

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1392 DE LA COMISIÓN**de 17 de agosto de 2021****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 Bt11 (SYN-BTØ11-1) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2021) 5999]***(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) Mediante la Decisión 2010/419/UE de la Comisión ⁽²⁾ se autorizó la comercialización de alimentos y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente Bt11. El ámbito de dicha autorización incluye también la comercialización de productos que contengan o se compongan de maíz modificado genéticamente Bt11 para usos distintos de alimentos y piensos, a excepción del cultivo.
- (2) El 24 de septiembre de 2018, Syngenta Crop Protection NV/SA, con sede en Bélgica, en nombre de Syngenta Crop Protection AG, con sede en Suiza, presentó a la Comisión una solicitud, de conformidad con los artículos 11 y 23 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, para la renovación de dicha autorización.
- (3) El 13 de enero de 2021, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») publicó un dictamen científico favorable ⁽³⁾ de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. En él llegó a la conclusión de que la solicitud de renovación no presentaba pruebas de la existencia de nuevos peligros, exposiciones modificadas ni incertidumbres científicas que alterasen las conclusiones de la evaluación del riesgo original sobre el maíz modificado genéticamente Bt11 adoptadas por la Autoridad en 2009 ⁽⁴⁾.
- (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, 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 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 ajusta a los usos previstos de los productos.
- (6) Teniendo en cuenta esas conclusiones, procede renovar la autorización de comercialización de alimentos y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente Bt11, y de productos que se compongan de él o lo contengan para usos distintos de alimentos y piensos, a excepción del cultivo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisión 2010/419/UE de la Comisión, de 28 de julio de 2010, por la que se renueva la autorización para que sigan comercializándose los productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente Bt11 (SYN-BTØ11-1), por la que se autorizan los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o se compongan de maíz forrajero Bt11 (SYN-BTØ11-1) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo y por la que se deroga la Decisión 2004/657/CE (DO L 197 de 29.7.2010, p. 11).

⁽³⁾ Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA, 2020. Dictamen científico sobre la evaluación del maíz modificado genéticamente Bt11 para la renovación de la autorización con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (solicitud EFSA-GMO-RX-016). *EFSA Journal* 2021;19(1):6347.

⁽⁴⁾ Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA, 2009. Dictamen científico sobre la solicitud de referencia EFSA-GMO-RX-Bt11 para la renovación de la autorización de los productos existentes producidos a partir de maíz modificado genéticamente Bt11 resistente a los insectos con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, presentada por Syngenta. *EFSA Journal* 2009;7(2):977, p. 13.

- (7) En el marco de su autorización inicial por medio de la Decisión 2004/657/CE ⁽⁵⁾, se asignó al maíz modificado genéticamente Bt11 un identificador único de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁶⁾. Dicho identificador único debe seguir utilizándose.
- (8) 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 ⁽⁷⁾. No obstante, para garantizar que los productos que contienen o se componen de maíz Bt11 sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de esos productos, a excepción de los productos alimentarios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.
- (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. Estos resultados deben presentarse de conformidad con los requisitos establecidos en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽⁸⁾.
- (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 que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente Bt11, ni para la protección de ecosistemas, entornos o zonas geográficas particulares, de conformidad con lo dispuesto en 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 a los que se aplica la presente Decisión 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, 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 ⁽⁹⁾.
- (13) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no ha emitido dictamen alguno en el plazo fijado por su presidencia. 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 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 el identificador único SYN-BTØ11-1 al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) Bt11, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión.

⁽⁵⁾ Decisión 2004/657/CE de la Comisión, de 19 de mayo de 2004, relativa a la autorización de la comercialización de maíz dulce derivado del maíz modificado genéticamente de la línea Bt11 como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 300 de 25.9.2004, p. 48).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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***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 modificado genéticamente SYN-BTØ11-1;
- b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente SYN-BTØ11-1;
- c) productos que contengan o se compongan de maíz modificado genéticamente SYN-BTØ11-1 para usos distintos de los contemplados en las letras a) y b), 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. 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 de maíz modificado genéticamente SYN-BTØ11-1, 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-BTØ11-1 se aplicará el método que figura en la letra d) del anexo.

*Artículo 5***Plan de 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 del plan de seguimiento, conforme al formato establecido en la Decisión 2009/770/CE.

*Artículo 6***Registro comunitario**

La información que figura en el anexo se introducirá en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente contemplado 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, representada en la Unión por Syngenta Crop Protection NV/SA.

*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 será Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel (Suiza), representada en la Unión por Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise/Louizalaan, 489, 1050 Bruselas (Bélgica).

Hecho en Bruselas, el 17 de agosto de 2021.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión

ANEXO

a) Solicitante y titular de la autorización:

Nombre: Syngenta Crop Protection AG

Dirección: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel (Suiza)

Representada en la Unión 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 de maíz modificado genéticamente SYN-BTØ11-1;
- 2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente SYN-BTØ11-1;
- 3) productos que contengan o se compongan de maíz modificado genéticamente SYN-BTØ11-1 para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente SYN-BTØ11-1, según se describe en la solicitud, expresa la proteína Cry1Ab, que confiere resistencia frente a determinadas plagas de lepidópteros, y la proteína PAT, que confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.

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) 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 de maíz modificado genéticamente SYN-BTØ11-1, a excepción de los productos contemplados en la letra b), punto 1.

d) Método de detección:

- 1) Método basado en la PCR en tiempo real para eventos específicos, para la detección del maíz modificado genéticamente SYN-BTØ11-1.
- 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 accesible a través del Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea, Instituto de Materiales y Medidas de Referencia (IRMM), en <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) Identificador único:

SYN-BTØ11-1

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: *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 de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

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

i) **Requisitos de seguimiento poscomercialización del 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. Las modificaciones se harán públicas mediante la actualización del registro comunitario 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).