# DECISIÓN DE LA COMISIÓN

## de 30 de noviembre de 2009

## por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente MIR604 (SYN-IR6Ø4-5), con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

*[notificada con el número C(2009) 9399]*

**(El texto en lengua francesa es el único auténtico)**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2009/866/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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 23 de diciembre de 2004, Syngenta Seeds S.A.S. presentó a las autoridades competentes del Reino Unido una solicitud, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) nº 1829/2003, para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz MIR604 («la solicitud»).

(2) La solicitud se refiere, asimismo, a la comercialización de otros productos que contienen o se componen de maíz MIR604 para los mismos usos que cualquier otro maíz, a excepción del cultivo. Por tanto, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 1829/2003, incluye los datos y la información requeridos por los anexos III y IV de la 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 [2], así como información y conclusiones sobre la evaluación del riesgo efectuada conforme a los principios expuestos en el anexo II de dicha Directiva. También contiene un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

(3) El 21 de julio de 2009, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA») emitió un dictamen favorable, de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) nº 1829/2003, y concluyó que no es probable que la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz MIR604, según se describen en la solicitud («los productos»), vaya a tener efectos perjudiciales para la salud humana o animal ni para el medio ambiente, si se emplean para los usos previstos [3]. En su dictamen, la EFSA analizaba todas las cuestiones y preocupaciones concretas planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta de las autoridades nacionales competentes establecida por el artículo 6, apartado 4, y el artículo 18, apartado 4, del citado Reglamento.

(4) Asimismo, la EFSA concluyó en su dictamen que el plan de seguimiento medioambiental presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba al uso previsto de los productos.

(5) Habida cuenta de las anteriores consideraciones, procede conceder la autorización a los productos.

(6) Debe asignarse a cada organismo modificado genéticamente (OMG) un identificador único conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 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 [4].

(7) Sobre la base del dictamen de la EFSA, no se considera necesario establecer para los alimentos, los ingredientes alimentarios y los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz MIR604 requisitos de etiquetado específicos distintos de los previstos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1829/2003. Sin embargo, para asegurarse de que los productos se utilizan dentro de los límites de la autorización otorgada por la presente Decisión, el etiquetado de piensos y de otros productos, distintos de alimentos o piensos, que contengan o se compongan del OMG y cuya autorización se solicite, debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no deben emplearse para el cultivo.

[1] DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.
[2] DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.
[3] http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-046
[4] DO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

(8) De modo similar, el dictamen de la EFSA no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas a la comercialización, ni de condiciones o restricciones específicas a la utilización y la manipulación, incluidos los requisitos de seguimiento poscomercialización para el uso de los alimentos y los piensos, ni de condiciones específicas para la protección de ecosistemas particulares, del medio ambiente o de zonas geográficas concretas, según se establece en el artículo 6, apartado 5, letra e), y en el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

(9) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el Registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente establecido en el Reglamento (CE) nº 1829/2003.

(10) En el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 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 [1], se establecen requisitos de etiquetado para los productos que contienen o se componen de OMG.

(11) La presente Decisión debe notificarse, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a las Partes del 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) nº 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente [2].

(12) Se ha consultado al solicitante sobre las medidas previstas en la presente Decisión.

(13) El Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal no ha emitido ningún dictamen en el plazo fijado por su Presidente.

(14) En su reunión de 20 de noviembre de 2009, el Consejo no fue capaz de tomar una decisión por mayoría cualificada, ni en contra ni a favor de la propuesta. El Consejo indicó que su procedimiento en relación con este expediente había concluido. En consecuencia, compete a la Comisión adoptar las medidas.

[1] DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.
[2] DO L 287 de 5.11.2003, p. 1.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

**Organismo modificado genéticamente e identificador único**

Conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) nº 65/2004, se asigna al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) MIR604, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único SYN-IR6Ø4-5.

*Artículo 2*

**Autorización**

A los efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1829/2003, quedan autorizados los siguientes productos, conforme a las condiciones expuestas en la presente Decisión:

a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz SYN-IR6Ø4-5;

b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz SYN-IR6Ø4-5;

c) productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan o se compongan de maíz SYN-IR6Ø4-5, para los mismos usos que cualquier otro maíz, 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) nº 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1830/2003, el «nombre del organismo» será «maíz».

2. En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan de maíz SYN-IR6Ø4-5, a los que se refiere el artículo 2, letras b) y c), y en los documentos que los acompañen deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

*Artículo 4*

**Seguimiento de los efectos medioambientales**

1. El titular de la autorización deberá asegurarse de que se establece y aplica 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.

*Artículo 5*

**Registro Comunitario**

La información del anexo de la presente Decisión se introducirá en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente que se establece en el artículo 28 del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

*Artículo 6*

**Titular de la autorización**

El titular de la autorización será Syngenta Seeds S.A.S., Francia, en representación de Syngenta Crop Protection AG, Suiza.

*Artículo 7*

**Validez**

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

*Artículo 8*

**Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión será Syngenta Seeds S.A.S., 12 chemin de l'Hobit, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, Francia.

Hecho en Bruselas, el 30 de noviembre de 2009.

*Por la Comisión*

Androulla VASSILIOU

*Miembro de la Comisión*

*ANEXO*

a) Solicitante y titular de la autorización:

Nombre: Syngenta Seeds S.A.S.

Dirección: 12 chemin de l'Hobit, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, Francia

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

b) Designación y especificación de los productos:

1) Alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz SYN-IR6Ø4-5.

2) Piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz SYN-IR6Ø4-5.

3) Productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan o se compongan de maíz SYN-IR6Ø4-5, para los mismos usos que cualquier otro maíz, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente SYN-IR6Ø4-5, según se describe en la solicitud, expresa una proteína Cry3A modificada, que lo protege contra determinadas plagas de coleópteros (*Diabrotica* spp.). En el proceso de modificación genética se utilizó como marcador genético un gen *pmi* que permite a las células de maíz transformado utilizar manosa como fuente de carbono única.

c) Etiquetado:

1) A los efectos de los requisitos de etiquetado específicos establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1830/2003, el «nombre del organismo» será «maíz».

2) En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan de maíz SYN-IR6Ø4-5, a los que se refiere el artículo 2, letras b) y c), de la presente Decisión y en los documentos que los acompañen deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

d) Método de detección:

— Método basado en la PCR cuantitativa en tiempo real para el evento específico de maíz SYN-IR6Ø4-5.

— Validado en semillas por el laboratorio comunitario de referencia establecido en el Reglamento (CE) nº 1829/2003, y publicado en http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm.

— Material de referencia: ERM®-BF423, accesible a través del sitio del Instituto de Materiales y Medidas de Referencia (IRMM) del Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea, http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) Identificador único:

SYN-IR6Ø4-5

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: véase *[se completará cuando se notifique]*.

g) Condiciones o restricciones impuestas a la comercialización, el uso o la manipulación de los productos:

No se requieren.

h) Plan de seguimiento:

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

[Enlace: *plan publicado en internet*]

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 actualizando el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente.