

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► **B** **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-00603-6) 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)

(DO L 203 de 10.8.2018, p. 20)

Modificada por:

Diario Oficial			
	nº	página	fecha
► M1	Decisión de Ejecución (UE) 2019/1579 de la Comisión de 18 de septiembre de 2019	L 244	8 24.9.2019

▼B

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)

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.

▼B*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.

▼M1*Artículo 7***Titular de la autorización**

El titular de la autorización será Bayer Agriculture BVBA, Bélgica, en representación de Monsanto Company, Estados Unidos de América.

▼B*Artículo 8***Derogación**

Queda derogada la Decisión 2010/420/UE.

▼ B

Artículo 9

Validez

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

▼ M1

Artículo 10

Destinatario

El destinatario de la presente Decisión será Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica.

▼B*ANEXO***▼M1****a) Solicitante y titular de la autorización:**

Nombre: Bayer Agriculture BVBA

Dirección: Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica

en nombre de Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos de América.

▼B**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-89034-3 expresa las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2, que protegen contra algunas plagas de lepidópteros.

El maíz MON-00603-6 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-89034-3 × MON-00603-6 son los validados para los eventos del maíz modificado genéticamente MON-87427-7, MON-89034-3 y MON-00603-6.
- 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-00603-6), 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-89034-3), accesibles a través de American Oil Chemists Society en <https://www.aocs.org/crm>.

▼B**e) Identificadores únicos:**

MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-00603-6;

MON-87427-7 × MON-00603-6;

MON-89034-3 × MON-00603-6;

MON-87427-7 × MON-89034-3.

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.