

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/2080 DE LA COMISIÓN**de 28 de noviembre de 2019****por la que se autoriza la comercialización de productos que se compongan de maíz modificado genéticamente MZHG0JG (SYN-ØØØJG-2), 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***[notificada con el número C(2019) 7477]***(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 7, apartado 3, y su artículo 19, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 1 de septiembre de 2016, 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 se compongan de maíz modificado genéticamente MZHG0JG, lo contengan o se hayan producido a partir de él («solicitud»). Asimismo, la solicitud se refería a la comercialización de productos que estuvieran compuestos de maíz modificado genéticamente MZHG0JG o lo contuvieran para usos distintos de alimentos y piensos, a excepción del 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 contenidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾. También comprendía la información requerida con arreglo a los anexos III y IV de dicha Directiva y un plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con su anexo VII.
- (3) El 14 de noviembre de 2018, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ⁽³⁾. Concluyó que el maíz modificado genéticamente MZHG0JG, tal como se describe en la solicitud, era tan seguro como su homólogo convencional y como las variedades de maíz de referencia no modificadas genéticamente sometidas a ensayo por lo que se refiere a los efectos potenciales en la salud humana y animal y en el medio ambiente, así como nutricionalmente equivalente.
- (4) En su dictamen, la Autoridad analizó todas las preguntas y preocupaciones planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta de las autoridades nacionales competentes, 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 Autoridad concluyó también que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajusta a los usos previstos de los productos.
- (6) Habida cuenta de estas conclusiones, procede autorizar la comercialización de productos que se compongan de maíz modificado genéticamente MZHG0JG, lo contengan o se hayan producido a partir de él, para los usos indicados en la solicitud.
- (7) Debe asignarse al maíz modificado genéticamente MZHG0JG un identificador único de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁴⁾.

⁽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⁾ Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA, 2018. Dictamen científico sobre la evaluación del maíz modificado genéticamente MZHG0JG para su uso en alimentos y piensos, su importación y su transformación, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (solicitud EFSA-GMO-DE-2016-133). *EFSA Journal* 2018; 16(11):5469, 26 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5469>

⁽⁴⁾ 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).

- (8) Con arreglo al 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 ⁽⁵⁾. Sin embargo, para garantizar que la utilización de dichos productos se mantenga dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que se compongan de maíz modificado genéticamente MZHG0JG o lo contengan, excepto los productos alimenticios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.
- (9) Para tener en cuenta la ejecución y los resultados de las actividades expuestas en el plan de seguimiento de los efectos medioambientales, el titular de la autorización debe presentar informes anuales conforme a los modelos normalizados de la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽⁶⁾.
- (10) 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 poscomercialización 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.
- (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 artículo 28, apartado 1, del 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 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 ⁽⁷⁾.
- (13) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió un dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que este acto de ejecución era necesario y la presidencia lo presentó 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

De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004, se asigna al maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente MZHG0JG, especificado en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único SYN-ØØØJG-2.

Artículo 2

Autorización

A 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 expuestas en la presente Decisión:

- a) alimentos e ingredientes alimentarios que se compongan de maíz modificado genéticamente SYN-ØØØJG-2, lo contengan o se hayan producido a partir de él;

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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 se compongan de maíz modificado genéticamente SYN-ØØØJG-2, lo contengan o se hayan producido a partir de él;
- c) productos que se compongan de maíz modificado genéticamente SYN-ØØØJG-2 o lo contengan para usos distintos de los contemplados en las letras a) y b) del presente artículo, 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.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 se compongan de maíz modificado genéticamente SYN-ØØØJG-2 o lo contengan 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

Método de detección

Para la detección del maíz modificado genéticamente SYN-ØØØJG-2 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 deberá presentar a la Comisión informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades expuestas en el plan de seguimiento, conforme al formato establecido en 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 refiere 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 489, 1050 Bruselas, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 28 de noviembre 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: Rosentalstrasse 67, 4058 Basilea, Suiza

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

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

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que se compongan de maíz modificado genéticamente SYN-ØØØJG-2, lo contengan o se hayan producido a partir de él;
- 2) piensos que se compongan de maíz modificado genéticamente SYN-ØØØJG-2, lo contengan o se hayan producido a partir de él;
- 3) productos que se compongan de maíz modificado genéticamente SYN-ØØØJG-2 o lo contengan para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente SYN-ØØØJG-2 expresa el gen *pat*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio, y el gen *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 se compongan de maíz modificado genéticamente SYN-ØØØJG-2 o lo contengan y en los documentos que los acompañen deberá figurar el texto «no apto para cultivo», a excepción de los productos mencionados en la letra b), punto 1, del presente anexo.

d) **Método de detección:**

- 1) Método basado en la RCP cuantitativa en tiempo real para la detección específica del evento del maíz modificado genéticamente SYN-ØØØJG-2.
- 2) Validado por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y publicado en: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Material de referencia: AOCS 1114-C, accesible a través de la American Oil Chemists Society (AOCS) en <https://www.aocs.org/crm>

e) **Identificador único:**

SYN-ØØØJG-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, número de registro: *publicado en el registro comunitario 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 de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

[Enlace: *plan publicado en el registro de alimentos y piensos modificados genéticamente*]

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.
