



2024/1828

4.7.2024

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1828 DE LA COMISIÓN

de 2 de julio de 2024

por la que se renueva la autorización de comercialización de piensos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente MON 810 y de alimentos y piensos producidos a partir de él, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por la que se deroga la Decisión de Ejecución (UE) 2017/1207 de la Comisión

[notificada con el número C(2024) 4493]

(El texto en lengua neerlandesa 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 11, apartado 3, y su artículo 23, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Decisión de Ejecución 2013/649/UE de la Comisión ⁽²⁾ se autorizó la comercialización de polen producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 810, como alimento e ingrediente alimentario o como componente de los mismos.
- (2) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2017/1207 de la Comisión ⁽³⁾ se renovó la autorización de comercialización de los alimentos e ingredientes alimentarios existentes producidos a partir de maíz modificado genéticamente MON 810, salvo el polen, de los piensos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente MON 810 o se hayan producido a partir de él, y de los productos que contengan maíz modificado genéticamente MON 810 o estén compuestos por él para cualquier uso distinto del de alimento o pienso, a excepción del cultivo.
- (3) El 6 de octubre de 2022, Bayer Agriculture BV, con sede en Bélgica, en nombre de Bayer CropScience LP, con sede en los Estados Unidos, presentó a la Comisión una solicitud para renovar la Decisión de Ejecución 2013/649/UE y la Decisión de Ejecución (UE) 2017/1207. De conformidad con el artículo 11, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, el período de autorización del polen modificado genéticamente producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 810 para los usos alimentarios contemplados en la Decisión de Ejecución 2013/649/UE se ha prorrogado automáticamente hasta que se adopte una decisión sobre la solicitud de renovación.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>.

⁽²⁾ Decisión de Ejecución 2013/649/UE de la Comisión, de 6 de noviembre de 2013, por la que se autoriza la comercialización de polen producido a partir de maíz MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 302 de 13.11.2013, p. 44, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/649/oj).

⁽³⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2017/1207 de la Comisión, de 4 de julio de 2017, que renueva la autorización de comercialización de productos de maíz modificado genéticamente MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 173 de 6.7.2017, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/1207/oj).

- (4) El 19 de enero de 2024, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió un dictamen científico favorable ⁽⁴⁾. En él se llegaba a la conclusión de que la solicitud de renovación no contenía pruebas de la existencia de nuevos peligros, exposiciones modificadas ni incertidumbres científicas que cambiasen las conclusiones de las evaluaciones del riesgo originales sobre el maíz modificado genéticamente MON 810, adoptadas por la Autoridad en 2009 ⁽⁵⁾ y en 2012 ⁽⁶⁾.
- (5) En su dictamen científico, la Autoridad analizó todas las cuestiones 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.
- (6) 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.
- (7) Teniendo en cuenta estas conclusiones, procede renovar la autorización de comercialización de piensos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente MON 810 o hayan sido producidos a partir de él, de alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de maíz modificado genéticamente MON 810, incluido el polen producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 810, como alimento e ingrediente alimentario o como componente de los mismos, y de productos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente MON 810 para usos distintos del de alimento y pienso, a excepción del cultivo.
- (8) En el marco de la autorización inicial por medio de la Decisión de Ejecución 2013/649/UE, se asignó al maíz modificado genéticamente MON 810 un identificador único de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁷⁾.
- (9) 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 ⁽⁸⁾.
- (10) El titular de la autorización debe presentar informes anuales sobre la ejecución y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de los efectos medioambientales. Esos resultados deben presentarse de conformidad con los requisitos establecidos en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽⁹⁾.

⁽⁴⁾ Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA, 2024. «Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 810 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF-2022-9450)» [«Dictamen científico sobre la evaluación del maíz modificado genéticamente MON 810 para la renovación de la autorización con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (expediente GMFF-2022-9450)», disponible en inglés], *EFSA Journal* 2024;22:e8489, 13 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8489>.

⁽⁵⁾ Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA, 2009. «Scientific Opinion on applications (EFSA-GMO-RX-MON810) for renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto» [«Dictamen científico sobre las solicitudes (EFSA-GMO-RX-MON810) de Monsanto para la renovación de la autorización de comercialización de: 1) alimentos e ingredientes alimentarios existentes producidos a partir de maíz modificado genéticamente MON 810 resistente a los insectos; 2) piensos que contengan o estén compuestos por maíz MON 810, incluido el uso de semillas para el cultivo; y 3) aditivos para alimentos y para piensos y materias primas para piensos producidos a partir de maíz MON 810, todos con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003», disponible en inglés], *EFSA Journal* 2009;1149, 1-85, 85 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1149>.

⁽⁶⁾ Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA, 2012. «Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2012-107) for the placing on the market of maize MON 810 pollen under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto» [«Dictamen científico sobre una solicitud (EFSA-GMO-NL-2012-107) de Monsanto para la comercialización de polen de maíz MON 810 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003», disponible en inglés], *EFSA Journal* 2012;10(12):3022, 9 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.3022>.

⁽⁷⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

⁽⁸⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽⁹⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

- (11) 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 posterior a la comercialización, en relación con el consumo de alimentos y piensos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente MON 810 o hayan sido producidos a partir de él y de alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de maíz modificado genéticamente MON 810, 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.
- (12) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos a los que se aplica 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.
- (13) Dado que las disposiciones de la presente Decisión se solapan con las disposiciones de la Decisión de Ejecución (UE) 2017/1207, y por razones de seguridad jurídica, procede derogar la Decisión de Ejecución (UE) 2017/1207.
- (14) 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 ⁽¹⁰⁾.
- (15) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no ha emitido ningún dictamen en el plazo fijado por su presidencia. 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 asigna al maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente MON 810, especificado en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único MON-ØØ81Ø-6.

Artículo 2

Renovación de la autorización

Se renueva la autorización de comercialización de los siguientes productos:

- a) alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de maíz modificado genéticamente MON-ØØ81Ø-6;
- b) piensos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente MON-ØØ81Ø-6 o hayan sido producidos a partir de él;
- c) productos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente MON-ØØ81Ø-6, para usos distintos de los contemplados en las letras a) y b), a excepción del cultivo.

Artículo 3

Etiquetado

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».

⁽¹⁰⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

*Artículo 4***Método de detección**

Para la detección del maíz modificado genéticamente MON-ØØ81Ø-6 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 ejecute el plan de seguimiento de los efectos medioambientales contemplado en la letra h) del anexo.
2. El titular de la autorización deberá presentar a la Comisión informes anuales sobre la ejecución y los resultados de las actividades del plan de seguimiento, conforme al formato establecido en la Decisión 2009/770/CE.

*Artículo 6***Registro Comunitario**

La información que figura en el anexo se introducirá en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente, al que se hace referencia en el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

*Artículo 7***Derogación**

Queda derogada la Decisión de Ejecución (UE) 2017/1207.

*Artículo 8***Titular de la autorización**

El titular de la autorización será Bayer CropScience LP, representado en la Unión por Bayer Agriculture BV.

*Artículo 9***Validez**

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

*Artículo 10***Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión es Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Misuri 63167, Estados Unidos, representado en la Unión por Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 2 de julio de 2024.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión

ANEXO

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

Nombre: Bayer CropScience LP

Dirección: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Misuri 63167, Estados Unidos

Representado en la Unión por: Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica.

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

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de maíz modificado genéticamente MON-ØØ81Ø-6;
- 2) piensos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente MON-ØØ81Ø-6 o hayan sido producidos a partir de él;
- 3) productos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente MON-ØØ81Ø-6, para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente MON-ØØ81Ø-6 expresa el gen *Cry1Ab*, que confiere protección contra la depredación por determinadas plagas de insectos lepidópteros, incluidos el taladro europeo (*Ostrinia nubilalis*) y otros taladros (*Sesamia* spp.).

c) **Etiquetado:**

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».

d) **Método de detección:**

- 1) Método basado en la RCP cuantitativa en tiempo real para eventos específicos, para la detección del maíz modificado genéticamente MON-ØØ81Ø-6.
- 2) Este método es validado por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y está publicado en <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
- 3) Material de referencia: ERM-BF413 y ERM-AD413, accesibles a través del Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea, en <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Identificador único:**

MON-ØØ81Ø-6.

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 Pienso Modificados Genéticamente cuando se notifique*].

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 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.
[Enlace: *plan publicado en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente*].
- i) **Plan de seguimiento posterior a la comercialización:**
No se exige.

Nota: es posible que los enlaces a los documentos pertinentes tengan que modificarse con el tiempo. En tal caso, 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).