DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1303 DE LA COMISIÓN

de 26 de julio de 2019

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan maíz modificado genéticamente 5307 (SYN-Ø53Ø7-1), se compongan de dicho maíz o se hayan producido a partir de este, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente

[notificada con el número C(2019) 5493]

(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 7 de abril 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, relativa a la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan maíz modificado genéticamente 5307, se compongan de dicho maíz o se hayan producido a partir de este («solicitud»). La solicitud se refería también a la comercialización de productos que contengan maíz modificado genéticamente 5307, o se compongan de este, para otros usos que no sean como alimento o pienso, 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 establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]), así como la información requerida en los anexos III y IV de dicha Directiva. La solicitud también recogía un plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

(3) El 5 de mayo de 2015, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») emitió un dictamen de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ([3]). La Autoridad no pudo llegar a una conclusión general sobre el maíz 5307 debido a que el estudio de toxicidad de 28 días sobre la proteína eCry3.1Ab. no era adecuado.

(4) El 8 de diciembre de 2016, el solicitante presentó un nuevo estudio de toxicidad de 28 días sobre la proteína eCry3.1Ab.

(5) El 11 de abril de 2018, la Autoridad publicó una declaración que completaba su dictamen científico ([4]), en la que tenía en cuenta el estudio de toxicidad complementario. La Autoridad llegó a la conclusión de que, en el ámbito de aplicación de la solicitud, el maíz 5307, como se indica en el dictamen inicial y en el estudio de toxicidad complementario, es tan seguro y nutritivo como su equivalente convencional.

(6) En su dictamen, la Autoridad tuvo en cuenta todas las preguntas y preocupaciones planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta a las autoridades nacionales competentes que se establece en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

([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 sobre organismos modificados genéticamente de la EFSA, 2015. Dictamen científico sobre la solicitud (EFSA-GMO-DE-2011-95), de Syngenta Crop Protection AG, para la comercialización del maíz modificado genéticamente 5307, destinado a la alimentación humana y animal, la importación y la transformación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* 2015;13(5):4083, 29 pp., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4847

([4]) Comisión técnica sobre organismos modificados genéticamente de la EFSA, 2018. Declaración que complementa el Dictamen científico de la EFSA sobre la solicitud (EFSA-GMO-DE-2011-95), de Syngenta Crop Protection AG, para la comercialización del maíz modificado genéticamente 5307, destinado a la alimentación humana y animal, la importación y la transformación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 y tiene en cuenta el estudio toxicológico complementario. EFSA *Journal* 2018;16(4):5233, 9 pp., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4847

(7) 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 ajustaba a los usos previstos de los productos.

(8) Habida cuenta de estas conclusiones, procede autorizar la comercialización de productos que contengan maíz modificado genéticamente 5307, se compongan de dicho maíz o se hayan producido a partir de este, para los usos indicados en la solicitud.

(9) Debe asignarse un identificador único al maíz modificado genéticamente 5307 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ([5]).

(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 ([6]). Sin embargo, para asegurarse de que dichos productos se utilicen dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que contengan maíz modificado genéticamente 5307 o estén compuestos de este maíz, a excepción de los productos alimenticios, debe contener una indicación clara de que los productos en cuestión no están destinados al cultivo.

(11) Para tener en cuenta la ejecución 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 conforme a los modelos normalizados de la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ([7]).

(12) El dictamen de la Autoridad no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas a la comercialización, la utilización y la manipulación, incluidos los requisitos de seguimiento poscomercialización para el consumo de los alimentos y los piensos, o 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 ([8]).

(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.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Se asigna al maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente 5307, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único SYN-Ø53Ø7-1, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004.

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

([8]) 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

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 contengan maíz SYN-Ø53Ø7-1, se compongan de dicho maíz o se hayan producido a partir de este;

b) los piensos que contengan maíz SYN-Ø53Ø7-1, se compongan de dicho maíz o se hayan producido a partir de este;

c) los productos que contengan maíz SYN-Ø53Ø7-1, o se compongan de este, 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 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 contengan el maíz SYN-Ø53Ø7-1 o estén compuestos de él y en los documentos que los acompañen, deberá figurar el texto «no apto para cultivo», con excepción de los productos contemplados en el artículo 2, letra a).

Artículo 4

Método de detección

Para la detección del maíz SYN-Ø53Ø7-1 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 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 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 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 será Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruselas, 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 Basilea, Suiza

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

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

1) alimentos que contengan maíz SYN-Ø53Ø7-1, se compongan de dicho maíz o se hayan producido a partir de este;

2) piensos que contengan maíz SYN-Ø53Ø7-1, se compongan de dicho maíz o se hayan producido a partir de este;

3) productos que contengan maíz SYN-Ø53Ø7-1, o se compongan de este, para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente SYN-Ø53Ø7-1 descrito en la solicitud expresa la proteína eCry3.1Ab, que confiere resistencia contra algunas plagas de coleópteros, y la proteína PMI, que se utilizó como marcador genético.

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 contengan maíz SYN-Ø53Ø7-1, o estén compuestos de este, 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).

d) **Método de detección:**

1) Método basado en la RCP cuantitativa en tiempo real para el evento específico, para la detección de maíz modificado genéticamente SYN-Ø53Ø7-1.

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

http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx

3) Material de referencia: AOCS 0411-C y AOCS 0411-D, accesibles a través de la American Oil Chemists Society (AOCS) en https://www.aocs.org/crm

e) **Identificador único:**

SYN-Ø53Ø7-1

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 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 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 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 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.