

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/2087 DE LA COMISIÓN**de 28 de noviembre de 2019**

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 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, y de maíz modificado genéticamente que combine dos, tres, cuatro o cinco de los eventos únicos Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 y GA21, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2019) 8428]

(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 16 de diciembre de 2011, 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 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 («solicitud»). La solicitud se refería también a la comercialización de productos que contengan o se compongan de maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 para otros usos que no sean como alimento o pienso, exceptuando el cultivo.
- (2) Asimismo, la solicitud se refería a la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de las cincuenta y seis subcombinaciones de los eventos de transformación únicos que constituyen el maíz Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21. Veintidós de estas subcombinaciones ya están autorizadas como sigue: 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 están autorizadas por la Decisión de Ejecución (UE) 2016/1685 de la Comisión ⁽²⁾; Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507, MIR604 × 1507 y 1507 × GA21 están autorizadas por la Decisión de Ejecución (UE) 2017/1209 de la Comisión ⁽³⁾; y Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 y MIR162 × 1507 están autorizadas por la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1305 de la Comisión ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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 (DO L 204 de 2.8.2019, p. 69).

- (3) La presente Decisión abarca las restantes treinta y cuatro subcombinaciones: seis subcombinaciones de cinco eventos (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 y MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); doce subcombinaciones de cuatro eventos (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × 1507 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, MIR162 × 1507 × 5307 × GA21 y MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); once subcombinaciones de tres eventos (Bt11 × MIR162 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307, Bt11 × 1507 × 5307, Bt11 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507, MIR162 × MIR604 × 5307, MIR162 × 1507 × 5307, MIR162 × 5307 × GA21, MIR604 × 1507 × 5307, MIR604 × 5307 × GA21 y 1507 × 5307 × GA21); y cinco subcombinaciones de dos eventos (Bt11 × 5307, MIR162 × 5307, MIR604 × 5307, 1507 × 5307 y 5307 × GA21).
- (4) De conformidad con el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, la solicitud iba acompañada de la información y las conclusiones sobre la evaluación del riesgo llevada a cabo conforme a los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾. También comprendía la información requerida en virtud de los anexos III y IV de dicha Directiva y un plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con el anexo VII de la Directiva.
- (5) El 5 de abril de 2019, 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 ⁽⁶⁾. La Autoridad concluyó que el maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 y sus subcombinaciones, tal como se describen en la solicitud, es tan seguro como su referente de comparación no modificado genéticamente y las variedades de referencia no modificadas genéticamente probadas con respecto a los posibles efectos en la salud humana y animal y en el medio ambiente.
- (6) 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.
- (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, era acorde con los usos previstos de los productos.
- (8) Teniendo en cuenta esas conclusiones, debe autorizarse, para los usos mencionados en la solicitud, la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 y de sus treinta y cuatro subcombinaciones indicadas en el considerando 3 y enumeradas 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 ⁽⁷⁾.
- (10) 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 ⁽⁸⁾. No obstante, 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 entran en su ámbito de aplicación, exceptuando los productos alimenticios, debe contener una indicación clara de que los productos no están destinados al cultivo.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ EFSA GMO Panel (Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA), «*Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2011-103)*» [«Dictamen científico sobre la evaluación del maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 y sus subcombinaciones, para su uso en alimentos y piensos, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003» (solicitud EFSA-GMO-DE-2011-103)]. *EFSA Journal* 2019;17(4):5635.

⁽⁷⁾ 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⁾ 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).

- (11) El titular de la autorización debe presentar informes anuales sobre la ejecución 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 ⁽⁹⁾.
- (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 refiere 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 ⁽¹⁰⁾.
- (15) 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 el presidente 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

Organismos modificados genéticamente e identificadores únicos

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

- a) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- b) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 al maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;
- c) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;
- d) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;
- e) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;
- f) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- g) el identificador único SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- h) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 al maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507;

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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).

- i) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 al maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307;
- j) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 al maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307;
- k) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21;
- l) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 al maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307;
- m) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21;
- n) el identificador único SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente Bt11 × 1507 × 5307 × GA21;
- o) el identificador único SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 al maíz modificado genéticamente MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;
- p) el identificador único SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;
- q) el identificador único SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;
- r) el identificador único SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;
- s) el identificador único SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- t) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 al maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × 5307;
- u) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 al maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR604 × 5307;
- v) el identificador único SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 al maíz modificado genéticamente Bt11 × 1507 × 5307;
- w) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente Bt11 × 5307 × GA21;
- x) el identificador único SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 al maíz modificado genéticamente MIR162 × MIR604 × 1507;
- y) el identificador único SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 al maíz modificado genéticamente MIR162 × MIR604 × 5307;
- z) el identificador único SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 al maíz modificado genéticamente MIR162 × 1507 × 5307;
- aa) el identificador único SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente MIR162 × 5307 × GA21;
- bb) el identificador único SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 al maíz modificado genéticamente MIR604 × 1507 × 5307;
- cc) el identificador único SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente MIR604 × 5307 × GA21;
- dd) el identificador único DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente 1507 × 5307 × GA21;
- ee) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 al maíz modificado genéticamente Bt11 × 5307;
- ff) el identificador único SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 al maíz modificado genéticamente MIR162 × 5307;

- gg) el identificador único SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 al maíz modificado genéticamente MIR604 × 5307;
- hh) el identificador único DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 al maíz modificado genéticamente 1507 × 5307;
- ii) el identificador único SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente 5307 × GA21.

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) los productos que contengan o se compongan del maíz modificado genéticamente mencionado en el artículo 1 para cualquier uso distinto 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 el 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, a excepción de 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 ejecución 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 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, Suiza, representada en la Unión 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 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, CH-4058 Basel, Suiza

Representado 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 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 (*Zea mays* L.) al que se hace referencia en la letra e), para cualquier uso distinto de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente SYN-BTØ11-1 expresa el gen *cry1Ab*, que confiere protección contra determinadas plagas de lepidópteros, y el gen *pat*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio.

El maíz modificado genéticamente SYN-IR162-4 expresa el gen *vip3Aa20*, que confiere protección contra determinadas plagas de lepidópteros, y el gen *pmi*, que se utilizó como marcador seleccionable.

El maíz modificado genéticamente SYN-IR6Ø4-5 expresa un gen *cry3A* modificado, que confiere protección contra determinadas plagas de lepidópteros, y el gen *pmi*, que se utilizó como marcador seleccionable.

El maíz modificado genéticamente DAS-Ø15Ø7-1 expresa el gen *cry1F*, que confiere protección contra determinadas plagas de lepidópteros, y el gen *pat*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio.

El maíz modificado genéticamente SYN-Ø53Ø7-1 expresa el gen *ecry3.1Ab*, que confiere protección contra determinadas plagas de lepidópteros, y el gen *pmi*, que se utilizó como marcador seleccionable.

El maíz modificado genéticamente MON-ØØØ21-9 expresa 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) La indicación «no apto para el 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 la letra e), a excepción de los productos mencionados en el punto 1, letra b), del presente anexo.

d) **Método de detección:**

- 1) Los métodos de detección por PCR cuantitativa específicos para cada evento son aquellos validados individualmente para los eventos de maíz modificado genéticamente SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1, SYN-Ø53Ø7-1 y MON-ØØØ21-9 y comprobados en el maíz Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21.
- 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), ERM®-BF423 (para SYN-IR6Ø4-5) 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 0917-A y 1208-A (para SYN-IR162-4), AOCs 0411-C y 0411-D (para SYN-Ø53Ø7-1) y AOCs 0407-A y 0407-B (para MON-ØØØ21-9), accesibles a través de la American Oil Chemists Society, en <https://www.aocs.org/crm#maize>.

e) **Identificadores únicos:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;
SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1;
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;
SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;
SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;
SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;
SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;
SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1;
SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1;
SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;
DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;
SYN-Ø53Ø7-1 × 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:**

No se exigen.

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 comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente*]

i) **Requisitos de seguimiento poscomercialización del uso de los alimentos para el consumo humano:**

No se exigen.

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.
