE de la Comisión, de 28 de julio de 2010, por la que se autoriza la introducción en el mercado de los productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente Bt11 × GA21 (SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 199 de 31.7.2010, p. 36).

⁽⁴⁾ Decisión 2011/892/UE 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 MIR604 × GA21 (SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9), lo contengan o se hayan producido a partir de él con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 344 de 28.12.2011, p. 55).

⁽⁵⁾ Decisión 2011/893/UE 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 Bt11 × MIR604 (SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5), lo contengan o se hayan producido a partir de él, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 344 de 28.12.2011, p. 59).

⁽⁶⁾ Decisión 2011/894/UE 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 Bt11 × MIR604 × GA21 (SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9), lo contengan o se hayan producido a partir de él con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 344 de 28.12.2011, p. 64).

- (5) El 7 de diciembre de 2015, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ⁽¹⁾. En él concluye que el maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, según se describe en la solicitud, es tan seguro y nutritivo como su homólogo convencional y que no se han detectado problemas de seguridad con respecto a ninguna de las subcombinaciones.
- (6) 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 que se establece en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (7) La EFSA también concluyó que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba a los usos previstos de los productos.
- (8) En su dictamen, la EFSA recomienda la recogida de información pertinente sobre los niveles de expresión de las proteínas de nueva expresión en el caso de que se creen mediante fitomejoramiento y se comercialicen las subcombinaciones Bt11 × MIR162 × MIR604, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, MIR162 × MIR604 y/o MIR162 × GA21. Siguiendo esta recomendación, deben fijarse condiciones específicas a tal efecto.
- (9) Habida cuenta de estas consideraciones, procede autorizar los productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíces modificados genéticamente Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162 × MIR604, MIR162 × GA21 y MIR604 × GA21.
- (10) Deben derogarse las Decisiones 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE y 2011/894/UE por las que se autoriza el maíz Bt11 × GA21, el maíz MIR604 × GA21, el maíz Bt11 × MIR604 y el maíz Bt11 × GA21 × MIR604.
- (11) Debe asignarse a cada organismo modificado genéticamente (OMG) un identificador único conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽²⁾.
- (12) Sobre la base de los dictámenes de la EFSA, no se considera necesario establecer requisitos de etiquetado específicos al margen de los establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 para los alimentos, los ingredientes alimentarios y los piensos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, incluidas todas las posibles combinaciones de eventos únicos de modificación genética. Sin embargo, para garantizar que dichos productos se utilicen dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 y las subcombinaciones, exceptuando los productos alimenticios, debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no están destinados al cultivo.
- (13) El artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ establece requisitos de etiquetado para los productos que contienen o se componen de OMG. Los requisitos de trazabilidad de dichos productos se establecen en el artículo 4, apartados 1 a 5, y los requisitos de trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de OMG se establecen en el artículo 5 de dicho Reglamento.
- (14) 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. Estos resultados deben presentarse de conformidad con la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽⁴⁾. El dictamen de la EFSA no justifica la imposición de condiciones específicas para la protección de ecosistemas o del medio ambiente y zonas geográficas particulares, de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), y el artículo 18, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

⁽¹⁾ Comisión técnica sobre OMG de la EFSA, 2015. Dictamen científico sobre la solicitud presentada por Syngenta (EFSA-GMO-DE-2009-66) para la comercialización de maíz tolerante a los herbicidas y resistente a los insectos Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 y subcombinaciones, con independencia de su origen, para uso en alimentos y piensos, importación y transformación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* 2015;13(12):4297, 34 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4297.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 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).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 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).

⁽⁴⁾ 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).

- (15) El titular de la autorización también debe presentar informes anuales sobre los resultados de las actividades establecidas en las condiciones específicas de esta autorización.
- (16) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente, establecido de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (17) 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, de conformidad con el artículo 9, apartado 1, y el artículo 15, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.
- (18) 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 era necesario un acto de ejecución y el presidente presentó el proyecto de acto de ejecución al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió dictamen.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

1. Los siguientes identificadores únicos de organismos modificados genéticamente (OMG) se asignan de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004:
 - a) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 respecto al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21;
 - b) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 respecto al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604;
 - c) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 respecto al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × GA21;
 - d) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 respecto al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × GA21;
 - e) el identificador único SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 respecto al maíz modificado genéticamente MIR162 × MIR604 × GA21;
 - f) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 respecto al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162;
 - g) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 respecto al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604;
 - h) el identificador único SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 respecto al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) Bt11 × GA21;
 - i) el identificador único SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 respecto al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604;
 - j) el identificador único SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 respecto al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) MIR162 × GA21;
 - k) el identificador único SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 respecto al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) MIR604 × GA21.
2. Los maíces modificados genéticamente mencionados en el apartado 1 se especifican en la letra b) del anexo.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 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.º 1829/2003, quedan autorizados los siguientes productos, conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:

- a) los alimentos e ingredientes alimentarios que contienen, se componen o se han producido a partir de los OMG mencionados en el artículo 1;
- b) los piensos que contienen, se componen o se han producido a partir de los OMG mencionados en el artículo 1;
- c) los OMG mencionados en el artículo 1 en productos que los contengan o se compongan de ellos, para cualquier uso distinto de los contemplados en las letras a) y b), exceptuando el 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.º 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «maíz».
2. La indicación «no apto para cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contienen o se componen de los OMG mencionados en el artículo 1, exceptuando 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 medioambientales mencionado 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***Condiciones específicas para la comercialización**

1. El titular de la autorización se asegurará de la aplicación de las condiciones específicas, mencionadas en la letra g) del anexo.
2. El titular de la autorización presentará a la Comisión informes anuales sobre los resultados de las actividades establecidas en las condiciones específicas de la autorización durante todo el período de autorización.

*Artículo 6***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 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

*Artículo 7***Titular de la autorización**

El titular de la autorización será Syngenta France SAS, en representación de Syngenta Crop Protection AG, Suiza.

*Artículo 8***Derogación**

Quedan derogadas las Decisiones 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE y 2011/894/UE.

*Artículo 9***Validez**

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

*Artículo 10***Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión será Syngenta France SAS, 12, Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur, Francia.

Hecho en Bruselas, el 16 de septiembre de 2016.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

a) Solicitante y titular de la autorización:

Nombre: Syngenta France SAS

Dirección: 12, Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur, Francia

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

b) Designación y especificación de los productos:

- 1) Alimentos e ingredientes alimentarios que contienen, se componen o se han producido a partir de maíces modificados genéticamente (*Zea mays* L.) especificados en la letra e).
- 2) Piensos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíces modificados genéticamente (*Zea mays* L.) especificados en la letra e).
- 3) Maíces modificados genéticamente (*Zea mays* L.) especificados en la letra e) en productos que los contienen o se componen de ellos, para cualquier uso distinto del previsto en los puntos 1 y 2, exceptuando el cultivo.

El maíz SYN-BTØ11-1 expresa la proteína Cry1Ab, que le confiere protección frente a determinadas plagas de lepidópteros, y la proteína PAT, que le confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio.

El maíz DAS-Ø15Ø7-1 expresa la proteína Vip3Aa20, que le confiere protección frente a determinadas plagas de lepidópteros, y la proteína PMI, que se utilizó como marcador seleccionable.

El maíz SYN-IR6Ø4-5 expresa la proteína Cry3A, que le confiere protección frente a determinadas plagas de lepidópteros, y la proteína PMI, que se utilizó como marcador seleccionable.

El maíz MON-ØØØ21-9 expresa la proteína mEPSPS, que le confiere tolerancia a los herbicidas a base de glifosato.

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.º 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «maíz».
- 2) En la etiqueta de los productos que contienen o se componen de los maíces especificados en la letra e), exceptuando los productos mencionados en el artículo 2, letra a), así como en los documentos que acompañen a dichos productos, deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

d) Método de detección:

- 1) Métodos basados en la PCR cuantitativa en tiempo real para el evento específico de los maíces SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 y MON-ØØØ21-9; los métodos de detección son validados en eventos únicos y verificados en ADN genómico extraído de las semillas de maíz SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9.
- 2) Estos métodos son validados por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y publicados en la dirección: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- 3) Material de referencia: ERM@-BF412 (para el SYN-BTØ11-1) y ERM@-BF423 (para el SYN-IR6Ø4-5), accesibles a través del Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea, Instituto de Materiales y Medidas de Referencia (IMMR), en <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>, así como AOCs 1208-A y AOCs 0407-A (para el SYN-IR162-4) y AOCs 0407-A y AOCs 0407-B (para el MON-ØØØ21-9), accesibles a través de la American Oil Chemists Society en <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) Identificador único:

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × MON-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: *publicado en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente cuando se notifica*].

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

Condiciones específicas de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), del Reglamento (UE) n.º 1829/2003:

- 1) El titular de la autorización informará a la Comisión si se crean mediante fitomejoramiento y se comercializan las subcombinaciones SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9, SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 y/o SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9.
- 2) En tal caso, el titular de la autorización deberá recopilar información sobre los niveles de expresión de las proteínas de nueva expresión.

h) **Plan de seguimiento de los efectos medioambientales:**

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

[Enlace: *plan publicado en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente*].

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

No se requieren.

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