

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1305 DE LA COMISIÓN

de 26 de julio de 2019

**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 × 1507 × GA21 y las subcombinaciones Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 y MIR162 × 1507, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo**

[notificada con el número C(2019) 5502]

(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 7, apartado 3, y su artículo 19, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 10 de agosto de 2010, Syngenta Crop Protection NV/SA presentó a la autoridad nacional competente de Alemania, en nombre de Syngenta Crop Protection AG, una solicitud con arreglo a 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 modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × 1507 × GA2 («la solicitud»). La solicitud se refería también a la comercialización de productos que contengan o se compongan de maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 para otros usos que no sean como alimento o pienso, exceptuando el cultivo.
- (2) De conformidad con el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, la solicitud incluía información y conclusiones sobre la evaluación del riesgo llevada a cabo siguiendo los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, así como la información requerida en los anexos III y IV de dicha Directiva. La solicitud también contenía un plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.
- (3) El 30 de julio de 2013, Syngenta amplió la solicitud a las diez subcombinaciones de los eventos de transformación únicos que constituyen el maíz Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21.
- (4) El 31 de marzo de 2016, Syngenta actualizó la solicitud excluyendo las subcombinaciones indicadas a continuación, que ya estaban incluidas en otras solicitudes: Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × GA21 y MIR162 × GA21, autorizadas por la Decisión de Ejecución (UE) 2016/1685 de la Comisión <sup>(3)</sup>, y las subcombinaciones Bt11 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507 y 1507 × GA21, autorizadas por la Decisión de Ejecución (UE) 2017/1209 de la Comisión <sup>(4)</sup>. Por lo tanto, la solicitud se refiere a las subcombinaciones Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 y MIR162 × 1507.
- (5) El 11 de julio de 2018, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 <sup>(5)</sup>. La Autoridad llegó a la

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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 (DO L 254 de 20.9.2016, p. 22).

<sup>(4)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2017/1209 de la Comisión, de 4 de julio de 2017, 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 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, y de maíz modificado genéticamente que combine dos, tres o cuatro de los eventos Bt11, 59122, MIR604, 1507 y GA21, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 173 de 6.7.2017, p. 28).

<sup>(5)</sup> Comisión técnica sobre organismos modificados genéticamente de la EFSA, 2018. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21 and three subcombinations independently of their origin, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003* [«Dictamen científico sobre la evaluación del maíz modificado genéticamente Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21 y tres subcombinaciones, independientemente de su origen, para su uso como alimento y pienso, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003»] (solicitud EFSA-GMO-DE-2010-86). *EFSA Journal* 2018;16(7):5309.

conclusión de que el maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, tal como se describe en la solicitud, era tan seguro y nutritivo como su referente de comparación no modificado genéticamente en el contexto del ámbito de la solicitud. Por lo que respecta a las tres subcombinaciones incluidas en la solicitud, la Autoridad llegó a la conclusión de que cabía suponer que fueran tan seguras como los eventos únicos Bt11, MIR162, 1507 y GA21, las subcombinaciones evaluadas anteriormente y el maíz de cuatro eventos apilados Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21.

- (6) En su dictamen, la Autoridad tuvo en cuenta las preguntas y preocupaciones planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta a las autoridades nacionales competentes contemplada en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (7) La Autoridad también llegó a la conclusión de 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) Teniendo en cuenta estas conclusiones, debe autorizarse la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 y las tres subcombinaciones de maíz Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 y MIR162 × 1507, para los usos mencionados en la solicitud.
- (9) Debe asignarse un identificador único a cada organismo modificado genéticamente al que se aplique la presente Decisión, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión <sup>(6)</sup>.
- (10) Sobre la base del dictamen de la Autoridad, 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 <sup>(7)</sup>. Sin embargo, para garantizar el uso de estos productos dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, su etiquetado, exceptuando el de los productos alimenticios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.
- (11) Para tener en cuenta la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de los efectos medioambientales, el titular de la autorización debe presentar informes anuales, elaborados de conformidad con los requisitos de los modelos de informes normalizados que se establecen en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión <sup>(8)</sup>.
- (12) El dictamen de la Autoridad no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas para la comercialización, la utilización y la manipulación, incluidos los requisitos de seguimiento después de la comercialización para el consumo de los alimentos y los piensos, ni para la protección de ecosistemas, entornos o zonas geográficas particulares, de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), y el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 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 al que se hace referencia en el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (14) La presente Decisión debe notificarse, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a las Partes en el 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 <sup>(9)</sup>.
- (15) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió ningún 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 ningún dictamen.

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> 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).

<sup>(9)</sup> 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).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

### Organismos modificados genéticamente e identificadores únicos

Se asignan identificadores únicos al maíz modificado genéticamente, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004:

- a) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9, al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21;
- b) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1, al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × 1507;
- c) el identificador único SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9, al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) MIR162 × 1507 × GA21;
- d) el identificador único SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1, al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) MIR162 × 1507.

#### Artículo 2

### Autorización

Se autorizan los siguientes productos a los efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:

- a) los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente mencionado en el artículo 1;
- b) los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente mencionado en el artículo 1;
- c) productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente mencionado en el artículo 1 para usos distintos 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. La indicación «no apto para cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan o se compongan del maíz modificado genéticamente mencionado en el artículo 1, exceptuando los productos mencionados en el artículo 2, letra a).

#### Artículo 4

### Método de detección

El método establecido en la letra d) del anexo será aplicable para la detección del maíz modificado genéticamente mencionado en el artículo 1.

#### 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 comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente al que se hace referencia en el artículo 28, apartado 1, 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***Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión es Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise / Louizalaan, 489, 1050 Bruxelles/Brussel, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 26 de julio de 2019.

*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 / Louizalaan, 489, 1050 Bruxelles/Brussel, Bélgica.

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

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) al que se hace referencia en la letra e);
- 2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) al que se hace referencia en la letra e);
- 3) productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente al que se hace referencia en la letra e) para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, exceptuando el cultivo.

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

El maíz modificado genéticamente SYN-IR162-4 expresa la proteína Vip3Aa20, que confiere protección contra determinadas plagas de lepidópteros, y la proteína PMI, que se utilizó como marcador seleccionable.

El maíz modificado genéticamente DAS-Ø15Ø7-1 expresa la proteína Cry1F, que confiere protección contra determinadas plagas de lepidópteros, y la proteína PAT, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio.

El maíz modificado genéticamente MON-ØØØ21-9 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.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 del maíz especificado en la letra e), exceptuando los productos a los que se hace referencia en la letra b), punto 1, del presente anexo, así como en los documentos que acompañen a dichos productos, deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

**d) Método de detección:**

- 1) Los métodos de detección por PCR cuantitativa específicos para cada evento del maíz Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 son los validados para los eventos del maíz modificado genéticamente SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, DAS-Ø15Ø7-1 y MON-ØØØ21-9.
- 2) Validado por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, publicado en:  
<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- 3) Material de referencia: ERM@-BF412 (para SYN-BTØ11-1) y ERM@-BF418 (para DAS-Ø15Ø7-1), accesibles a través del Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea en: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>, y AOCS 1208-A y AOCS 0407-A (para SYN-IR162-4), AOCS 0407-A y AOCS 0407-B (para MON-ØØØ21-9), accesibles a través de American Oil Chemists Society en: <https://www.aocs.org/crm#maize>.

**e) Identificadores únicos:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1.

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: *se publica 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:**

No se exigen.

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 del uso de los alimentos para el consumo humano después de la comercialización:**

No se exigen.

*Nota:* Es posible que, con el paso del tiempo, deban modificarse los enlaces que remiten a los documentos pertinentes. Estas modificaciones se harán públicas mediante la actualización del registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente.

---