

2025/699

11.4.2025

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2025/699 DE LA COMISIÓN**de 9 de abril de 2025****por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente DP910521 o hayan sido producidos a partir de él, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2025) 2114]***(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 7, apartado 3, y su artículo 19, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 27 de junio de 2022, Corteva Agriscience Belgium B.V., con sede en Bélgica, presentó a la autoridad nacional competente de los Países Bajos, en nombre de Corteva Agriscience LLC, con sede en los Estados Unidos, una solicitud para comercializar alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente DP910521 o se hayan producido a partir de él, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 («solicitud»). La solicitud se refería asimismo a la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente DP910521 para usos distintos de alimentos y piensos, a excepción del cultivo.
- (2) 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 de la evaluación del riesgo que se había llevado a cabo según los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾. También incluía la información que debe facilitarse conforme a los anexos III y IV de dicha Directiva y un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme a su anexo VII.
- (3) El 1 de agosto de 2024, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») emitió un dictamen científico favorable sobre el maíz modificado genéticamente DP910521 de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ⁽³⁾. La Autoridad concluyó que el maíz modificado genéticamente DP910521, tal como se describe en la solicitud, es tan seguro como su equivalente convencional y como las variedades de referencia de maíz no modificadas genéticamente sometidas a ensayo con respecto a los efectos potenciales en la salud humana y animal y en el medio ambiente. La Autoridad llegó asimismo a la conclusión de que el consumo de maíz modificado genéticamente DP910521 no representa ningún problema nutricional.
- (4) En su dictamen científico, la Autoridad analizó todas las cuestiones y las preocupaciones que habían planteado los Estados miembros en el marco de la consulta a las autoridades nacionales competentes, tal como se regula en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (5) La Autoridad llegó asimismo a la conclusión de 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.

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

⁽²⁾ 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>).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA), 2024: «Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize DP910521 (application GMFF-2021-2473)» [«Dictamen científico sobre la evaluación del maíz modificado genéticamente DP910521» (solicitud GMFF-2021-2473)]. *EFSA Journal* 2024; 22(8):8887; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8887>.

- (6) Habida cuenta de estas conclusiones, procede autorizar la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente DP910521 o hayan sido producidos a partir de él, para los usos indicados en la solicitud.
- (7) Debe asignarse al maíz modificado genéticamente DP910521 un identificador único de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (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 ⁽⁵⁾. Sin embargo, a fin de garantizar que dichos productos sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que contengan o estén compuestos de maíz modificado genéticamente DP910521, exceptuando los alimentos y los ingredientes alimentarios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.
- (9) 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 con arreglo a los requisitos establecidos en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽⁶⁾.
- (10) El dictamen de la Autoridad no justifica la imposición de otras condiciones o restricciones específicas a la comercialización, la utilización y la manipulación de alimentos y piensos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente DP910521 o se hayan producido a partir de él, ni tampoco para la protección de ecosistemas o del medio ambiente y 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.
- (11) 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, al que se hace referencia 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 ⁽⁷⁾.
- (13) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió un 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.

⁽⁴⁾ 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>).

⁽⁵⁾ 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>).

⁽⁶⁾ 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>).

⁽⁷⁾ 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>).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004, se asigna al maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente DP910521, especificado en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único DP-91Ø521-2.

Artículo 2

Autorización

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

- a) los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente DP-91Ø521-2 o se hayan producido a partir de él;
- b) los piensos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente DP-91Ø521-2 o se hayan producido a partir de él;
- c) los productos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente DP-91Ø521-2, para usos distintos de los contemplados en las letras a) y b), a excepción del cultivo.

Artículo 3

Etiquetado

1. En lo que respecta a 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 organismo se denominará «maíz».
2. En la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente DP-91Ø521-2 al que se hace referencia en el artículo 1, deberá figurar la indicación «no apto para el cultivo», a excepción de los productos contemplados en el artículo 2, letra a).

Artículo 4

Método de detección

Para detectar el maíz modificado genéticamente DP-91Ø521-2, se aplicará el método que se indica en la letra d) del anexo.

Artículo 5

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales

1. El titular de la autorización velará por que se implante y se ejecute 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 ejecución y los resultados de las actividades del plan de seguimiento, que deberán ajustarse 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***Titular de la autorización**

El titular de la autorización será Corteva Agriscience LLC, representado en la Unión por Corteva Agriscience Belgium B.V.

*Artículo 8***Validez**

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

*Artículo 9***Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión es Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road, Indianápolis, Indiana 46268-1054, Estados Unidos, representado en la Unión por Corteva Agriscience Belgium B.V., rue Montoyer 25, 1000 Bruselas, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 9 de abril de 2025.

Por la Comisión

Olivér VÁRHELYI

Miembro de la Comisión

ANEXO

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

Nombre: Corteva Agriscience LLC

Dirección: 9330 Zionsville Road, Indianápolis, IN 46268-1054, Estados Unidos;

representado en la Unión por Corteva Agriscience Belgium B.V., rue Montoyer 25, 1000 Bruselas, (Bélgica).

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

- 1) los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o estén compuestos por maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente DP-91Ø521-2 o se hayan producido a partir de él;
- 2) los piensos que contengan o estén compuestos por maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente DP-91Ø521-2 o se hayan producido a partir de él;
- 3) los productos que contengan o estén compuestos por maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente DP-91Ø521-2 para usos distintos de los dispuestos en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente DP-91Ø521-2 expresa el gen *mo-pat*, que confiere tolerancia a los herbicidas que contienen glufosinato de amonio, el gen *cry1B.34*, que confiere protección contra determinadas plagas de insectos lepidópteros, y el gen *pmi*, que se utilizó como marcador de selección en el proceso de modificación genética.

c) **Etiquetado:**

- 1) en lo referente a 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 organismo se denominará «maíz»;
- 2) en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente DP-91Ø521-2, deberá figurar la indicación «no apto para el cultivo», 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 eventos específicos, para la cuantificación del maíz modificado genéticamente DP-91Ø521-2;
- 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: puede accederse a material de referencia de AOCS 0822-B (en relación con la variante DP-91Ø521-2) y AOCS 0822-A (en lo relativo a su equivalente sin modificación genética) a través de la Sociedad de la Industria Petroquímica de los Estados Unidos (AOCS), en el sitio web <https://www.aocs.org/crm?SSO=True>.

e) **Identificador único:**

DP-91Ø521-2

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: *se publicará en el Registro de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente cuando se notifique*].

g) **Condiciones o restricciones impuestas a la comercialización, la utilización o la manipulación de los productos:**

Ninguna.

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 relativos al uso de los alimentos para el consumo humano:**

Ninguno.

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.
