Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

►**B**

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

[notificada con el número C(2016) 5746]

(El texto en lengua francesa es el único auténtico)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 254 de 20.9.2016, p. 22)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Decisión de Ejecución (UE) 2019/60 de la Comisión de 11 de enero de 2019	L 12	31	15.1.2019
►**M2**	Decisión de Ejecución (UE) 2023/2143 de la Comisión de 13 de octubre de 2023	L 2143	1	17.10.2023

▼B

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

[notificada con el número C(2016) 5746]

(El texto en lengua francesa es el único auténtico)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

1. Los siguientes identificadores únicos de organismos modificados genéticamente (OMG) se asignan de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004:

a) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 respecto al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21;

b) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 respecto al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604;

c) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 respecto al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × GA21;

d) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 respecto al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × GA21;

e) el identificador único SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 respecto al maíz modificado genéticamente MIR162 × MIR604 × GA21;

f) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 respecto al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162;

g) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 respecto al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604;

h) el identificador único SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 respecto al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) Bt11 × GA21;

i) el identificador único SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 respecto al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604;

▼B

j) el identificador único SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 respecto al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) MIR162 × GA21;

k) el identificador único SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 respecto al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) MIR604 × GA21.

2. Los maíces modificados genéticamente mencionados en el apartado 1 se especifican en la letra b) del anexo.

Artículo 2

Autorización

A los 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 establecidas en la presente Decisión:

a) los alimentos e ingredientes alimentarios que contienen, se componen o se han producido a partir de los OMG mencionados en el artículo 1;

b) los piensos que contienen, se componen o se han producido a partir de los OMG mencionados en el artículo 1;

c) los OMG mencionados en el artículo 1 en productos que los contengan o se compongan de ellos, 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, y 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 contienen o se componen de los OMG mencionados en el artículo 1, exceptuando los productos mencionados en el artículo 2, letra a).

Artículo 4

Seguimiento de los efectos medioambientales

1. El titular de la autorización se asegurará de que se establezca y aplique el plan de seguimiento de los efectos medioambientales mencionado 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.

▼B

Artículo 5

Condiciones específicas para la comercialización

1. El titular de la autorización se asegurará de la aplicación de las condiciones específicas, mencionadas en la letra g) del anexo.

2. El titular de la autorización presentará a la Comisión informes anuales sobre los resultados de las actividades establecidas en las condiciones específicas de la autorización durante todo el período de autorización.

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, establecido de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

Artículo 7

Titular de la autorización

El titular de la autorización será ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA, Bélgica ◄, en representación de Syngenta Crop Protection AG, Suiza.

Artículo 8

Derogación

Quedan derogadas las Decisiones 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE y 2011/894/UE.

Artículo 9

Validez

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

Artículo 10

Destinatario

El destinatario de la presente Decisión será ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruselas, Bélgica ◄.

▼B

ANEXO

a) **Solicitante y titular de la autorización:**

Nombre: ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA ◄

Dirección: ►M1 Avenue Louise 489, 1050 Bruselas, Bélgica ◄

En nombre de Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basilea, Suiza.

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

1) Alimentos e ingredientes alimentarios que contienen, se componen o se han producido a partir de maíces modificados genéticamente (*Zea mays* L.) especificados en la letra e).

2) Piensos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíces modificados genéticamente (*Zea mays* L.) especificados en la letra e).

3) Maíces modificados genéticamente (*Zea mays* L.) especificados en la letra e) en productos que los contienen o se componen de ellos, para cualquier uso distinto del previsto en los puntos 1 y 2, exceptuando el cultivo.

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

El maíz DAS-Ø15Ø7-1 expresa la proteína Vip3Aa20, que le confiere protección frente a determinadas plagas de lepidópteros, y la proteína PMI, que se utilizó como marcador seleccionable.

El maíz SYN-IR6Ø4-5 expresa la proteína Cry3A, que le confiere protección frente a determinadas plagas de lepidópteros, y la proteína PMI, que se utilizó como marcador seleccionable.

El maíz MON-ØØØ21-9 expresa la proteína mEPSPS, que le 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, y 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 contienen o se componen de los maíces especificados en la letra e), exceptuando los productos mencionados en el artículo 2, letra a), así como en los documentos que acompañen a dichos productos, deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

d) **Método de detección:**

1) Métodos basados en la PCR cuantitativa en tiempo real para el evento específico de los maíces SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 y MON-ØØØ21-9; los métodos de detección son validados en eventos únicos y verificados en ADN genómico extraído de las semillas de maíz SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × 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 la dirección: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.

▼M2

3) Material de referencia: ERM®-BF412 (para SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (para SYN-IR162-4) y ERM®-BF423 (para SYN-IR6Ø4-5), accesibles a través del Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea en https://crm.jrc.ec.europa.eu/, y AOCS 0407-A y AOCS 0407-B (para MON-ØØØ21-9), accesibles a través de la American Oil Chemists Society en https://www.aocs.org/crm.

▼B

e) **Identificador único:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;

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

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × 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:**

Condiciones específicas de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), del Reglamento (UE) n.º 1829/2003:

1) El titular de la autorización informará a la Comisión si se crean mediante fitomejoramiento y se comercializan las subcombinaciones SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9, SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 y/o SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9.

2) En tal caso, el titular de la autorización deberá recopilar información sobre los niveles de expresión de las proteínas de nueva expresión.

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 posterior a la comercialización relativos al uso de los alimentos para el consumo humano:**

No se requieren.

Nota: Es posible que los enlaces de los documentos pertinentes tengan que modificarse con el tiempo. Esas modificaciones se harán públicas actualizando el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente.