COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 12.10.2011
COM(2011) 622 final

2011/0266 (NLE)

Propuesta de

# DECISIÓN DEL CONSEJO

**por la que se autoriza la introducción en el mercado de los productos que se compongan de maíz modificado genéticamente Bt11xMIR604 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5), lo contengan o se hayan producido a partir de él, con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo**

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La propuesta adjunta de Decisión del Consejo tiene por objeto los alimentos y piensos que se compongan de maíz modificado genéticamente Bt11xMIR604 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5), lo contengan o se hayan producido a partir de él, para los que Syngenta Seeds SAS presentó una solicitud de introducción en el mercado a la autoridad competente del Reino Unido el 31 de octubre de 2007, con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

La propuesta adjunta se refiere, asimismo, a la comercialización de productos distintos de los alimentos y los piensos que se compongan de maíz Bt11xMIR604, o lo contengan, para los mismos usos que cualquier otro maíz, a excepción del cultivo.

El 18 de mayo de 2010, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) nº 1829/2003. Según este dictamen, el maíz Bt11xMIR604 es tan seguro como su homólogo no modificado genéticamente en lo tocante a los efectos potenciales sobre la salud humana y animal o sobre el medio ambiente. Por lo tanto, concluyó que no es probable que la introducción en el mercado de productos que se compongan de maíz modificado genéticamente Bt11xMIR604, lo contengan o se hayan producido a partir de él, conforme a lo descrito en la solicitud, tenga efectos perjudiciales para la salud humana o animal ni para el medio ambiente, si tales productos se emplean para los usos previstos.

En este contexto, el 9 de febrero de 2011 se presentó al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, para su votación, un proyecto de Decisión de la Comisión por la que se autoriza la introducción en el mercado de la Unión de los productos que se compongan de maíz modificado genéticamente Bt11xMIR604, lo contengan o se hayan producido a partir de él. El Comité no emitió ningún dictamen: trece Estados miembros (180 votos) votaron a favor, once (99 votos) votaron en contra y tres (66 votos) se abstuvieron.

Por tanto, con arreglo al artículo 35, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1829/2003, y de acuerdo con el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, modificada por la Decisión 2006/512/CE del Consejo, la Comisión debe presentar al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deben adoptarse —el Consejo dispondrá de tres meses para pronunciarse por mayoría cualificada— e informar al Parlamento.

2011/0266 (NLE)

Propuesta de

# DECISIÓN DEL CONSEJO

**por la que se autoriza la introducción en el mercado de los productos que se compongan de maíz modificado genéticamente Bt11xMIR604 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5), lo contengan o se hayan producido a partir de él, con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo**

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión 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,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

(1) El 31 de octubre de 2007, Syngenta Seeds SAS 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 se componen de maíz Bt11xMIR604, lo contienen o se han producido a partir de él («la solicitud»).

(2) La solicitud incluye también la introducción en el mercado de productos distintos de los alimentos y piensos que se compongan de maíz Bt11xMIR604, o lo contengan, 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

[1] DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.
[2] DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

la Directiva 2001/18/CE. Asimismo, incluye un plan de seguimiento de los efectos medioambientales, conforme al anexo VII de dicha Directiva.

(3) El 18 de mayo de 2010, 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. Según este dictamen, el maíz Bt11xMIR604 es tan seguro como su homólogo no modificado genéticamente en lo tocante a los efectos potenciales sobre la salud humana y animal o sobre el medio ambiente. Por lo tanto, concluyó que no es probable que la introducción en el mercado de productos que se compongan de maíz Bt11xMIR604, lo contengan o se hayan producido a partir de él, conforme a lo descrito en la solicitud («los productos»), tenga efectos perjudiciales para la salud humana o animal ni para el medio ambiente, si tales productos se emplean para los usos previstos[3].

(4) 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 en el artículo 6, apartado 4, y el artículo 18, apartado 4, del citado Reglamento.

(5) 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.

(6) Teniendo en cuenta estas consideraciones, procede conceder la autorización para los productos.

(7) 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].

(8) Sobre la base del dictamen de la EFSA, no se considera necesario establecer para los alimentos, los ingredientes alimentarios y los piensos que se compongan de maíz Bt11xMIR604, lo contengan o se hayan producido a partir de él, 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 garantizar que los productos se utilicen dentro de los límites de la autorización establecida mediante la presente Decisión, el etiquetado de los piensos y otros productos, distintos de los alimentos o piensos, que se compongan del OMG cuya autorización se solicita, o lo contengan, debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no deben emplearse para el cultivo.

(9) 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[5], se establecen requisitos de etiquetado para los productos que se

---

3 http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-00833.

4 DO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

5 DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

componen de OMG o los contienen. Los requisitos de trazabilidad para los productos que se compongan de OMG o los contengan se establecen en el artículo 4, apartados 1 a 5, y, para los alimentos y piensos producidos a partir de OMG, en el artículo 5 del mismo Reglamento.

(10) El titular de la autorización debe presentar informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de los efectos medioambientales. Esos resultados deben presentarse de conformidad con la 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[6]. El dictamen de la EFSA no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas de comercialización, de condiciones o restricciones específicas de utilización y manipulación, como requisitos de seguimiento poscomercialización para el uso de los alimentos y los piensos, ni de condiciones específicas para la protección de los ecosistemas o del medio ambiente o de zonas geográficas particulares, conforme al artículo 6, apartado 5, letra e), y al artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

(11) 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.

(12) 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[7].

(13) Se ha consultado al solicitante sobre las medidas establecidas en la presente Decisión.

(14) El Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal no ha emitido dictamen alguno en el plazo fijado por su Presidente.

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.) Bt11xMIR604, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5.

---

6 DO L 275 de 21.10.2009, p. 9.
7 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) nº 1829/2003, quedan autorizados los siguientes productos, conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:

a) alimentos e ingredientes alimentarios que se compongan de maíz SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5, lo contengan o se hayan producido a partir de él;

b) piensos que se compongan de maíz SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5, lo contengan o se hayan producido a partir de él;

c) productos, distintos de alimentos y piensos, que se compongan de maíz SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5, o lo contengan, 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 se compongan de maíz SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5, o lo contengan, a los que se refiere el artículo 2, letras b) y c), y en los documentos que los acompañen figurará la indicación «no apto para el cultivo».

*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 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 de la Comisión.

*Artículo 5*
*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 en el artículo 28 del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

*Artículo 6*
*Titular de la autorización*

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

*Artículo 7*
*Validez*

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

*Artículo 8*
*Destinatario*

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

Hecho en Bruselas, el

*Por el Consejo*
*El Presidente*

## ANEXO

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

Nombre: Syngenta Seeds SAS

Dirección: 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 se compongan de maíz SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5, lo contengan o se hayan producido a partir de él;

2) piensos que se compongan de maíz SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5, lo contengan o se hayan producido a partir de él;

3) productos, distintos de alimentos y piensos, que se compongan de maíz SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5, o lo contengan, para los mismos usos que cualquier otro maíz, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5, según se describe en la solicitud, se produce por cruces entre maíces que contienen los eventos SYN-BTØ11-1 y SYN-IR6Ø4-5 y expresa la proteína Cry1Ab, que confiere protección contra determinadas plagas de lepidópteros; la proteína PAT, que le confiere tolerancia a herbicidas a base de glufosinato de amonio, y la proteína Cry3A, que confiere protección contra determinadas plagas de coleópteros. En el proceso de modificación genética del evento SYN-IR6Ø4-5 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 se compongan de maíz SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5, o lo contengan, a los que se refiere el artículo 2, letras b) y c), de la presente Decisión y en los documentos que los acompañen figurará la indicación «no apto para el cultivo».

**d) Método de detección:**

– Método basado en la PCR cuantitativa en tiempo real para el maíz modificado genéticamente SYN-BTØ11-1 y el maíz SYN-IR6Ø4-5, validado en el maíz SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5.

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

– Material de referencia: ERM®-BF412 (para SYN-BTØ11-1) y ERM®-BF423 (para SYN-IR6Ø4-5), accesible a través del Centro Común de Investigación de la Comisión Europea, Instituto de Materiales y Medidas de Referencia (IRMM), en https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue.

**e) Identificador único:**

SYN-BTØ11-1xSYN-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 [*completar cuando se notifique*].

**g) Condiciones o restricciones impuestas a la comercialización, la utilización 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.*