

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-89034-3 × 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

[notificada con el número C(2018) 5014]

(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 13 de septiembre de 2013, Monsanto Europe S.A./N.V. presentó una solicitud para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz MON 87427 × MON 89034 × NK603 («solicitud») a la autoridad nacional competente de Bélgica, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. La solicitud se refiere también a la comercialización de productos que contengan maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034 × NK603 o se compongan de él, para cualquier uso que no sea como alimento o pienso, a excepción del cultivo.
- (2) La solicitud se refería, para esos usos, a las tres subcombinaciones de los eventos de modificación genética únicos que constituyen el maíz MON 87427 × MON 89034 × NK603. Una de esas subcombinaciones, MON 89034 × NK603, ya fue autorizada por la Decisión 2010/420/UE de la Comisión ⁽²⁾. Monsanto Europe S.A./N.V. pidió a la Comisión que derogara dicha Decisión cuando autorizara el maíz MON 87427 × MON 89034 × NK603 y todas sus subcombinaciones.
- (3) De conformidad con el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, la solicitud incluía información y conclusiones sobre la evaluación del riesgo llevada a cabo siguiendo los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, así como los datos y la información requeridos en los anexos III y IV de dicha Directiva. La solicitud también contenía un plan de seguimiento de los efectos medioambientales especificado en el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.
- (4) El 1 de agosto de 2017, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ⁽⁴⁾. La EFSA concluyó que el maíz modificado MON 87427 × MON 89034 × NK603, tal como se describe en la solicitud, es tan seguro y nutritivo como su referente de comparación no modificado genéticamente y las variedades de referencia no modificadas genéticamente en el contexto del alcance de la solicitud. No se detectaron problemas de seguridad respecto a la subcombinación MON 89034 × NK603 anteriormente evaluada, y las conclusiones anteriores respecto de dicha subcombinación siguen siendo válidas.
- (5) En el caso de las otras dos subcombinaciones, la EFSA concluyó que cabe esperar que sean tan seguras y nutritivas como los eventos únicos MON 87427, MON 89034 y NK603, como la subcombinación MON 89034 × NK603 evaluada anteriormente y como el maíz que combina los tres eventos MON 87427 × MON 89034 × NK603.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisión 2010/420/UE de la Comisión, de 28 de julio de 2010, 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 MON89034 × NK603 (MON-89034-3 × MON-ØØ6Ø3-6), con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 197 de 29.7.2010, p. 15).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Comisión técnica sobre organismos modificados genéticamente de la EFSA, 2017. Dictamen científico sobre la solicitud EFSA-GMO-BE-2013-117 para la autorización de maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034 × NK603 y las subcombinaciones, con independencia de su origen, para uso en alimentos y piensos, importación y transformación, presentada por Monsanto Company de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* 2017;15(8):4922, 26 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4922>.

- (6) En su dictamen, la EFSA analizó todas las cuestiones y preocupaciones concretas 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 EFSA 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. Sin embargo, el plan de seguimiento propuesto fue revisado, tal como recomienda la EFSA, para incluir explícitamente las subcombinaciones.
- (8) Teniendo en cuenta estas consideraciones, 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 87427 × MON 89034 × NK603 y sus tres posibles subcombinaciones.
- (9) Debe derogarse la Decisión 2010/420/UE, por la que se autoriza el maíz MON 89034 × NK603.
- (10) Debe asignarse un identificador único a cada organismo modificado genéticamente (OMG) cubierto por la presente Decisión, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽¹⁾. El identificador único asignado al maíz MON 89034 × NK603 por la Decisión 2010/420/UE debe seguir utilizándose.
- (11) Sobre la base del dictamen de la EFSA, 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 ⁽²⁾. 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 contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz MON 87427 × MON 89034 × NK603, MON 87427 × NK603, MON 89034 × NK603 y MON 87427 × MON 89034, exceptuando los productos alimenticios, debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no están destinados al cultivo.
- (12) El titular de la autorización debe presentar informes anuales sobre la aplicación de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de los efectos medioambientales y sobre los resultados. Esos resultados deben presentarse de conformidad con los requisitos del modelo de informe normalizado establecido en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽³⁾.
- (13) El dictamen de la EFSA no justifica la imposición de condiciones específicas para la protección de ecosistemas o medios y zonas geográficas particulares, conforme al artículo 6, apartado 5, letra e), y al artículo 18, apartado 5, 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, tal como establece el 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 ⁽⁴⁾.
- (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. Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité de Apelación.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004, se asignan los siguientes identificadores únicos al maíz modificado genéticamente especificado en la letra b) del anexo de la presente Decisión:

- a) el identificador único MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-ØØ6Ø3-6 para el maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034 × NK603;
- b) el identificador único MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6 para el maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente MON 87427 × NK603;
- c) el identificador único MON-89034-3 × MON-ØØ6Ø3-6 para el maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente MON 89034 × NK603;
- d) el identificador único MON-87427-7 × MON-89034-3 para el maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034 × NK603.

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;
- b) los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente mencionado en el artículo 1;
- c) el maíz modificado genéticamente mencionado en el artículo 1, en productos que lo contengan o se compongan de él, para cualquier uso distinto de los contemplados en las letras a) y b) del presente artículo, exceptuando el 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 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 el artículo 1, exceptuando los alimentos e ingredientes alimentarios.

Artículo 4

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 aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de conformidad con la Decisión 2009/770/CE.

*Artículo 5***Método de detección**

El método establecido en la letra d) del anexo será aplicable para la detección del maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034 × NK603, MON 87427 × NK603, MON 89034 × NK603 y MON 87427 × MON 89034.

*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 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

*Artículo 7***Titular de la autorización**

El titular de la autorización será Monsanto Europe S.A./N.V., Bélgica, en representación de Monsanto Company, Estados Unidos.

*Artículo 8***Derogación**

Queda derogada la Decisión 2010/420/UE.

*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 será Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 3 de agosto de 2018.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

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

Nombre: Monsanto Europe S.A./N.V.

Dirección: Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Bélgica

En nombre de:

Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, EE. UU.

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

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que contienen, se componen o se han producido a partir del maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente especificado en la letra e);
- 2) piensos que contienen, se componen o se han producido a partir del maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente especificado en la letra e);
- 3) maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente especificado en la letra e), en productos que lo contienen o se componen de él, para cualquier uso distinto de los indicados en los puntos 1 y 2, exceptuando el cultivo.

El maíz MON-87427-7 expresa la proteína CP4 EPSPS, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glifosato.

El maíz MON-89Ø34-3 expresa las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2, que protegen contra algunas plagas de lepidópteros.

El maíz MON-ØØ6Ø3-6 expresa la proteína CP4 EPSPS y la variante CP4 EPSPS L214P, que confieren tolerancia a los herbicidas a base de glifosato.

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) En la etiqueta de los productos que contengan el maíz especificado en la letra e) o se compongan de él, así como en los documentos que acompañen a dichos productos, exceptuando los alimentos y los ingredientes alimentarios, deberá figurar el texto «no apto para el cultivo».

d) **Método de detección:**

- 1) Los métodos de detección por PCR específicos para cada evento para el maíz MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 son los validados para los eventos del maíz modificado genéticamente MON-87427-7, MON-89Ø34-3 y MON-ØØ6Ø3-6.
- 2) Estos métodos son validados por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 y publicados en: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) Material de referencia: ERM®-BF415 (para MON-ØØ6Ø3-6), accesible a través del Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea, en: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>, y AOCS 0512-A (para MON-87427-7) y AOCS 0906-E (para MON-89Ø34-3), accesibles a través de American Oil Chemists Society en <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Identificadores únicos:**

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3.

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 notifique].

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

No se requieren.

h) **Plan de seguimiento de los efectos medioambientales:**

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al 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 posterior a la comercialización relativos al uso de los alimentos para el consumo humano:**

No se requieren.

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