

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/62 DE LA COMISIÓN**de 22 de enero de 2021****por la que se renueva la autorización de comercialización de los productos que contengan, estén compuestos o hayan sido producidos a partir de maíz modificado genéticamente MIR604 (SYN-IR604-5) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2021) 260]***(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) La Decisión 2009/866/CE de la Comisión ⁽²⁾ autorizó la comercialización de los alimentos y los piensos que contengan, estén compuestos o hayan sido producidos a partir de maíz modificado genéticamente MIR604. Esa autorización abarcaba la comercialización de los productos que contengan o estén compuestos de maíz modificado genéticamente MIR604 para usos distintos de alimentos y piensos, a excepción del cultivo.
- (2) El 26 de julio de 2018, el titular de la autorización, Syngenta Crop Protection NV/SA, en nombre de Syngenta Crop Protection AG, presentó a la Comisión una solicitud, de conformidad con los artículos 11 y 23 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, para renovar dicha autorización.
- (3) El 7 de noviembre de 2019, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») emitió un dictamen favorable ⁽³⁾ de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. En él se llegaba a la conclusión de que la solicitud de prórroga no contenía pruebas de la existencia de nuevos peligros, exposiciones modificadas ni incertidumbres científicas que cambiasen las conclusiones de la evaluación del riesgo original sobre el maíz modificado genéticamente MIR604 adoptadas por la Autoridad en 2009 ⁽⁴⁾.
- (4) En su dictamen, la Autoridad tuvo en cuenta todas las preguntas y preocupaciones planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta de 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.
- (5) 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 ajusta a los usos previstos de los productos.
- (6) Teniendo en cuenta esas conclusiones, procede renovar la autorización de comercialización de los alimentos y los piensos que contengan, estén compuestos o hayan sido producidos a partir de maíz modificado genéticamente MIR604, y de los productos que lo contengan o estén compuestos de él para usos distintos de alimentos y piensos, a excepción del cultivo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisión 2009/866/CE 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-IR604-5), con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 314 de 1.12.2009, p. 102).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel [Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA], 2019, Scientific Opinion, Assessment of genetically modified maize MIR604 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-013) [«Dictamen científico sobre la evaluación del maíz modificado genéticamente MIR604 para renovar su autorización con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (solicitud EFSA-GMO-RX-013)», documento en inglés], EFSA Journal 2019;17(11):5846.

⁽⁴⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, 2009. Scientific Opinion, Application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-11) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified maize MIR604 event, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) n.º 1829/2003 from Syngenta Seeds S.A.S on behalf of Syngenta Crop Protection AG» [«Dictamen científico relativo a la solicitud con referencia EFSA-GMO-UK-2005-11, para la comercialización de maíz modificado genéticamente MIR604 resistente a los insectos, destinado a la alimentación humana y animal, la importación y la transformación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, de Syngenta Seeds S.A.S. en nombre de Syngenta Crop Protection AG», documento en inglés]. EFSA Journal 2009;7(7):1193

- (7) En el marco de su autorización inicial por medio de la Decisión 2009/866/CE, se asignó al maíz modificado genéticamente MIR604 un identificador único de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁵⁾. 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 ⁽⁶⁾. No obstante, para garantizar que los productos que contengan o estén compuestos de maíz MIR604 sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de esos productos, a excepción de los productos alimenticios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.
- (9) El titular de la autorización debe presentar informes anuales sobre la realización de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de los efectos medioambientales y sobre los resultados. Tales resultados deben presentarse de conformidad con los requisitos establecidos en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽⁷⁾.
- (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 postcomercialización para el consumo de los alimentos y los piensos que contengan, estén compuestos o hayan sido producidos a partir del maíz modificado genéticamente MIR604, ni para la protección de ecosistemas, entornos o zonas geográficas particulares, conforme a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 5, letra e), y en 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 contemplados en la presente Decisión debe introducirse en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente contemplado en 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, 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⁾.
- (13) 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 la presidencia lo presentó al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió dictamen alguno.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

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, 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***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 contienen, están compuestos o han sido producidos a partir de maíz modificado genéticamente SYN-IR6Ø4-5;
- b) piensos que contienen, están compuestos o han sido producidos a partir de maíz modificado genéticamente SYN-IR6Ø4-5;
- c) productos que contienen o están compuestos de maíz modificado genéticamente SYN-IR6Ø4-5 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, 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 contengan o estén compuestos de maíz modificado genéticamente SYN-IR6Ø4-5, a excepción de los productos contemplados en el artículo 2, letra a).

*Artículo 4***Método de detección**

Para la detección del maíz modificado genéticamente SYN-IR6Ø4-5 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 deberá presentar a la Comisión informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades incluidas en el plan de seguimiento, conforme al formato establecido en la Decisión 2009/770/CE.

*Artículo 6***Registro Comunitario**

La información que figura en el anexo deberá introducirse 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 Bruselas, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 22 de enero 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

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 contienen, están compuestos o han sido producidos a partir de maíz modificado genéticamente SYN-IR6Ø4-5.
- 2) Piensos que contienen, están compuestos o han sido producidos a partir de maíz modificado genéticamente SYN-IR6Ø4-5.
- 3) Productos que contienen o están compuestos de maíz modificado genéticamente SYN-IR6Ø4-5 para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente SYN-IR6Ø4-5 expresa el gen *mry3A*, que protege contra determinadas plagas de coleópteros, y el gen *pmi*, que se utilizó como marcador de selección.

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 estén compuestos de maíz modificado genéticamente SYN-IR6Ø4-5, 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 cada evento, para la detección del maíz modificado genéticamente SYN-IR6Ø4-5.
- 2) Este método es validado por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y publicado en: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
- 3) Material de referencia: ERM®-BF423, accesible a través del Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea, en: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

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: *publicado en el Registro 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 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 postcomercialización del uso del alimento para el consumo humano

No se requieren.

Nota: Es posible que los enlaces a los documentos pertinentes deban modificarse con el tiempo. Esas 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).