

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1112 DE LA COMISIÓN**de 3 de agosto de 2018**

por la que se renueva la autorización de comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente GA21 (MON-ØØØ21-9) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2018) 5020]

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

(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 11, apartado 3, y su artículo 23, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión 2008/280/CE de la Comisión ⁽²⁾ autorizó la comercialización de alimentos y piensos compuestos de maíz modificado genéticamente GA21 (en lo sucesivo, «maíz GA21»). El alcance de dicha autorización también comprende productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan o se compongan de maíz GA21, para los mismos usos que cualquier otro maíz, a excepción del cultivo.
- (2) El 6 de octubre de 2016, Syngenta France SAS presentó a la Comisión, en nombre de Syngenta Crop Protection AG, Suiza, una solicitud, de conformidad con los artículos 11 y 23 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, para renovar la autorización.
- (3) El 24 de octubre de 2017, 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. Basándose en los datos que se le facilitaron, llegó a la conclusión ⁽³⁾ de que no se había detectado ningún peligro nuevo, ninguna exposición modificada ni ninguna incertidumbre con respecto a la solicitud de renovación que cambiase las conclusiones de la evaluación del riesgo original ⁽⁴⁾ sobre el maíz GA21.
- (4) En su dictamen, la EFSA analizó todas las cuestiones y preocupaciones concretas planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta a las autoridades nacionales competentes, tal como se establece en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (5) La EFSA también concluyó que el plan de seguimiento ambiental presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba a los usos previstos de los productos.
- (6) Mediante carta de fecha de 27 de febrero de 2018, Syngenta France SAS pidió el traspaso de sus derechos y obligaciones como titular de la autorización de la Decisión 2008/280/CE a Syngenta Crop Protection NV/SA, Bélgica. Mediante carta de fecha de 27 de febrero de 2018, Syngenta Crop Protection NV/SA, Bélgica, confirmó su acuerdo sobre este traspaso e indicó que actuaba como representante en la Unión Europea de Syngenta Crop Protection AG, Suiza.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisión 2008/280/CE de la Comisión, de 28 de marzo de 2008, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente GA21 (MON-ØØØ21-9) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 87 de 29.3.2008, p. 19).

⁽³⁾ Dictamen sobre la evaluación del maíz modificado genéticamente GA21 para la renovación de la autorización, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (solicitud EFSA-GMO-RX-005). *EFSA Journal* 2017; 15(10): 5006.

⁽⁴⁾ Dictamen de la Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente sobre las solicitudes (referencias EFSA-GMO-UK-2005-19 y EFSA-GMO-RX-GA21) para la comercialización del maíz modificado genéticamente GA21 resistente al glifosato, destinado a la alimentación humana y animal, a la importación y transformación, y para la renovación de la autorización del maíz GA21 como producto existente, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 de Syngenta Seeds S.A.S. en nombre de Syngenta Crop Protection AG. *EFSA Journal* (2007) 541, 1-25.

- (7) Teniendo en cuenta esas consideraciones, procede renovar la autorización de comercialización de alimentos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente GA21 y de productos que se compongan de él o lo contengan para usos distintos de la alimentación humana o animal, exceptuando el cultivo.
- (8) Se ha asignado un identificador único al maíz GA21 mediante la Decisión 2008/280/CE, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽¹⁾. Dicho identificador único debe seguir utilizándose.
- (9) Sobre la base del dictamen de la EFSA, no parece necesario someter los productos a los que se aplica la presente Decisión a requisitos de etiquetado específicos distintos de los 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 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾. Sin embargo, para garantizar que los productos que contienen o se componen de maíz GA21 sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de esos productos, exceptuando los productos alimenticios, debe contener una indicación clara de que los productos en cuestión no están destinados al cultivo.
- (10) El titular de la autorización debe presentar informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento ambiental. Estos resultados deben presentarse de conformidad con la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽³⁾.
- (11) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente al que se refiere el Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (12) 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.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾.
- (13) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que este acto de ejecución era necesario y el presidente lo presentó al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió dictamen alguno,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Se asigna al maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente GA21, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único MON-ØØØ21-9, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004.

Artículo 2

Renovación de la autorización

Se renueva la autorización de comercialización de los siguientes productos, conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:

- a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz GA21;

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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 éstos, 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.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).

- b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz GA21;
- c) maíz GA21 en productos que lo contengan o estén compuestos por él, 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, así como 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 contengan o se compongan de maíz GA21, así como en los documentos que acompañen a dichos productos, exceptuando los alimentos y los ingredientes alimentarios, deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

Artículo 4

Método de detección

Para la detección del maíz GA21 se aplicará el método que figura en la letra d) del anexo.

Artículo 5

Seguimiento de los efectos medioambientales

1. El titular de la autorización se asegurará de que se establezca y se 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 6

Registro Comunitario

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

Artículo 7

Titular de la autorización

El titular de la autorización será Syngenta Crop Protection AG, Suiza, representada por Syngenta Crop Protection NV/SA, Bélgica.

Artículo 8

Validez

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

*Artículo 9***Destinatarios**

El destinatario de la presente Decisión será Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruselas, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 3 de agosto de 2018.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

a) Solicitante y titular de la autorización:

Nombre: Syngenta Crop Protection AG

Dirección: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Suiza

Representada por Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruselas, Bélgica.

b) Designación y especificación de los productos:

1) Alimentos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz GA21.

2) Piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz GA21.

3) Maíz GA21 en productos que lo contengan o se compongan de él, para cualquier uso distinto de los indicados en los puntos 1 y 2, exceptuando el cultivo.

El maíz GA21, según se describe en la solicitud, expresa la proteína mEPSPS que 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° 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 se compongan de maíz GA21, así como en los documentos que acompañen a dichos productos, exceptuando los alimentos y los ingredientes alimentarios, deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

d) Método de detección:

1) Método basado en la RCP cuantitativa en tiempo real para el evento específico, para la detección de maíz modificado genéticamente 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 http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/summaries/GA21Syngenta_validated_Method_correctedVersion1.pdf

3) Material de referencia: AOCS 0407-A y AOCS 0407-B, accesibles a través de la American Oil Chemists Society (AOCS) en <https://www.aocs.org/crm>

e) Identificador único:

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 de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente 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 de los efectos medioambientales:

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

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

⁽¹⁾ 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).

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 mediante la actualización del Registro de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente.
