

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/2085 DE LA COMISIÓN

de 28 de noviembre de 2019

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 y las 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

[notificada con el número C(2019) 8419]

(El texto en lengua francesa es el único auténtico)

(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 11 de enero de 2013, Dow AgroSciences Europe presentó a la autoridad nacional competente de los Países Bajos, en nombre de Dow AgroSciences LLC, 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, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 («la solicitud»). La solicitud se refería también a la comercialización de productos que contengan o se compongan de maíz modificado genéticamente MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 o para cualquier uso que no sea como alimento o pienso, a excepción del cultivo.
- (2) Asimismo, la solicitud se refería a la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de las diez subcombinaciones de los eventos de transformación únicos que constituyen el maíz MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9. Siete de estas subcombinaciones ya están autorizadas: MON 89034 × 1507, autorizada por la Decisión de Ejecución 2013/650/UE de la Comisión ⁽²⁾; MON 89034 × NK603, autorizada por la Decisión de Ejecución (UE) 2018/1111 de la Comisión ⁽³⁾; 1507 × NK603, autorizada por la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1306 de la Comisión ⁽⁴⁾; MON 89034 × 1507 × NK603, autorizada por la Decisión de Ejecución 2013/648/UE de la Comisión ⁽⁵⁾; y MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, autorizadas por la Decisión de Ejecución C(2019)8425 de la Comisión ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisión de Ejecución 2013/650/UE de la Comisión, de 6 de noviembre de 2013, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente (MG) MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), cuatro maíces MG relacionados que combinan tres eventos únicos MG diferentes [MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)] y cuatro maíces MG relacionados que combinan dos eventos únicos MG diferentes [MON89034 × 1507 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1), MON89034 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON 88017 × 59122 (MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)] con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 302 de 13.11.2013, p. 47).

⁽³⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2018/1111 de la Comisión, de 3 de agosto de 2018, 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 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6) y de maíz modificado genéticamente que combine dos de los eventos MON 87427, MON 89034 y NK 603, y por la que se deroga la Decisión 2010/420/UE (DO L 203 de 10.8.2018, p. 20).

⁽⁴⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2019/1306 de la Comisión, de 26 de julio de 2019, por la que se renueva, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, la autorización de comercialización de productos que contengan maíz modificado genéticamente 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), se compongan de dicho maíz o se hayan producido a partir de él (DO L 204 de 2.8.2019, p. 75).

⁽⁵⁾ Decisión de Ejecución 2013/648/UE de la Comisión, de 6 de noviembre de 2013, 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 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 302 de 13.11.2013, p. 38).

⁽⁶⁾ 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.

- (3) La presente Decisión abarca las tres subcombinaciones restantes que figuran en la solicitud: MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9; 1507 × NK603 × DAS-40278-9 y NK603 × DAS-40278-9.
- (4) De conformidad con el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, la solicitud iba acompañada de la información y las conclusiones sobre la evaluación del riesgo llevada a cabo conforme a los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾. También comprendía la información exigida con arreglo a los anexos III y IV de la citada Directiva y un plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con su anexo VII.
- (5) El 16 de enero de 2019, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ⁽⁸⁾. La Autoridad llegó a la conclusión de que el maíz modificado genéticamente MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 y sus subcombinaciones, tal como se describen en la solicitud, son tan seguros como sus referentes de comparación no modificados genéticamente y como las variedades de referencia de maíz no modificadas genéticamente sometidas a ensayo por lo que se refiere a los efectos potenciales en la salud humana y animal y en el medio ambiente.
- (6) En su dictamen, la Autoridad analizó todas las cuestiones 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.
- (7) La Autoridad también concluyó 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) Teniendo en cuenta estas conclusiones, debe autorizarse, para los usos mencionados en la solicitud, la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 y sus tres subcombinaciones indicadas en el considerando 3 y enumeradas en la solicitud.
- (9) Mediante carta de 13 de septiembre de 2018, Dow AgroSciences Europe informó a la Comisión de que Dow AgroSciences Distribution S.A.S., con sede en Francia, es el nuevo representante en la Unión de Dow AgroSciences LLC, con sede en los Estados Unidos. Mediante cartas de 7 de septiembre de 2018 y 12 de octubre de 2018 respectivamente, Dow AgroSciences Distribution S.A.S. y Dow AgroSciences LLC confirmaron su acuerdo.
- (10) Debe asignarse un identificador único a cada organismo modificado genéticamente modificado al que se aplique la presente Decisión, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁹⁾.
- (11) 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 ⁽¹⁰⁾. No obstante, para garantizar que dichos productos se utilicen dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que entran en su ámbito de aplicación, exceptuando los productos alimenticios, debe complementarse con una indicación clara de que los productos no están destinados al cultivo.

⁽⁷⁾ 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 (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

⁽⁸⁾ Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA, Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829-2003 [«Dictamen científico sobre la evaluación del maíz modificado genéticamente MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 y las subcombinaciones, con independencia de su origen, para su uso en alimentos y piensos, su importación y su transformación, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003»] (solicitud EFSA-GMO-NL-2013-112). *EFSA Journal* 2019;17(1):5522.

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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 éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

- (12) 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 ⁽¹¹⁾.
- (13) 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 poscomercialización para el consumo de los alimentos y los piensos, ni para 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.
- (14) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente a que se refiere el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (15) 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) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹²⁾.
- (16) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió 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

Organismos modificados genéticamente e identificadores únicos

De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004, se asignan identificadores únicos al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.), según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión:

- a) el identificador único MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 para el maíz modificado genéticamente MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9;
- b) el identificador único MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 para el maíz modificado genéticamente MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9;
- c) el identificador único DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 para el maíz modificado genéticamente 1507 × NK603 × DAS-40278-9;
- d) el identificador único MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 para el maíz modificado genéticamente NK603 × DAS-40278-9.

Artículo 2

Autorización

Se autorizan los siguientes productos a los efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:

- a) los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente mencionado en el artículo 1;

⁽¹¹⁾ 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).

⁽¹²⁾ 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).

- b) los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente mencionado en el artículo 1;
- c) los productos que contengan o se compongan del maíz modificado genéticamente mencionado en el artículo 1 para cualquier uso distinto 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, así como el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «maíz».
2. La indicación «no apto para el cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan o se compongan del maíz modificado genéticamente mencionado en el artículo 1, a excepción de los productos mencionados en el artículo 2, letra a).

Artículo 4

Método de detección

El método establecido en la letra d) del anexo será aplicable para la detección del maíz modificado genéticamente mencionado en el artículo 1.

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 ejecución 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 establecido en virtud del artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

Artículo 7

Titular de la autorización

El titular de la autorización será Dow AgroSciences LLC, Estados Unidos, representado en la Unión por Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francia.

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 Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280, Guyancourt, Francia.

Hecho en Bruselas, el 28 de noviembre de 2019.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

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

Nombre: Dow AgroSciences LLC
Dirección: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Estados Unidos

Representado en la Unión por: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Francia.

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

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) al que se hace referencia en la letra e);
- 2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) al que se hace referencia en la letra e);
- 3) productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) al que se hace referencia en la letra e) para cualquier uso distinto de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente MON-89Ø34-3 expresa los genes *cry1A.105* y *cry2Ab2*, que confieren protección contra determinadas plagas de lepidópteros.

El maíz modificado genéticamente DAS-Ø15Ø7-1 expresa el gen *cry1F*, que confiere protección contra determinadas plagas de lepidópteros, y el gen *pat*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio.

El maíz modificado genéticamente MON-ØØ6Ø3-6 expresa el gen *cp4 epsps*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glifosato.

El maíz modificado genéticamente DAS4Ø278-9 expresa el gen *aad-1*, que confiere tolerancia a los herbicidas ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) y ariloxifenoxipropionato (AOPP).

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 el cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan o se compongan del maíz modificado genéticamente mencionado en la letra e), a excepción de los productos mencionados en el punto 1, letra b), del presente anexo.

d) **Método de detección:**

- 1) Los métodos de detección por PCR cuantitativa específicos para cada evento son los validados para los eventos del maíz modificado genéticamente MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-ØØ6Ø3-6 y DAS-4Ø278-9 y para el maíz de grupo MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9.
- 2) Validados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, publicado en: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- 3) Material de referencia: AOCs 0906 (para MON-89Ø34-3), accesible a través de la Sociedad de la Industria Petroquímica de los Estados Unidos en <https://www.aocs.org/crm#maize>, y ERM[®]-BF418 (para DAS-Ø15Ø7-1), ERM[®]-BF415 (para MON-ØØ6Ø3-6) y ERM[®]-BF433 (para DAS-4Ø278-9), accesibles a través del Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea en <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Identificadores únicos:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9.

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 notifica*].

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 de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

[Enlace: *plan publicado en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente*]

i) **Requisitos de seguimiento poscomercialización del uso de los alimentos para el consumo humano:**

No se exigen.

Nota: Es posible que los enlaces a los documentos pertinentes tengan que modificarse con el tiempo. Estas modificaciones se harán públicas mediante la actualización del registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente.
