



B9-0388/2023

25.9.2023

PROPUESTA DE RESOLUCIÓN

presentada de conformidad con el artículo 112, apartados 2 y 3, del Reglamento interno

sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se renueva la autorización para comercializar productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente MIR162 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo y por la que se modifican las Decisiones de Ejecución (UE) 2016/1685, (UE) 2019/1305 y (UE) 2019/2087 de la Comisión por lo que respecta al material de referencia (D090639/03 – 2023/2810(RSP))

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

Diputados responsables: Martin Häusling, Anja Hazekamp, Sirpa Pietikäinen, Günther Sidl

Resolución del Parlamento Europeo sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se renueva la autorización para comercializar productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente MIR162 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo y por la que se modifican las Decisiones de Ejecución (UE) 2016/1685, (UE) 2019/1305 y (UE) 2019/2087 de la Comisión por lo que respecta al material de referencia (D090639/03 – 2023/2810(RSP))

El Parlamento Europeo,

- Vista la Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se renueva la autorización para comercializar productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente MIR162 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo y por la que se modifican las Decisiones de Ejecución (UE) 2016/1685, (UE) 2019/1305 y (UE) 2019/2087 de la Comisión por lo que respecta al material de referencia (D090639/03),
- 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 genéticamente¹, y en particular su artículo 9, apartado 2, su artículo 11, apartado 3, su artículo 21, apartado 2, y su artículo 23, apartado 3,
- Vistas la votación del 3 de julio de 2023 en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos al que se refiere el artículo 35 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, en la que no se emitió ningún dictamen, y la votación del 8 de septiembre de 2023 en el Comité de Apelación, en la que tampoco se emitió ningún dictamen,
- Vistos los artículos 11 y 13 del Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión²,
- Visto el Dictamen adoptado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) el 1 de septiembre de 2022 y publicado el 22 de septiembre de 2022³,
- Vistas sus anteriores resoluciones de oposición a la autorización de organismos modificados genéticamente (OMG)⁴,

¹ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

² DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

³ Dictamen científico de la Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA sobre la evaluación del maíz modificado genéticamente MIR162 para la renovación de la autorización en virtud del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (solicitud EFSA-GMO-RX-025) [«Assessment of genetically modified maize MIR162 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-025)»]. EFSA Journal 2022;20(9):7562 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7562>.

⁴ En su octava legislatura, el Parlamento aprobó treinta y seis resoluciones de oposición a la autorización de

– Visto el artículo 112, apartados 2 y 3, de su Reglamento interno,

OMG. Además, en su novena legislatura, el Parlamento ha aprobado las siguientes resoluciones:

- Resolución del Parlamento Europeo, de 10 de octubre de 2019, sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se autoriza la comercialización de productos que se compongan de maíz modificado genéticamente MZHG0JG (SYN-ØØØJG-2), lo contengan o se hayan producido a partir de él, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO C 202 de 28.5.2021, p. 11).
- Resolución del Parlamento Europeo, de 10 de octubre de 2019, sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se renueva la autorización de comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de soja modificada genéticamente A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO C 202 de 28.5.2021, p. 15).
- Resolución del Parlamento Europeo, de 10 de octubre de 2019, sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9, y de maíz modificado genéticamente que combina dos, tres o cuatro de los eventos únicos MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 y DAS-40278-9, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO C 202 de 28.5.2021, p. 20).
- Resolución del Parlamento Europeo, de 14 de noviembre de 2019, sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se renueva la autorización de comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón modificado genéticamente LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3), con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO C 208 de 1.6.2021, p. 2).
- Resolución del Parlamento Europeo, de 14 de noviembre de 2019, sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se renueva la autorización de comercialización de los productos que se compongan de soja modificada genéticamente MON 89788 (MON-89788-1), la contengan o se hayan producido a partir de ella, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO C 208 de 1.6.2021, p. 7).
- Resolución del Parlamento Europeo, de 14 de noviembre de 2019, sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 y subcombinaciones MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 y NK603 × DAS-40278-9 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO C 208 de 1.6.2021, p. 12).
- Resolución del Parlamento Europeo, de 14 de noviembre de 2019, sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se autoriza la introducción en el mercado de los productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, y de maíz modificado genéticamente que combine dos, tres, cuatro o cinco de los eventos únicos Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 y GA21, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO C 208 de 1.6.2021, p. 18).
- Resolución del Parlamento Europeo, de 14 de mayo de 2020, sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de soja modificada genéticamente MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO C 323 de 11.8.2021, p. 7).
- Resolución del Parlamento Europeo, de 11 de noviembre de 2020, sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 y maíz modificado genéticamente combinando dos o tres de los eventos únicos MON 87427, MON 89034, MIR162 y NK603, y por la que se deroga la Decisión de Ejecución (UE) 2018/1111 de la Comisión de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO C 415 de 13.10.2021, p. 2).
- Resolución del Parlamento Europeo, de 11 de noviembre de 2020, sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de soja modificada genéticamente SYHT0H2 (SYN-ØØØH2-5), con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO C 415 de 13.10.2021, p. 8).

– Vista la propuesta de Resolución de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y

- Resolución del Parlamento Europeo, de 11 de noviembre de 2020, sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o hayan sido producidos a partir de maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 y maíz modificado genéticamente que combine dos, tres o cuatro de los eventos únicos MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 y NK603, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO C 415 de 13.10.2021, p. 15).
- Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de diciembre de 2020, sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de soja modificada genéticamente MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO C 445 de 29.10.2021, p. 36).
- Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de diciembre de 2020, sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o hayan sido producidos a partir de maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 y maíz modificado genéticamente que combine dos o tres de los eventos únicos MON 87427, MON 89034, MIR162 y MON 87411 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO C 445 de 29.10.2021, p. 43).
- Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de diciembre de 2020, sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se renueva la autorización de comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan 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 C 445 de 29.10.2021, p. 49).
- Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de diciembre de 2020, sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se renueva la autorización de comercialización de los productos que se compongan de maíz modificado genéticamente MON 88017 (MON-88017-3), lo contengan o se hayan producido a partir de él, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO C 445 de 29.10.2021, p. 56).
- Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de diciembre de 2020, sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se renueva la autorización de comercialización de los productos que se compongan de maíz modificado genéticamente MON 89034 (MON-89034-3), lo contengan o se hayan producido a partir de él, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO C 445 de 29.10.2021, p. 63).
- Resolución del Parlamento Europeo, de 11 de marzo de 2021, sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o hayan sido producidos a partir de algodón modificado genéticamente GHB614 × T304-40 × GHB119 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO C 474 de 24.11.2021, p. 66).
- Resolución del Parlamento Europeo, de 11 de marzo de 2021, sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o hayan sido producidos a partir de maíz modificado genéticamente MZIR098 (SYN-00098-3), con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO C 474 de 24.11.2021, p. 74).
- Resolución del Parlamento Europeo, de 7 de julio de 2021, sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente DAS-81419-2, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO C 99 de 1.3.2022, p. 45).
- Resolución del Parlamento Europeo, de 7 de julio de 2021, sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o hayan sido producidos a partir de soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-44406-6, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO C 99 de 1.3.2022, p. 52).
- Resolución del Parlamento Europeo, de 7 de julio de 2021, sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se autoriza la comercialización de los productos que contengan, se compongan o hayan sido producidos a partir de maíz modificado genéticamente 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, y de maíz modificado genéticamente que combine dos o tres de los eventos únicos 1507, MIR162, MON810 y NK603, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del

- Parlamento Europeo y del Consejo (DO C 99 de 1.3.2022, p. 59).
- Resolución del Parlamento Europeo, de 7 de julio de 2021, sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se renueva la autorización de comercialización de productos que contengan, se compongan o hayan sido producidos a partir de maíz modificado genéticamente Bt 11 (SYN-BTØ11-1), con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO C 99 de 1.3.2022, p. 66).
 - Resolución del Parlamento Europeo, de 15 de febrero de 2022, sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, consistan o sean producidos a partir de soja modificada genéticamente GMB151 (BCS-GM151-6), con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO C 342 de 6.9.2022, p. 22).
 - Resolución del Parlamento Europeo, de 15 de febrero de 2022, sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se renueva la autorización de comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón modificado genéticamente GHB614 (BCS-GHØØ2-5), con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO C 342 de 6.9.2022, p. 29).
 - Resolución del Parlamento Europeo, de 9 de marzo de 2022, sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de algodón modificado genéticamente GHB811 (BCS-GH811-4), con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO C 347 de 9.9.2022, p. 48).
 - Resolución del Parlamento Europeo, de 9 de marzo de 2022, sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de colza oleaginosa modificada genéticamente 73496 (DP-Ø73496-4) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO C 347 de 9.9.2022, p. 55).
 - Resolución del Parlamento Europeo, de 6 de abril de 2022, sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de soja modificada genéticamente MON 87769 × MON 89788 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO C 434 de 15.11.2022, p. 42).
 - Resolución del Parlamento Europeo, de 23 de junio de 2022, sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se autoriza la comercialización de los productos que contengan, se compongan o hayan sido producidos a partir de maíz modificado genéticamente DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603, y de maíz modificado genéticamente que combine dos o tres de los eventos únicos DP4114, MON 810, MIR604 y NK603, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO C 32 de 27.1.2023, p. 6).
 - Resolución del Parlamento Europeo, de 23 de junio de 2022, sobre la Decisión de Ejecución (UE) 2022/797 de la Comisión, de 19 de mayo de 2022, por la que se autoriza la comercialización de productos que estén compuestos de maíz modificado genéticamente NK603 × T25 × DAS-40278-9 y su subcombinación T25 × DAS-40278-9, lo contengan o se hayan producido a partir de él, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO C 32 de 27.1.2023, p. 14).
 - Resolución del Parlamento Europeo, de 13 de diciembre de 2022, sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se renueva la autorización de comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de soja modificada genéticamente A5547-127 (ACS-GMØØ6-4), con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO C 177 de 17.5.2023, p. 2).
 - Resolución del Parlamento Europeo, de 14 de marzo de 2023, sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de colza oleaginosa modificada genéticamente 94100 (MON-941ØØ-2) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (Textos Aprobados, P9_TA(2023)0063).
 - Resolución del Parlamento Europeo, de 11 de mayo de 2023, sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se renueva la autorización para comercializar productos que se compongan de algodón modificado genéticamente 281-24-236 × 3006-210-23, lo contengan o se hayan producido a partir de él, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (Textos Aprobados, P9_TA(2023)0202).

- A. Considerando que mediante la Decisión de Ejecución 2012/651/UE⁵ de la Comisión se autorizó la comercialización de alimentos y piensos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente MIR162 («maíz modificado genéticamente»); que el ámbito de esta autorización incluía también la comercialización de productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan o se compongan de maíz modificado genéticamente, para el mismo uso que cualquier otro maíz, a excepción del cultivo;
- B. Considerando que, el 12 de febrero de 2021, Syngenta Crop Protection NV/SA, con sede en Bélgica, en nombre de Syngenta Crop Protection AG, con sede en Suiza, presentó una solicitud a la Comisión, de conformidad con los artículos 11 y 23 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, para la renovación de la autorización;
- C. Considerando que, el 31 de mayo de 2012, la EFSA adoptó un dictamen favorable, publicado el 21 de junio de 2012, en relación con la solicitud de autorización inicial⁶;
- D. Considerando que, el 1 de septiembre de 2022, la EFSA adoptó un Dictamen favorable en relación con la renovación de la autorización del maíz modificado genéticamente, que se publicó el 22 de septiembre de 2022;
- E. Considerando que el maíz modificado genéticamente ha sido diseñado para producir la proteína VIP3a20 (una «toxina Bt»), que es tóxica para determinadas plagas de lepidópteros;

Cuestiones pendientes relativas a las toxinas Bt

- F. Considerando que la toxicidad de la toxina Bt se evaluó sobre la base de estudios de alimentación, utilizando únicamente la proteína Bt aislada producida por bacterias⁷; que

– Resolución del Parlamento Europeo, de 12 de septiembre de 2023, sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se autoriza la comercialización de productos que se compongan de maíz modificado genéticamente MON 87419, lo contengan o se hayan producido a partir de él, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (Textos Aprobados, P9_TA(2023)0307).

– Resolución del Parlamento Europeo, de 12 de septiembre de 2023, sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se autoriza la comercialización de productos que se compongan de maíz modificado genéticamente GA21 × T25, lo contengan o se hayan producido a partir de él, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (Textos Aprobados, P9_TA(2023)0308).

⁵ Decisión de Ejecución 2012/651/UE de la Comisión, de 18 de octubre de 2012, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan de o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente MIR162 (SYN-IR162-4) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 290 de 20.10.2012, p. 14).

⁶ «Scientific opinion of the EFSA Panel on Genetically Modified Organisms on application (EFSA-GMO-DE-2010-82) for the placing on the market of insect resistant genetically modified maize MIR162 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta» [«Dictamen científico de la Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA sobre la solicitud (EFSA-GMO-DE-2010-82) para la comercialización del maíz modificado genéticamente MIR162, resistente a los insectos, destinado a la alimentación humana y animal, su importación y su transformación, presentada por Syngenta con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003]. EFSA Journal 2012;10(6): 2756. doi:10.2903/j.efsa.2012.2756. Disponible en línea: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2756>

⁷ Dictamen de la EFSA sobre la autorización inicial, página 13:

la relevancia que se puede atribuir a las pruebas toxicológicas realizadas con proteínas aisladas es escasa, ya que las toxinas Bt en cultivos modificados genéticamente, como el maíz, el algodón y la soja, son intrínsecamente más tóxicas que las toxinas Bt aisladas; que esto se debe a que los inhibidores de la proteasa presentes en el tejido vegetal pueden aumentar la toxicidad de las toxinas Bt retrasando su degradación; que este fenómeno ha quedado probado en una serie de estudios científicos, como el realizado para Monsanto hace treinta años, que mostró que incluso la presencia de niveles extremadamente bajos de inhibidores de la proteasa multiplicó hasta por veinte la toxicidad de las toxinas Bt⁸;

- G. Considerando que esta mayor toxicidad no se tiene en cuenta en las evaluaciones de riesgos de la EFSA, a pesar de que es pertinente para los vegetales Bt autorizados para su importación en la Unión; que no pueden descartarse riesgos para los seres humanos y los animales que consuman alimentos y piensos que contengan toxinas Bt, derivados de este aumento de la toxicidad debido a la interacción entre los inhibidores de la proteasa y las toxinas Bt;
- H. Considerando que hay varios estudios en los que se han observado posibles efectos secundarios sobre el sistema inmunitario por la exposición a toxinas Bt y que algunas de dichas toxinas pueden tener propiedades adyuvantes⁹, lo que significa que pueden aumentar la capacidad alergénica de otras proteínas con las que entren en contacto;
- I. Considerando que, en una patente expedida recientemente por la Oficina Europea de Patentes¹⁰, el titular de la patente, Syngenta, afirma que el maíz que contiene proteínas vip3 tiende a presentar una disminución de la fertilidad; que en la patente se afirma que se ha observado que la vip3 provoca una disminución de la fertilidad masculina en determinadas plantas de maíz consanguíneas en condiciones normales de cultivo, que el grado de disminución de la fertilidad masculina también se ve afectado por factores medioambientales, como la disponibilidad de agua y la temperatura, y que en las reducciones de la fertilidad masculina inducidas por la vip3, las condiciones de sequía y altas temperaturas acentúan la reducción de la fertilidad masculina;
- J. Considerando que, dado que la reducción de la fertilidad observada parece ser más pronunciada en condiciones de sequía y de altas temperaturas, es una hipótesis plausible que el cambio climático deba considerarse un factor relevante en las evaluaciones de riesgos de las plantas modificadas genéticamente que contienen genes vip3, incluido el

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2756>.

⁸ MacIntosh, S.C., Kishore, G.M., Perlak, F.J., Marrone, P.G., Stone, T.B., Sims, S.R. y Fuchs, R.L.: «Potentiation of *Bacillus thuringiensis* insecticidal activity by serine protease inhibitors» (Potenciación de la actividad insecticida de la *Bacillus thuringiensis* mediante inhibidores de la proteasa serina), *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 1990, 38, pp. 1145-1152,

<https://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/jf00094a051>.

⁹ Se puede encontrar una reseña de dichos estudios en Rubio-Infante, N. y Moreno-Fierros, L.: «An overview of the safety and biological effects of *Bacillus thuringiensis* Cry toxins in mammals» (Una visión general de la seguridad y los efectos biológicos de las toxinas Cry del *Bacillus thuringiensis* en los mamíferos), *Journal of Applied Toxicology*, mayo de 2016, 36(5), pp. 630-648,

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/jat.3252>.

¹⁰ <https://data.epo.org/publication-server/pdf-document?pn=3632202&ki=B1&cc=EP&pd=20220720>

maíz modificado genéticamente, lo que requiere la realización de estudios en una amplia gama de condiciones ambientales;

- K. Considerando que la información sobre la reducción de la fertilidad plantea otras cuestiones que también deberían haberse investigado exhaustivamente en el marco de la evaluación realizada por la EFSA, en particular en qué medida se ve afectado el origen genético del maíz modificado genéticamente por la reducción de la fertilidad y qué otros aspectos del maíz modificado genéticamente pueden verse afectados;
- L. Considerando que, no obstante, Syngenta no transmitió a la EFSA esta información sobre la disminución de la fertilidad como parte del proceso para la renovación de la autorización del maíz modificado genéticamente;
- M. Considerando que, durante el período de consulta en relación con la solicitud de autorización inicial, los Estados miembros presentaron numerosas observaciones críticas con respecto al proyecto de dictamen de la EFSA¹¹; que entre estas observaciones críticas se incluyen las siguientes: que la evaluación toxicológica carece de información sobre los efectos a largo plazo, en la reproducción o en el desarrollo, que no se ha realizado un análisis en profundidad de las diferencias significativas observadas en las evaluaciones agronómicas y comparativas, que los datos facilitados por el solicitante no son suficientes para completar la evaluación del riesgo medioambiental y que la amplia clasificación como «información comercial confidencial» de datos de bioseguridad básicos relacionados con la biología del maíz modificado genéticamente resulta inaceptable;
- N. Considerando que, durante el período de consultas en relación con la solicitud de renovación, los Estados miembros volvieron a presentar observaciones con respecto al proyecto de dictamen de la EFSA¹²; que una autoridad de un Estado miembro que formuló observaciones sobre la renovación constató que la evaluación del riesgo no podía finalizarse porque faltaba información importante, especialmente sobre la especificidad y la toxicidad de la proteína insecticida Vip3Aa20 y para todas las vías de exposición, salvo en lo relativo a la pérdida y el derramamiento, y que el plan de seguimiento y los informes de seguimiento de 2013 a 2020 presentan numerosas deficiencias y no están en consonancia con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹³ ni con las directrices correspondientes, ni con las orientaciones de la EFSA de 2011 sobre el seguimiento medioambiental posterior a la comercialización de las plantas modificadas genéticamente;
- O. Considerando que el uso de cultivos modificados genéticamente Bt da lugar a una exposición continua de organismos objetivo y no objetivo a las toxinas Bt; que no pueden excluirse los efectos en organismos no objetivo; que el amplio uso de cultivos

¹¹ Observaciones de los Estados miembros, accesibles a través del portal OpenEFSA: <https://open.efsa.europa.eu/>

¹² Observaciones de los Estados miembros, accesibles a través del portal OpenEFSA: <https://open.efsa.europa.eu/>

¹³ 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*).

modificados genéticamente Bt está dando lugar a una mayor resistencia de las plagas objetivo;

Proceso decisorio no democrático

- P. Considerando que en la votación del 3 de julio de 2023 en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos al que se refiere el artículo 35 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 no se emitió ningún dictamen, lo que significa que la autorización no fue apoyada por una mayoría cualificada de Estados miembros; que en la votación del 8 de septiembre de 2023 en el Comité de Apelación tampoco se emitió ningún dictamen;
- Q. Considerando que la Comisión reconoce que es problemático que las decisiones de autorización de OMG sigan siendo adoptadas por la Comisión sin una mayoría cualificada de Estados miembros a favor, lo que verdaderamente constituye una excepción en el marco de las autorizaciones de productos en su conjunto, pero que se ha convertido en la norma a la hora de adoptar decisiones relativas a las autorizaciones de alimentos y piensos modificados genéticamente;
- R. Considerando que, en su octava legislatura, el Parlamento Europeo aprobó un total de treinta y seis resoluciones de oposición a la comercialización de OMG como alimentos y piensos (treinta y tres resoluciones) y al cultivo de dichos organismos en la Unión (tres resoluciones); que, en su novena legislatura, el Parlamento Europeo ya se ha opuesto en treinta y cuatro ocasiones a la comercialización de OMG; que no hubo una mayoría cualificada de Estados miembros a favor de la autorización de ninguno de esos organismos; que entre los motivos por los que los Estados miembros no apoyaron las autorizaciones estaba la inobservancia del principio de precaución en el proceso de autorización y las dudas científicas sobre la evaluación del riesgo;
- S. Considerando que, pese a reconocer las deficiencias democráticas, la falta de apoyo de los Estados miembros y la oposición del Parlamento, la Comisión sigue autorizando importaciones de cultivos modificados genéticamente para alimentos y piensos;
1. Considera que este proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión excede de las competencias de ejecución establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1829/2003;
 2. Considera que el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión no es conforme con el Derecho de la Unión al ser incompatible con el propósito del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, que es, con arreglo a los principios generales establecidos en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁴, proporcionar la base para lograr un elevado nivel de protección de la vida y la salud de las personas, de la salud y el bienestar de los animales, del medio ambiente y de los intereses de los

¹⁴ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

consumidores en relación con los alimentos y piensos modificados genéticamente, al tiempo que se garantiza el funcionamiento eficaz del mercado interior;

3. Pide a la Comisión que retire su proyecto de Decisión de Ejecución y presente un nuevo proyecto al Comité;
4. Pide a la EFSA que investigue las diferencias sustanciales entre las toxinas Bt nativas y las expresadas por los transgenes sintéticos en las plantas de cultivo modificadas genéticamente, y que amplíe su evaluación de riesgos a fin de tener plenamente en cuenta todas las interacciones y los efectos combinatorios entre las toxinas Bt, las plantas modificadas genéticamente y sus constituyentes, el medio ambiente, así como los efectos sobre la salud y la seguridad alimentaria;
5. Pide a la EFSA que deje de aceptar los estudios de toxicidad basados en proteínas aisladas que probablemente sean diferentes en cuanto a su estructura y efectos biológicos de los producidos por la propia planta, y que exija que todos los ensayos se realicen con tejido de la planta modificada genéticamente;
6. Encarga a su presidenta que transmita la presente Resolución al Consejo y a la Comisión, así como a los Gobiernos y Parlamentos de los Estados miembros.