



Sumario

II Actos no legislativos

ACUERDOS INTERNACIONALES

- ★ **Decisión (UE) 2019/2073 del Consejo de 5 de diciembre de 2019 relativa a la celebración del Acuerdo entre los Estados Unidos de América y la Unión Europea sobre la asignación a los Estados Unidos de una parte del contingente arancelario de carne de vacuno de calidad superior contemplado en el Memorándum de Entendimiento Revisado con respecto a la importación de carne de vacuno procedente de animales no tratados con determinadas hormonas de crecimiento y a los derechos aumentados aplicados por los Estados Unidos a determinados productos de la Unión Europea (2014)** 1
- ★ **Acuerdo entre los Estados Unidos de América y la Unión Europea sobre la asignación a los Estados Unidos de una parte del contingente arancelario de carne de vacuno de calidad superior contemplado en el Memorándum de Entendimiento Revisado con respecto a la importación de carne de vacuno procedente de animales no tratados con determinadas hormonas de crecimiento y a los derechos aumentados aplicados por los Estados Unidos a determinados productos de la Unión Europea (2014)** 3

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento Delegado (UE) 2019/2074 de la Comisión de 23 de septiembre de 2019 por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las normas sobre los controles oficiales específicos de las partidas de determinados animales y mercancías originarias de la Unión que vuelven a esta tras denegárseles la entrada en un tercer país ⁽¹⁾** 6
- ★ **Reglamento (UE) 2019/2075 de la Comisión de 29 de noviembre de 2019 que modifica el Reglamento (CE) n.º 1126/2008, por el que se adoptan determinadas Normas Internacionales de Contabilidad de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1606/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a las Normas Internacionales de Contabilidad 1, 8, 34, 37 y 38, las Normas Internacionales de Información Financiera 2, 3 y 6, las Interpretaciones 12, 19, 20 y 22 del Comité de Interpretaciones de las Normas Internacionales de Información Financiera y la Interpretación 32 del Comité de Interpretaciones de Normas ⁽¹⁾** 10
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2076 de la Comisión de 29 de noviembre de 2019 por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Contec IPA Product Family» ⁽¹⁾** 19

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

DECISIONES

★ Decisión (PESC) 2019/2077 del Comité Político y de Seguridad de 28 de noviembre de 2019 por la que se prorroga el mandato del jefe de la Misión de la Unión Europea de asistencia y gestión integrada de las fronteras en Libia (EUBAM Libia) (EUBAM Libia/1/2019)	32
★ Decisión (UE, Euratom) 2019/2078 del Consejo de 2 de diciembre de 2019 por la que se nombra a un miembro del Comité Económico y Social Europeo, propuesto por la República Federal de Alemania	34
★ Decisión de Ejecución (UE) 2019/2079 de la Comisión de 27 de noviembre de 2019 por la que se determinan los límites cuantitativos y se asignan cuotas de sustancias reguladas en el marco del Reglamento (CE) n.º 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre sustancias que agotan la capa de ozono, para el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2020 [notificada con el número C(2019) 8535]	35
★ Decisión de Ejecución (UE) 2019/2080 de la Comisión de 28 de noviembre de 2019 por la que se autoriza la comercialización de productos que se compongan de maíz modificado genéticamente MZHG0JG (SYN-ØØØJG-2), lo contengan o se hayan producido a partir de él, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2019) 7477] ⁽¹⁾	51
★ Decisión de Ejecución (UE) 2019/2081 de la Comisión de 28 de noviembre de 2019 por la que se renueva la autorización de comercialización de los productos que contienen colza modificada genéticamente T45 (ACS-BNØØ8-2) o están producidos a partir de la misma tras la comercialización de dicha colza en terceros países hasta 2005 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2019) 7480] ⁽¹⁾	57
★ Decisión de Ejecución (UE) 2019/2082 de la Comisión de 28 de noviembre de 2019 por la que se renueva la autorización de comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón modificado genéticamente LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2019) 7481] ⁽¹⁾	62
★ Decisión de Ejecución (UE) 2019/2083 de la Comisión de 28 de noviembre de 2019 por la que se renueva la autorización de comercialización de los productos que se compongan de soja modificada genéticamente MON 89788 (MON-89788-1), la contengan o se hayan producido a partir de ella, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2019) 7482] ⁽¹⁾	68
★ Decisión de Ejecución (UE) 2019/2084 de la Comisión de 28 de noviembre de 2019 por la que se renueva la autorización de comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de soja modificada genéticamente A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2019) 7483] ⁽¹⁾	74
★ 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) ⁽¹⁾	80
★ Decisión de Ejecución (UE) 2019/2086 de la Comisión de 28 de noviembre de 2019 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 [notificada con el número C(2019) 8425] ⁽¹⁾	87

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2019/2087 de la Comisión de 28 de noviembre de 2019 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 Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, y de maíz modificado genéticamente que combine dos, tres, cuatro o cinco de los eventos únicos Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 y GA21, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2019) 8428] ⁽¹⁾ 94**

REGLAMENTOS INTERNOS Y DE PROCEDIMIENTO

- ★ **Modificación del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia 103**
-

Corrección de errores

- ★ **Corrección de errores del Reglamento (UE) 2019/1890 del Consejo, de 11 de noviembre de 2019, relativo a la adopción de medidas restrictivas habida cuenta de las actividades de perforación no autorizadas de Turquía en el Mediterráneo oriental (DO L 291 de 12.11.2019) 107**

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

II

(Actos no legislativos)

ACUERDOS INTERNACIONALES

DECISIÓN (UE) 2019/2073 DEL CONSEJO

de 5 de diciembre de 2019

relativa a la celebración del Acuerdo entre los Estados Unidos de América y la Unión Europea sobre la asignación a los Estados Unidos de una parte del contingente arancelario de carne de vacuno de calidad superior contemplado en el Memorándum de Entendimiento Revisado con respecto a la importación de carne de vacuno procedente de animales no tratados con determinadas hormonas de crecimiento y a los derechos aumentados aplicados por los Estados Unidos a determinados productos de la Unión Europea (2014)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 207, apartado 4, párrafo primero, en relación con su artículo 218, apartado 6, párrafo segundo, letra a), inciso v),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Vista la aprobación del Parlamento Europeo ⁽¹⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con la Decisión (UE) 2019/1316 del Consejo ⁽²⁾, el 2 de agosto de 2019 se procedió a la firma del Acuerdo entre los Estados Unidos de América y la Unión Europea sobre la asignación a los Estados Unidos de una parte del contingente arancelario de carne de vacuno de calidad superior contemplado en el Memorándum de Entendimiento Revisado con respecto a la importación de carne de vacuno procedente de animales no tratados con determinadas hormonas de crecimiento y a los derechos aumentados aplicados por los Estados Unidos a determinados productos de la Unión Europea (2014), a reserva de su celebración en una fecha posterior.
- (2) Procede aprobar el Acuerdo.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Queda aprobado, en nombre de la Unión, el Acuerdo entre los Estados Unidos de América y la Unión Europea sobre la asignación a los Estados Unidos de una parte del contingente arancelario de carne de vacuno de calidad superior contemplado en el Memorándum de Entendimiento Revisado con respecto a la importación de carne de vacuno procedente de animales no tratados con determinadas hormonas de crecimiento y a los derechos aumentados aplicados por los Estados Unidos a determinados productos de la Unión Europea (2014).

El texto del Acuerdo se adjunta a la presente Decisión.

⁽¹⁾ Aprobación de 28 noviembre 2019 (pendiente de publicación en el Diario Oficial).

⁽²⁾ Decisión (UE) 2019/1316 del Consejo, de 15 de julio de 2019, relativa a la firma, en nombre de la Unión Europea, del Acuerdo entre los Estados Unidos de América y la Unión Europea sobre la asignación a los Estados Unidos de una parte del contingente arancelario de carne de vacuno de calidad superior contemplado en el Memorándum de Entendimiento Revisado con respecto a la importación de carne de vacuno procedente de animales no tratados con determinadas hormonas de crecimiento y a los derechos aumentados aplicados por los Estados Unidos a determinados productos de la Unión Europea (2014) (DO L 205 de 5.8.2019, p. 10).

Artículo 2

El Presidente del Consejo procederá, en nombre de la Unión, a la notificación prevista en el artículo 6, apartado 5, del Acuerdo ⁽³⁾.

Artículo 3

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Bruselas, el 5 de diciembre de 2019.

Por el Consejo
El Presidente
M. LINTILÄ

⁽³⁾ La Secretaría General del Consejo se encargará de publicar en el *Diario Oficial de la Unión Europea* la fecha de entrada en vigor del Acuerdo.

TRADUCCIÓN

ACUERDO

entre los Estados Unidos de América y la Unión Europea sobre la asignación a los Estados Unidos de una parte del contingente arancelario de carne de vacuno de calidad superior contemplado en el Memorándum de Entendimiento Revisado con respecto a la importación de carne de vacuno procedente de animales no tratados con determinadas hormonas de crecimiento y a los derechos aumentados aplicados por los Estados Unidos a determinados productos de la Unión Europea (2014)

Los Estados Unidos de América y la Unión Europea, Partes del Memorándum de Entendimiento Revisado entre los Estados Unidos de América y la Unión Europea con respecto a la importación de carne de vacuno procedente de animales no tratados con determinadas hormonas de crecimiento y a los derechos aumentados aplicados por los Estados Unidos a determinados productos de la Unión Europea, de 21 de octubre de 2013 (en lo sucesivo, «Memorándum de Entendimiento de 2014»), han acordado lo siguiente:

Artículo 1

Objetivos

Los objetivos del presente Acuerdo son los siguientes:

1. asignar a los Estados Unidos una parte del contingente arancelario autónomo («CA») de carne de vacuno de calidad superior de 45 000 toneladas métricas de peso de producto que se menciona en el artículo II, apartado 4, el artículo II, apartado 5, y el artículo VI del Memorándum de Entendimiento de 2014, y
2. completar o modificar determinados derechos y obligaciones de las Partes a que se refieren los artículos III, IV, V, VII y VIII del Memorándum de Entendimiento de 2014.

Artículo 2

Asignaciones dentro del contingente

1. La Unión Europea asignará a los Estados Unidos 35 000 toneladas métricas del contingente arancelario de 45 000 toneladas métricas contemplado en el artículo 1. La cantidad restante de 10 000 toneladas métricas se pondrá a disposición de todos los demás países. Las asignaciones se introducirán gradualmente a lo largo de un período de siete años (en lo sucesivo, «período de aplicación»), de la siguiente forma:

	Estados Unidos	Todos los demás
Año 1	18 500 toneladas métricas	26 500 toneladas métricas
Año 2	23 000 toneladas métricas	22 000 toneladas métricas
Año 3	25 400 toneladas métricas	19 600 toneladas métricas
Año 4	27 800 toneladas métricas	17 200 toneladas métricas
Año 5	30 200 toneladas métricas	14 800 toneladas métricas
Año 6	32 600 toneladas métricas	12 400 toneladas métricas
Año 7 y años siguientes	35 000 toneladas métricas	10 000 toneladas métricas

2. En aras de la seguridad, las obligaciones fundamentales del artículo II, apartado 1, del Memorándum de Entendimiento de 2014, incluido el tipo arancelario dentro del contingente del cero (0) por ciento, se aplican a la parte del CA asignada a los Estados Unidos.

3. El volumen anual del CA se dividirá uniformemente entre cuatro subperíodos trimestrales. El ejercicio contingentario comenzará el 1 de julio y finalizará el 30 de junio.

En caso de que el presente Acuerdo entre en vigor en una fecha que no sea el 1 de julio, el año 1 del período de aplicación comenzará el primer día del siguiente subperíodo del ejercicio contingentario y tendrá una duración de cuatro subperíodos consecutivos ⁽¹⁾. Las cantidades no utilizadas de los subperíodos que precedan, en ese ejercicio contingentario, al primer día del año 1 se añadirán a las disponibles en el primer subperíodo del año 1 del período de aplicación. Estas cantidades se añadirán a las cantidades asignadas a los Estados Unidos y a todos los demás países en proporción a sus respectivas partes en el volumen global del CA.

Artículo 3

Gestión del contingente

La parte del CA de carne de vacuno de calidad superior asignada a los Estados Unidos será administrada por la Unión Europea según el orden de llegada. La Unión Europea pondrá el mayor empeño en gestionar la parte del CA asignada a los Estados Unidos de tal forma que los importadores puedan utilizarla íntegramente. El presente artículo sustituye al artículo III del Memorándum de Entendimiento de 2014.

Artículo 4

Diferencia CE – Hormonas

1. El representante de comercio de los Estados Unidos concluirá el procedimiento iniciado en diciembre de 2016, de conformidad con la Sección 306, letra c), de la *Trade Act* de 1974, en su versión modificada, con una determinación de no restablecer actuaciones para ejercer la autorización otorgada en virtud del WT/DS26/21. Los Estados Unidos publicarán esa determinación a más tardar en la fecha de entrada en vigor de la asignación nacional del contingente que se indica para el año 1 en el artículo 2.
2. Durante el período de aplicación contemplado en el artículo 2, apartado 1, y el período de revisión mencionado en el artículo 4, apartado 3, y hasta el momento en que se notifique una solución mutuamente convenida con arreglo al artículo 4, apartado 3:
 - a) las Partes no solicitarán la creación de un grupo especial de conformidad con el artículo 21, apartado 5, del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias («ESD») de la OMC en el asunto «Comunidades Europeas – Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas)» (WT/DS26) (en lo sucesivo, «asunto CE – Hormonas»);
 - b) los Estados Unidos no suspenderán la aplicación a la Unión Europea de concesiones arancelarias y obligaciones conexas tal como lo autorizó el Órgano de Solución de Diferencias de la Organización Mundial del Comercio en el asunto CE – Hormonas, Recurso de los Estados Unidos al artículo 22, apartado 7, del Entendimiento sobre Solución de Diferencias (WT/DS26/21).
3. A más tardar diez (10) años después de la entrada en vigor del presente Acuerdo, los Estados Unidos y la UE se reunirán para revisar el funcionamiento del CA con vistas a alcanzar una solución mutuamente convenida que se notificará al Órgano de Solución de Diferencias de la OMC de conformidad con el artículo 3, apartado 6, del ESD al término de la revisión. La revisión se completará a más tardar once años después de la entrada en vigor del presente Acuerdo. La presente disposición sustituye al artículo IV del Memorándum de Entendimiento de 2014.
4. En caso de que las Partes no notifiquen conjuntamente dicha solución mutuamente convenida al Órgano de Solución de Diferencias de la OMC en un plazo de once años a partir de la entrada en vigor del presente Acuerdo, cualquiera de las Partes podrá denunciar el Acuerdo de conformidad con el artículo 6, apartado 1.

Artículo 5

Controles sobre el terreno

La Comisión podrá solicitar al Gobierno de los Estados Unidos que autorice a representantes de la Comisión a realizar controles sobre el terreno en los Estados Unidos, siempre que dichos controles sobre el terreno se realicen de forma no discriminatoria con respecto a otros países abastecedores. Estos controles se realizarán conjuntamente con las autoridades competentes de los Estados Unidos.

⁽¹⁾ En aras de una mayor claridad, si el presente Acuerdo entra en vigor al inicio del subperíodo *n* de un ejercicio contingentario, el volumen correspondiente al año 1 se pondrá a disposición en cuatro subperíodos consecutivos, dividido uniformemente entre esos subperíodos, a partir del subperíodo *n* de dicho ejercicio contingentario y hasta el subperíodo *n-1* del ejercicio contingentario siguiente. Los volúmenes correspondientes al año 2 y años posteriores se pondrán a disposición en cuatro subperíodos consecutivos, divididos uniformemente entre esos subperíodos, a partir del subperíodo *n* del ejercicio contingentario siguiente.

*Artículo 6***Denuncia y consecuencias**

1. Cualquiera de las Partes podrá denunciar el presente Acuerdo mediante notificación por escrito a la otra Parte. El presente Acuerdo quedará rescindido a los seis meses de la fecha de recepción de dicha notificación por la otra Parte. La denuncia del presente Acuerdo no constituirá la denuncia del Memorándum de Entendimiento de 2014, salvo si las Partes declaran expresamente tal intención.
2. La denuncia del Memorándum de Entendimiento de 2014 de conformidad con su artículo V, apartado 4, implicará la denuncia del presente Acuerdo. Las Partes deberán respetar las obligaciones fundamentales enumeradas en el artículo II del Memorándum de Entendimiento de 2014 durante el período de seis meses contados desde la fecha en que se haya producido la notificación de la denuncia, mencionado en el artículo V, apartado 4.
3. En ausencia de notificación al Órgano de Solución de Diferencias de la OMC de una solución mutuamente convenida con arreglo al artículo 4, apartado 3, ninguna de las disposiciones del presente Acuerdo se interpretará como una modificación de los respectivos derechos u obligaciones de cualquiera de las partes en virtud del ESD en relación con el asunto *CE – Hormonas*.
4. Ninguna disposición del presente Acuerdo se interpretará en el sentido de que otorga derechos o impone obligaciones a personas que no sean los establecidos entre las propias Partes, ni de que autoriza que el presente Acuerdo pueda invocarse directamente ante los órganos jurisdiccionales y los sistemas jurídicos nacionales de las Partes.
5. El presente Acuerdo entrará en vigor el primer día siguiente a la fecha en que ambas Partes se hayan notificado mutuamente la conclusión de los procedimientos internos necesarios para garantizar el cumplimiento de las obligaciones de las Partes en virtud del artículo 2 y del artículo 4, apartado 1.

En FE DE LO CUAL, los abajo firmantes, debidamente autorizados por sus respectivos Gobiernos, han firmado el presente Acuerdo.

Hecho en Washington, el 2 de agosto de 2019, por duplicado en lengua inglesa, versión auténtica del Acuerdo.

Por la Unión Europea

Por los Estados Unidos de América

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2019/2074 DE LA COMISIÓN

de 23 de septiembre de 2019

por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las normas sobre los controles oficiales específicos de las partidas de determinados animales y mercancías originarias de la Unión que vuelven a esta tras denegárseles la entrada en un tercer país

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) ⁽¹⁾, y en particular su artículo 77, apartado 1, letra h),

CONSIDERANDO LO SIGUIENTE:

- (1) De conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625, la Comisión debe adoptar normas para la realización de controles oficiales específicos de las partidas de animales y mercancías a que se hace referencia en el artículo 47, apartado 1, letras a), b) y c), de dicho Reglamento, originarias de la Unión que vuelven a ella tras denegárseles la entrada en un tercer país.
- (2) Los animales y las mercancías originarios de la Unión que vuelven a ella tras denegárseles la entrada en un tercer país deben estar sujetos a controles documentales, controles de identidad y, cuando proceda, controles físicos en el puesto de control fronterizo de llegada a la Unión, a fin de garantizar que cumplen los requisitos del Derecho de la Unión. En particular, dichos controles deben garantizar que los animales sean aptos para su transporte posterior a su lugar de destino y que se respeten los requisitos en materia de bienestar de los animales.
- (3) En el artículo 15 de la Directiva 97/78/CE del Consejo ⁽²⁾ se establecen normas relativas a los controles veterinarios que deben realizarse con el fin de autorizar la reimportación de partidas de productos originarios de la Unión que vuelven a la Unión tras denegárseles la entrada en un tercer país. El Reglamento (UE) 2017/625 deroga la Directiva 97/78/CE y la sustituye, a partir del 14 de diciembre de 2019.
- (4) A fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública y la salud de los animales, deben mantenerse los requisitos establecidos en el artículo 15 de la Directiva 97/78/CE, con determinadas adaptaciones que tengan en cuenta la experiencia adquirida en la aplicación de los requisitos establecidos en dicho artículo y el nuevo marco jurídico establecido por el Reglamento (UE) 2017/625.
- (5) En particular, a fin de garantizar que no exista ningún riesgo de introducción y propagación en la Unión de enfermedades animales o plagas vegetales, las autoridades competentes de los Estados miembros deben garantizar que las partidas originarias de la Unión que vuelven a esta cumplen los requisitos pertinentes para su reintroducción en la Unión, tal como se establece en las normas sobre sanidad animal, subproductos animales o fitosanidad, según proceda.

⁽¹⁾ DO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 97/78/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 1997, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de terceros países (DO L 24 de 30.1.1998, p. 9).

- (6) Las partidas de productos de origen animal y de productos compuestos originarias de la Unión que vuelven a esta tras denegárseles la entrada en un tercer país pueden suponer un riesgo para la salud pública. A fin de garantizar que dichas partidas cumplen las normas en materia de alimentos y seguridad alimentaria a que se hace referencia en el artículo 1, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2017/625, procede exigir que las autoridades competentes de los puestos de control fronterizo de llegada a la Unión autoricen la reintroducción de los productos de origen animal enumerados en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2007 de la Comisión ⁽³⁾ y de los productos compuestos sujetos a controles veterinarios en los puestos de control fronterizo con arreglo a la Decisión 2007/275/CE de la Comisión ⁽⁴⁾, siempre que dichos productos cumplan requisitos específicos adicionales.
- (7) Debe garantizarse que las partidas de productos de origen animal y de productos compuestos originarias de la Unión que vuelven a esta tras denegárseles la entrada en un tercer país lleguen a su lugar de destino. Por consiguiente, deben aplicarse los requisitos de procedimiento establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2019/1666 de la Comisión ⁽⁵⁾ al seguimiento del transporte y la llegada de partidas de mercancías desde el puesto de control fronterizo de llegada a la Unión hasta el establecimiento en el lugar de destino.
- (8) El Reglamento (UE) 2017/625 se aplica desde el 14 de diciembre de 2019. Por consiguiente, las normas establecidas en el presente Reglamento deben aplicarse también a partir de esa fecha.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

El presente Reglamento establece normas para la realización de controles oficiales específicos en los puestos de control fronterizo de las partidas de las categorías de animales y mercancías a que se hace referencia en el artículo 47, apartado 1, letras a), b) y c), del Reglamento (UE) 2017/625 originarias de la Unión que vuelven a esta tras denegárseles la entrada en un tercer país.

Artículo 2

Controles oficiales específicos de las partidas de animales y mercancías originarias de la Unión que vuelven a esta tras denegárseles la entrada en un tercer país

1. La autoridad competente del puesto de control fronterizo de llegada a la Unión realizará controles documentales y de identidad de las partidas de las categorías de animales y mercancías a que se hace referencia en el artículo 47, apartado 1, letras a), b) y c), del Reglamento (UE) 2017/625 originarias de la Unión que vuelven a esta tras denegárseles la entrada en un tercer país.
2. La autoridad competente del puesto de control fronterizo de llegada a la Unión realizará controles físicos de las siguientes partidas originarias de la Unión que vuelven a esta tras denegárseles la entrada en un tercer país:
 - a) las partidas de animales a que se hace referencia en el artículo 47, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2017/625;
 - b) las partidas de mercancías a que se hace referencia en el artículo 47, apartado 1, letras b) y c), del Reglamento (UE) 2017/625, cuando se sospeche que dichas mercancías incumplen las normas a que se hace referencia en el artículo 1, apartado 2, del mencionado Reglamento, con el fin de confirmar o eliminar dicha sospecha.

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2007 de la Comisión, de 18 de noviembre de 2019, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las listas de animales, los productos de origen animal, los productos reproductivos, los subproductos animales y los productos derivados, así como el heno y la paja, que son objeto de controles oficiales en los puestos de control fronterizo, y por el que se modifica la Decisión 2007/275/CE (DO L 312 de 3.12.2019, p. 1).

⁽⁴⁾ Decisión 2007/275/CE de la Comisión, de 17 de abril de 2007, relativa a las listas de animales y productos que han de someterse a controles en los puestos de inspección fronterizos con arreglo a las Directivas del Consejo 91/496/CEE y 97/78/CE (DO L 116 de 4.5.2007, p. 9).

⁽⁵⁾ Reglamento Delegado (UE) 2019/1666 de la Comisión, de 24 de junio de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las condiciones para vigilar el transporte y la llegada de partidas de determinadas mercancías desde el puesto de control fronterizo de llegada hasta el establecimiento en el lugar de destino en la Unión (DO L 255 de 4.10.2019, p. 1).

3. La autoridad competente del puesto de control fronterizo de llegada a la Unión verificará el cumplimiento por parte de las partidas de animales y mercancías de los requisitos siguientes:

- a) en el caso de los animales mencionados en el artículo 47, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2017/625, y en el de los productos reproductivos a que se hace referencia en el artículo 47, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2017/625, los requisitos en materia de sanidad animal y bienestar de los animales, según proceda, establecidos en las normas mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras d) y f), de dicho Reglamento;
- b) en lo que se refiere a los productos de origen animal y los productos compuestos a que se hace referencia en el artículo 47, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2017/625;
 - i) los requisitos en materia de sanidad animal establecidos en las normas mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letra d), del Reglamento (UE) 2017/625,
 - ii) las normas adicionales establecidas en el artículo 3 del presente Reglamento;
- c) en cuanto a los subproductos animales contemplados en el artículo 47, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2017/625 y a los productos derivados, los requisitos establecidos en las normas a que se hace referencia en el artículo 1, apartado 2, letra e), de dicho Reglamento;
- d) en el caso de los vegetales, los productos vegetales y otros objetos a que se hace referencia en el artículo 47, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2017/625, los requisitos fitosanitarios establecidos en las normas mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letra g), de dicho Reglamento.

4. La autoridad competente del puesto de control fronterizo de llegada a la Unión informará a la autoridad competente del lugar de destino, a través del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales mencionado en el artículo 131 del Reglamento (UE) 2017/625 («SGICO»), de que el envío ha sido aceptado para entrar en la Unión con un lugar de destino especificado en el documento sanitario común de entrada (DSCE).

Artículo 3

Normas adicionales sobre los controles oficiales específicos de las partidas de productos de origen animal y productos compuestos

1. La autoridad competente del puesto de control fronterizo de llegada a la Unión autorizará la entrada en la Unión de las siguientes partidas de productos originarias de la Unión que vuelven a esta tras denegárseles la entrada en un tercer país, siempre que cumplan los requisitos establecidos en el apartado 2:

- a) los productos de origen animal enumerados en el anexo del Reglamento de Ejecución 2019/2007;
- b) los productos compuestos enumerados en los capítulos 16 a 22 del anexo I de la Decisión 2007/275/CE que están sujetos a controles veterinarios en los puestos de control fronterizo de llegada a la Unión de conformidad con el artículo 4 de dicha Decisión.

2. Las partidas de productos a que se hace referencia en el apartado 1 irán acompañadas de los documentos siguientes:

- a) el certificado oficial original expedido por la autoridad competente del Estado miembro del que son originarias las mercancías y desde el que se han expedido a un tercer país («el Estado miembro de origen»), su equivalente electrónico presentado en el SGICO o una copia autenticada;
- b) la declaración oficial de la autoridad competente o de otras autoridades públicas del tercer país en la que se indique el motivo de la denegación de entrada, así como el lugar y la fecha de descarga y de nueva carga en el tercer país, y se confirme que:
 - i) las únicas manipulaciones que ha sufrido la partida han sido la descarga, el almacenamiento y la nueva carga,
 - ii) el proceso de descarga y nueva carga de los productos de origen animal y los productos compuestos se ha realizado de manera higiénica para evitar la contaminación cruzada,
 - iii) los productos de origen animal y los productos compuestos se han almacenado en condiciones higiénicas y a la temperatura requerida para los tipos de mercancías correspondientes;
- c) la declaración de la autoridad competente del lugar de destino en la Unión de que acepta recibir la partida; no obstante, no se exigirá dicha declaración cuando la partida regrese al establecimiento de origen de la partida y este esté situado en el mismo Estado miembro que el puesto de control fronterizo de llegada a la Unión.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, letra a), cuando no sea posible facilitar los documentos mencionados en dicha disposición, el origen de la partida podrá ser autenticado por otro medio a partir de pruebas documentadas presentadas por el operador responsable de la partida.
4. La autoridad competente del puesto de control fronterizo de llegada a la Unión podrá conceder exenciones a los requisitos establecidos en el apartado 2, letra b), para partidas precintadas con un sello de origen intacto, a condición de que el operador responsable de la partida presente una declaración en la que exponga el motivo de la denegación de entrada por parte del tercer país y confirme que el transporte se ha realizado en condiciones adecuadas para el tipo pertinente de productos de origen animal y productos compuestos.
5. La autoridad competente del puesto de control fronterizo de llegada supervisará el transporte y la llegada al lugar de destino de la partida de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2019/1666, cuando la autoridad competente del lugar de destino haya expedido la declaración mencionada en el apartado 2, letra c).

Artículo 4

Entrada en vigor y fecha de aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 14 de diciembre de 2019.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 23 de septiembre de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

REGLAMENTO (UE) 2019/2075 DE LA COMISIÓN**de 29 de noviembre de 2019**

que modifica el Reglamento (CE) n.º 1126/2008, por el que se adoptan determinadas Normas Internacionales de Contabilidad de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1606/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a las Normas Internacionales de Contabilidad 1, 8, 34, 37 y 38, las Normas Internacionales de Información Financiera 2, 3 y 6, las Interpretaciones 12, 19, 20 y 22 del Comité de Interpretaciones de las Normas Internacionales de Información Financiera y la Interpretación 32 del Comité de Interpretaciones de Normas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1606/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de julio de 2002, relativo a la aplicación de normas internacionales de contabilidad ⁽¹⁾, y en particular su artículo 3, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante el Reglamento (CE) n.º 1126/2008 de la Comisión ⁽²⁾ se adoptaron determinadas normas internacionales e interpretaciones existentes a 15 de octubre de 2008.
- (2) El 29 de marzo de 2018, el Consejo de Normas Internacionales de Contabilidad publicó una serie de modificaciones de las referencias en el marco conceptual de las Normas Internacionales de Información Financiera. El objetivo de las modificaciones es actualizar las referencias existentes en varias normas e interpretaciones a marcos anteriores con referencias al marco conceptual revisado.
- (3) Las consultas con el Grupo Consultivo Europeo en materia de Información Financiera confirman que las modificaciones de la Norma Internacional de Contabilidad (NIC) 1 *Presentación de estados financieros*, la NIC 8 *Políticas contables, cambios en las estimaciones contables y errores*, la NIC 34 *Información financiera intermedia*, la NIC 37 *Provisiones, pasivos contingentes y activos contingentes* y la NIC 38 *Activos intangibles*, y la Norma Internacional de Información Financiera (NIIF) 2 *Pagos basados en acciones*, la NIIF 3 *Combinaciones de negocios* y la NIIF 6 *Exploración y evaluación de recursos minerales*, de la Interpretación 12 del Comité de Interpretaciones de las Normas Internacionales de Información Financiera (CINIIF) *Acuerdos de concesión de servicios*, la CINIIF 19 *Cancelación de pasivos financieros con instrumentos de patrimonio*, la CINIIF 20 *Costes por desmonte en la fase de producción de una mina a cielo abierto* y la CINIIF 22 *Transacciones en moneda extranjera y contraprestaciones anticipadas*, y de la Interpretación 32 del Comité de Interpretaciones de Normas (SIC) *Activos intangibles — Costes de sitios web* cumplen los criterios para su adopción, que se establecen en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1606/2002.
- (4) Por lo tanto, el Reglamento (CE) n.º 1126/2008 debe modificarse en consecuencia.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Reglamentación Contable.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (CE) n.º 1126/2008 queda modificado como sigue:

- a) se modifica la Norma Internacional de Contabilidad (NIC) 1 *Presentación de estados financieros* con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento;

⁽¹⁾ DO L 243 de 11.9.2002, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1126/2008 de la Comisión, de 3 de noviembre de 2008, por el que se adoptan determinadas normas internacionales de contabilidad de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1606/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 320 de 29.11.2008, p. 1).

- b) se modifica la NIC 8 *Políticas contables, cambios en las estimaciones contables y errores* con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento;
- c) se modifica la NIC 34 *Información financiera intermedia* con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento;
- d) se modifica la NIC 37 *Provisiones, pasivos contingentes y activos contingentes* con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento;
- e) se modifica la NIC 38 *Activos intangibles* con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento;
- f) se modifica la Norma Internacional de Información Financiera (NIIF) 2 *Pagos basados en acciones* con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento;
- g) se modifica la NIIF 3 *Combinaciones de negocios* con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento;
- h) se modifica la NIIF 6 *Exploración y evaluación de recursos minerales* con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento;
- i) se modifica la Interpretación n.º 12 del Comité de Interpretaciones de las Normas Internacionales de Información Financiera (CNIIF) con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento;
- j) se modifica la CNIIF 19 *Cancelación de pasivos financieros con instrumentos de patrimonio* con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento;
- k) se modifica la CINIIF 20 *Costes por desmonte en la fase de producción de una mina a cielo abierto* con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento;
- l) se modifica la CINIIF 22 *Transacciones en moneda extranjera y contraprestaciones anticipadas* con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento;
- m) se modifica la Interpretación 32 del Comité de Interpretaciones de Normas (SIC-32) *Activos intangibles — Costes de sitios web* con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Todas las empresas aplicarán las modificaciones a que se refiere el artículo 1 a más tardar desde la fecha de inicio de su primer ejercicio a partir del 1 de enero de 2020.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de noviembre de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Modificaciones de las referencias al Marco conceptual en las NIIF

Modificaciones de las NIIF

Modificaciones de la NIIF 2 Pagos basados en acciones

Se añade el párrafo 63E.

FECHA DE VIGENCIA

...

63E Las *Modificaciones de las referencias al Marco conceptual en las NIIF*, publicadas en 2018, modificaron la nota a pie de página correspondiente a la definición de instrumento de patrimonio en el apéndice A. Las entidades aplicarán esa modificación en los ejercicios anuales que comiencen a partir del 1 de enero de 2020. Se permite su aplicación anticipada si al mismo tiempo se aplican también todas las demás modificaciones introducidas por las *Modificaciones de las referencias al Marco conceptual en las NIIF*. Las entidades aplicarán las modificaciones de la NIIF 2 con carácter retroactivo, con sujeción a las disposiciones transitorias de los párrafos 53 a 59 de esta Norma, de conformidad con la NIC 8 *Políticas contables, cambios en las estimaciones contables y errores*. No obstante, en caso de que una entidad determine que la aplicación retroactiva sería impracticable o implicaría costes o esfuerzos desproporcionados, aplicará la modificación de la NIIF 2 remitiéndose a los párrafos 23 a 28, 50 a 53 y 54F de la NIC 8.

En el apéndice A, se modifica la nota a pie de página correspondiente a la definición de instrumento de patrimonio.

* El *Marco conceptual para la información financiera*, publicado en 2018, define un pasivo como una obligación presente de la entidad de transferir un recurso económico surgida de sucesos pasados.

Modificación de la NIIF 3 Combinaciones de negocios

En el párrafo 11, se suprime la nota a pie de página correspondiente a «*Marco conceptual*» y se añade una nota a pie de página correspondiente a «*Marco conceptual para la preparación y presentación de los estados financieros*». Aunque no se han introducido otras modificaciones en el párrafo 11, se incluye su texto completo a título de referencia.

Condiciones de reconocimiento

11. Para cumplir las condiciones de reconocimiento como parte de la aplicación del método de adquisición, los activos identificables adquiridos y los pasivos asumidos deben satisfacer las definiciones de activos y pasivos del *Marco conceptual para la preparación y presentación de estados financieros*[†] en la fecha de adquisición. Por ejemplo, los costes en los que la adquirente espera incurrir en el futuro, pero no está obligada a hacerlo, para llevar a cabo su plan de abandonar una actividad de una adquirida o para rescindir el vínculo que le une con empleados de la adquirida o para recolocar a estos no son pasivos en la fecha de la adquisición. Por ello, la adquirente no reconocerá dichos costes como parte de la aplicación del método de adquisición. En su lugar, la adquirente reconocerá dichos costes en sus estados financieros posteriores a la combinación de acuerdo con otras NIIF.

† Esta Norma requiere que las adquirentes apliquen las definiciones de activo y pasivo, así como las directrices de apoyo del *Marco conceptual para la preparación y presentación de estados financieros* del IASC, adoptado por el IASB en 2001, en lugar del *Marco conceptual para la información financiera*, publicado en 2018.

Modificaciones de la NIIF 6 Exploración y evaluación de recursos minerales

Se modifica el párrafo 10, se suprime la nota a pie de página correspondiente a «*Marco conceptual*» en el párrafo 10 y se añade el párrafo 26A.

Componentes del coste de los activos para exploración y evaluación

...

10. Los desembolsos relacionados con el desarrollo de los recursos minerales no se reconocerán como activos para exploración y evaluación. En el *Marco conceptual para la información financiera* y en la NIC 38 *Activos intangibles* se suministran directrices sobre el reconocimiento de activos que surjan de este desarrollo.

...

FECHA DE VIGENCIA

...

- 26A Las *Modificaciones de las referencias al Marco conceptual en las NIIF*, publicadas en 2018, modificaron el párrafo 10. Las entidades aplicarán esa modificación en los ejercicios anuales que comiencen a partir del 1 de enero de 2020. Se permite su aplicación anticipada si al mismo tiempo se aplican también todas las demás modificaciones introducidas por las *Modificaciones de las referencias al Marco conceptual en las NIIF*. Las entidades aplicarán la modificación de la NIIF 6 con carácter retroactivo, de conformidad con la NIC 8 *Políticas contables, cambios en las estimaciones contables y errores*. No obstante, en caso de que una entidad determine que la aplicación retroactiva sería impracticable o implicaría costes o esfuerzos desproporcionados, aplicará la modificación de la NIIF 6 remitiéndose a los párrafos 23 a 28, 50 a 53 y 54F de la NIC 8.

**Modificaciones de la
NIC 1 *Presentación de estados financieros***

Se modifican los párrafos 7, 15, 19, 20, 23, 24, 28 y 89 y se añade el párrafo 139S. Se suprimen cuatro notas a pie de página (las notas correspondientes a «párrafo 25» en el párrafo 7, a la segunda frase del párrafo 15, al párrafo 28, y a «Marco conceptual» en el párrafo 89).

DEFINICIONES

7. Los siguientes términos se emplean en esta norma con el significado que a continuación se especifica:

...

Materialidad (o importancia relativa). Las omisiones o inexactitudes de partidas son materiales (o tienen importancia relativa) si pueden, individualmente o en su conjunto, influir en las decisiones económicas tomadas por los usuarios con base en los estados financieros. La materialidad dependerá de la magnitud y la naturaleza de la omisión o inexactitud, enjuiciada en función de las circunstancias particulares en que se haya producido. La magnitud o la naturaleza de la partida, o una combinación de ambas, podría ser el factor determinante.

La evaluación acerca de si una omisión o inexactitud puede influir en las decisiones económicas de los usuarios, considerándose así material o con importancia relativa, requiere tener en consideración las características de dichos usuarios. Se supone que los usuarios tienen un conocimiento razonable de las actividades económicas y del mundo de los negocios, así como de su contabilidad, y también la voluntad de estudiar la información con razonable diligencia. Por ello, la evaluación precisa tener en cuenta cómo puede esperarse que, en términos razonables, se vean influidos usuarios con las características descritas, al tomar decisiones económicas.

...

Imagen fiel y cumplimiento de las NIIF

15. Los estados financieros reflejarán fielmente la situación financiera y el rendimiento financiero, así como los flujos de efectivo de una entidad. La imagen fiel exige la representación fiel de los efectos de las transacciones, así como de otros eventos y condiciones, de acuerdo con las definiciones y los criterios de reconocimiento de activos, pasivos, ingresos y gastos establecidos en el *Marco conceptual para la información financiera (Marco conceptual)*. Se presumirá que la aplicación de las NIIF, acompañada de información adicional cuando sea preciso, dará lugar a estados financieros que proporcionen una presentación razonable.

...

19. En la circunstancia extremadamente rara de que la dirección concluyera que cumplir con un requerimiento de una NIIF llevaría a una interpretación errónea, tal que entrara en conflicto con el objetivo de los estados financieros establecido en el *Marco conceptual*, la entidad no lo aplicará, según se establece en el párrafo 20, siempre que el marco regulatorio aplicable requiera, o no prohíba, esta falta de aplicación.
20. Cuando una entidad no aplique un requerimiento establecido en una NIIF de acuerdo con el párrafo 19, revelará:
- a) que la dirección ha llegado a la conclusión de que los estados financieros presentan razonablemente la situación financiera, el rendimiento financiero y los flujos de efectivo;

- b) **que se ha cumplido con las NIIF aplicables, excepto en el caso particular del requerimiento no aplicado para lograr una presentación razonable;**
- c) **el título de la NIIF que la entidad ha dejado de aplicar, la naturaleza de la disensión, incluyendo el tratamiento que la NIIF requeriría, la razón por la que ese tratamiento llevaría a una interpretación errónea tal que entrase en conflicto con el objetivo de los estados financieros establecido en el Marco conceptual, junto con el tratamiento alternativo adoptado; y**
- d) **para cada ejercicio sobre el que se presente información, el impacto financiero que haya supuesto la falta de aplicación descrita sobre cada partida de los estados financieros que hubieran sido presentados cumpliendo con el requerimiento mencionado.**

...

23. **En la circunstancia extremadamente rara de que la dirección concluyera que cumplir con un requerimiento de una NIIF, llevaría a una interpretación errónea tal que entrara en conflicto con el objetivo de los estados financieros establecido en el Marco conceptual, pero el marco regulatorio prohibiera dejar de aplicar este requerimiento, la entidad reducirá en la medida de lo posible los aspectos de cumplimiento que perciba como causantes del error, mediante la revelación de:**

- a) **el título de la NIIF en cuestión, la naturaleza del requerimiento, y la razón por la cual la dirección ha llegado a la conclusión de que el cumplimiento del mismo llevaría a una interpretación errónea que entraría en conflicto con el objetivo de los estados financieros establecido en el Marco conceptual; y**
- b) **para cada ejercicio presentado, los ajustes a cada partida de los estados financieros que la dirección haya concluido que serían necesarios para lograr una presentación razonable.**

24. Para los fines de los párrafos 19 a 23, una partida entraría en conflicto con el objetivo de los estados financieros cuando no representase de una forma fidedigna las transacciones, así como los otros sucesos y condiciones que debiera representar, o pudiera razonablemente esperarse que representara y, en consecuencia, fuera probable que influyera en las decisiones económicas tomadas por los usuarios de los estados financieros. Al evaluar si el cumplimiento de un requerimiento específico, establecido en una NIIF, llevaría a una interpretación errónea que entrara en conflicto con el objetivo de los estados financieros establecido en el Marco conceptual, la dirección considerará:

- a) por qué no se alcanza el objetivo de los estados financieros, en esas circunstancias particulares; y
- b) la forma en que las circunstancias de la entidad difieren de las que se dan en otras entidades que cumplen con ese requerimiento. Si otras entidades cumplieran con ese requerimiento en circunstancias similares, existirá la presunción *iuris tantum* de que el cumplimiento del requerimiento, por parte de la entidad, no llevaría a una interpretación errónea tal que entrara en conflicto con el objetivo de los estados financieros establecido en el Marco conceptual.

...

Hipótesis contable de devengo

...

28. Cuando se utiliza la hipótesis contable de devengo, una entidad reconocerá las partidas como activos, pasivos, patrimonio neto, ingresos y gastos (los elementos de los estados financieros), cuando satisfagan las definiciones y los criterios de reconocimiento previstos en el Marco conceptual para tales elementos.

...

Resultado del ejercicio

...

89. Algunas NIIF especifican las circunstancias en las que una entidad reconocerá determinadas partidas fuera del resultado del ejercicio corriente. La NIC 8 especifica dos de estas circunstancias: la corrección de errores y el efecto de cambios en las políticas contables. Otras NIIF requieren o permiten que componentes de otro resultado global que cumplen la definición de ingreso o gasto proporcionada por el Marco conceptual se excluyan del resultado (véase el párrafo 7).

...

TRANSICIÓN Y FECHA DE VIGENCIA

...

- 139S Las *Modificaciones de las referencias al Marco conceptual en las NIIF*, publicadas en 2018, modificaron los párrafos 7, 15, 19, 20, 23, 24, 28 y 89. Las entidades aplicarán esas modificaciones en los ejercicios anuales que comiencen a partir del 1 de enero de 2020. Se permite su aplicación anticipada si al mismo tiempo se aplican también todas las demás modificaciones introducidas por las *Modificaciones de las referencias al Marco conceptual en las NIIF*. Las entidades aplicarán las modificaciones de la NIC 1 con carácter retroactivo, de conformidad con la NIC 8 *Políticas contables, cambios en las estimaciones contables y errores*. No obstante, en caso de que una entidad determine que la aplicación retroactiva sería impracticable o implicaría costes o esfuerzos desproporcionados, aplicará la modificación de la NIC 1 remitiéndose a los párrafos 23 a 28, 50 a 53 y 54F de la NIC 8.

Modificaciones de la**NIC 8 Políticas contables, cambios en las estimaciones contables y errores**

Se modifican el párrafo 6 y el párrafo 11, letra b). Se suprimen las notas a pie de página correspondientes a «párrafo 25» en el párrafo 6 y al párrafo 11, letra b), y se añade una nueva nota a pie de página correspondiente al párrafo 11, letra b). Se modifica el encabezamiento que precede al párrafo 54 y se añaden los párrafos 54F y 54G.

DEFINICIONES

...

6. Evaluar cuándo una omisión o inexactitud puede influir en las decisiones económicas de los usuarios, considerándose así material o con importancia relativa, exige tener en cuenta las características de tales usuarios. Se supone que los usuarios tienen un conocimiento razonable de las actividades económicas y del mundo de los negocios, así como de su contabilidad, y también la voluntad de estudiar la información con razonable diligencia. En consecuencia, la evaluación exige tener en cuenta cómo puede esperarse que, en términos razonables, los usuarios con las características descritas se vean influidos al tomar decisiones económicas.

...

Selección y aplicación de las políticas contables

...

11. **Al realizar los juicios descritos en el párrafo 10, la dirección se referirá, en orden descendente, a las siguientes fuentes a la hora de considerar su aplicabilidad:**
- a) **los requerimientos de las NIIF que traten temas similares y relacionados; y**
 - b) **las definiciones, criterios de reconocimiento y valoración establecidos para los activos, pasivos, ingresos y gastos en el Marco conceptual para la información financiera (Marco conceptual).**

† El párrafo 54G explica cómo se modifica este requerimiento para los saldos contables de actividades reguladas.

...

FECHA DE VIGENCIA Y TRANSICIÓN

...

- 54F Las *Modificaciones de las referencias al Marco conceptual en las NIIF*, publicadas en 2018, modificaron el párrafo 6 y el párrafo 11, letra b). Las entidades aplicarán esas modificaciones en los ejercicios anuales que comiencen a partir del 1 de enero de 2020. Se permite su aplicación anticipada si al mismo tiempo se aplican también todas las demás modificaciones introducidas por las *Modificaciones de las referencias al Marco conceptual en las NIIF*. Las entidades aplicarán las modificaciones del párrafo 6 y del párrafo 11, letra b), con carácter retroactivo, de conformidad con esta Norma. No obstante, en caso de que una entidad determine que la aplicación retroactiva sería impracticable o implicaría costes o esfuerzos desproporcionados, aplicará las modificaciones del párrafo 6 y del párrafo 11, letra b), remitiéndose a los párrafos 23 a 28 de esta Norma. En caso de que la aplicación retroactiva de cualquier modificación incluida en las *Modificaciones de las referencias al Marco conceptual en las NIIF* implicase un coste o esfuerzo desproporcionado, la entidad, al aplicar los párrafos 23 a 28 de esta Norma, deberá leer cualquier referencia, excepto en la última frase del párrafo 27, a «fuera/sea/resulta impracticable» como «implique/implica un coste o esfuerzo desproporcionado» y cualquier referencia a «practicable» como «posible sin coste o esfuerzo desproporcionado».

54G Si una entidad no aplica la NIIF 14 *Cuentas de diferimientos de actividades reguladas*, al aplicar el párrafo 11, letra b), a los saldos contables de actividades reguladas, seguirá remitiéndose a las definiciones, criterios de reconocimiento y conceptos de medición del *Marco conceptual para la preparación y presentación de estados financieros**, y considerando su aplicabilidad, en lugar de remitirse a los del *Marco conceptual para la información financiera*. Un saldo contable de actividades reguladas es el saldo de cualquier cuenta de gastos (o ingresos) que no se reconoce como activo o pasivo de acuerdo con otras NIIF aplicables, pero que el regulador de tarifas incluye, o se espera que incluya, al establecer la tarifa o tarifas que pueden cobrarse a los clientes. Un regulador de tarifas es un organismo autorizado, facultado por disposición legal o reglamentaria para establecer la tarifa o la gama de tarifas que vinculan a una entidad. Puede ser un organismo tercero o una parte vinculada de la entidad, incluido su propio órgano de administración, si este está obligado, conforme a una disposición legal o reglamentaria, a fijar tarifas tanto en interés de los clientes como para garantizar la viabilidad financiera global de la entidad.

* La referencia es al *Marco conceptual para la preparación y presentación de estados financieros* del IASC, adoptado por el IASB en 2001.

Modificaciones de la NIC 34 Información financiera intermedia

Se modifican los párrafos 31 y 33 y se añade el párrafo 58. En el párrafo 31 se suprime la nota a pie de página correspondiente a «(el *Marco conceptual*)».

Políticas contables iguales a las utilizadas en la información anual

...

31. Dentro del *Marco conceptual para la información financiera (Marco conceptual)*, reconocimiento es el proceso de captar, para su inclusión en el estado de situación financiera o en el estado o estados de rendimiento financiero, una partida que se ajuste a la definición de uno de los elementos de los estados financieros. Las definiciones de activo, pasivo, ingresos y gastos son fundamentales para proceder al reconocimiento de los correspondientes elementos, al final tanto de los ejercicios de los estados financieros anuales como de los estados intermedios.

...

33. Una característica esencial de los ingresos ordinarios y los gastos, es que las correspondientes entradas o salidas de activos o pasivos, según los casos, ya han tenido lugar. Si tales flujos de entrada o salida se han producido efectivamente, se procede a reconocer el ingreso ordinario o el gasto relacionado, y en caso contrario no se reconocerán. El *Marco conceptual* no permite el reconocimiento de partidas, en el estado de situación financiera, que no se ajusten a la definición de activo o de pasivo.

...

FECHA DE VIGENCIA

...

58. Las *Modificaciones de las referencias al Marco conceptual en las NIIF*, publicadas en 2018, modificaron los párrafos 31 y 33. Las entidades aplicarán esas modificaciones en los ejercicios anuales que comiencen a partir del 1 de enero de 2020. Se permite su aplicación anticipada si al mismo tiempo se aplican también todas las demás modificaciones introducidas por las *Modificaciones de las referencias al Marco conceptual en las NIIF*. Las entidades aplicarán las modificaciones de la NIC 34 con carácter retroactivo, de conformidad con la NIC 8 *Políticas contables, cambios en las estimaciones contables y errores*. No obstante, en caso de que una entidad determine que la aplicación retroactiva sería impracticable o implicaría costes o esfuerzos desproporcionados, aplicará las modificaciones de la NIC 34 remitiéndose a los párrafos 43 a 45 de esta Norma y a los párrafos 23 a 28, 50 a 53 y 54F de la NIC 8.

Modificación de la NIC 37 Provisiones, pasivos contingentes y activos contingentes

Se añade una nota a pie de página a la definición de pasivo del párrafo 10.

* La definición de pasivo en esta Norma no se ha revisado tras la revisión de la definición de pasivo en el *Marco conceptual para la información financiera*, publicado en 2018.

**Modificación de la
NIC 38 Activos intangibles**

Se añade una nota a pie de página a la definición de activo del párrafo 8.

- * La definición de activo de esta Norma no se ha revisado tras la revisión de la definición de activo en el *Marco conceptual para la información financiera*, publicado en 2018.

**Modificación de la
CINIIF 12 Acuerdos de concesión de servicios**

Se modifica la nota a pie de página correspondiente a «Marco para la preparación y presentación de estados financieros» en la sección «Referencias».

- * La referencia es al *Marco conceptual para la preparación y presentación de estados financieros* del IASC, adoptado por el IASB en 2001 y en vigor cuando se desarrolló la Interpretación.

**Modificación de la
CINIIF 19 Cancelación de pasivos financieros con instrumentos de patrimonio**

Se modifica la nota a pie de página correspondiente a «Marco conceptual para la preparación y presentación de estados financieros» en la sección «Referencias».

- * La referencia es al *Marco conceptual para la preparación y presentación de estados financieros* del IASC, adoptado por el IASB en 2001 y en vigor cuando se desarrolló la Interpretación.

**Modificación de la
CINIIF 20 Costes por desmonte en la fase de producción de una mina a cielo abierto**

Se añade una nota a pie de página correspondiente a «Marco conceptual para la información financiera» en la sección «Referencias».

- * La referencia es al *Marco conceptual para la información financiera*, publicado en 2010 y en vigor cuando se desarrolló la Interpretación.

**Modificación de la
CINIIF 22 Transacciones en moneda extranjera y contraprestaciones anticipadas**

Se añade una nota a pie de página correspondiente a «Marco conceptual para la información financiera» en la sección «Referencias».

- * La referencia es al *Marco conceptual para la información financiera*, publicado en 2010 y en vigor cuando se desarrolló la Interpretación.

**Modificaciones de la
SIC 32 Activos intangibles — Costes de sitios web**

Se modifica el párrafo 5 y se suprime la nota a pie de página correspondiente a «Marco conceptual» en el párrafo 5. Se añade un nuevo párrafo al final de la sección bajo el encabezamiento «Fecha de vigencia».

PROBLEMA

...

5. Esta interpretación no se aplica a los desembolsos para la adquisición, desarrollo y explotación del equipo de soporte físico (por ejemplo, servidores web, servidores de plataforma, servidores de producción y conexiones a Internet) de un sitio web. Tales desembolsos se contabilizarán según se establece en la NIC 16. Adicionalmente, cuando una entidad incurre en desembolsos para obtener el servicio de alojamiento de Internet del sitio web de la entidad, los desembolsos se reconocerán como gastos cuando se reciban los servicios, según el párrafo 88 de la NIC 1 y el *Marco conceptual para la información financiera*.

...

FECHA DE VIGENCIA

...

Las *Modificaciones de las referencias al Marco conceptual en las NIIF*, publicadas en 2018, modificaron el párrafo 5. Las entidades aplicarán esa modificación en los ejercicios anuales que comiencen a partir del 1 de enero de 2020. Se permite su aplicación anticipada si al mismo tiempo se aplican también todas las demás modificaciones introducidas por las *Modificaciones de las referencias al Marco conceptual en las NIIF*. Las entidades aplicarán la modificación de la SIC 32 con carácter retroactivo, de conformidad con la NIC 8 *Políticas contables, cambios en las estimaciones contables y errores*. No obstante, en caso de que una entidad determine que la aplicación retroactiva sería impracticable o implicaría costes o esfuerzos desproporcionados, aplicará la modificación de la SIC 32 remitiéndose a los párrafos 23 a 28, 50 a 53 y 54F de la NIC 8.

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/2076 DE LA COMISIÓN**de 29 de noviembre de 2019****por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Contec IPA Product Family»****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 29 de junio de 2016, Contec Europe presentó una solicitud de autorización, de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, para una familia de biocidas llamada «Contec IPA Product Family» de los tipos de producto 2 y 4 con arreglo a la descripción del anexo V de dicho Reglamento y facilitó la confirmación por escrito de que la autoridad competente del Reino Unido había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de asunto BC-LA025582-58 en el Registro de Biocidas.
- (2) «Contec IPA Product Family» contiene propan-2-ol como sustancia activa, la cual figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) El 22 de agosto de 2018, la autoridad competente evaluadora presentó, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el informe y las conclusiones de su evaluación a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»).
- (4) El 25 de marzo de 2019, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen ⁽²⁾ que contenía la propuesta de los términos y condiciones de autorización, el proyecto de resumen de las características de la familia de biocidas «Contec IPA Product Family», así como el informe de evaluación final de la familia de biocidas, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) El dictamen concluye que «Contec IPA Product Family» se ajusta a la definición de «familia de biocidas» establecida en el artículo 3, apartado 1, letra s), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que puede optar a la concesión de una autorización de la Unión de conformidad con el artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento, y que, siempre y cuando sea conforme con la propuesta de términos y condiciones y con el proyecto de resumen de las características de la familia de biocidas, cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartados 1 y 6, de dicho Reglamento.
- (6) El 28 de mayo de 2019, la Agencia envió a la Comisión el proyecto de resumen de las características de la familia de biocidas en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Contec IPA Product Family».
- (8) En el dictamen, la Agencia también recomienda que en la autorización se incluya como condición que el titular de esta realice un ensayo de almacenamiento de larga duración de las toallitas a temperatura ambiente en su envase comercial. La Comisión está de acuerdo con esta recomendación y considera que la presentación de este ensayo debe ser una condición relativa a la comercialización y el uso de la familia de biocidas en virtud del artículo 22, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La Comisión considera asimismo que el hecho de que los datos se faciliten después de la concesión de la autorización no afecta a la conclusión sobre el cumplimiento de la condición prevista en el artículo 19, apartado 1, letra d), de dicho Reglamento sobre la base de los datos existentes.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Dictamen de la ECHA, de 28 de febrero de 2019, relativo a la autorización por parte de la Unión de la familia de biocidas «Contec IPA Product Family» (ECHA/BPC/221/2019).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se concede la autorización de la Unión número EU-0020460-0000 a Contec Europe para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «Contec IPA Product Family», siempre que se cumplan los términos y condiciones establecidos en el anexo I y de conformidad con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo II.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 26 de diciembre de 2019 hasta el 30 de noviembre de 2029.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de noviembre de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

TÉRMINOS Y CONDICIONES (EU-0020460-0000)

El titular de la autorización llevará a cabo una prueba de almacenamiento de larga duración de las toallitas a temperatura ambiente en su envase comercial.

A más tardar el 31 de julio de 2021, el titular de la autorización presentará los resultados de la prueba a la Agencia.

ANEXO II

Resumen de las características de una familia de productos biocidas

Contec IPA Product Family

Tipo de producto 2 — Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales (desinfectantes)

Tipo de producto 4 — Alimentos y piensos (desinfectantes)

Número de la autorización: EU-0020460-0000

Número de referencia R4BP: EU-0020460-0000

PARTE I

PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. **Nombre de familia**

Nombre	Contec IPA Product Family
--------	---------------------------

1.2. **Tipo(s) de producto**

Tipo(s) de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales TP04-Alimentos y piensos
---------------------	--

1.3. **Titular de la autorización**

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	Contec Europe
	Dirección	Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, Francia
Número de la autorización	EU-0020460-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0020460-0000	
Fecha de la autorización	26 de diciembre de 2019	
Fecha de vencimiento de la autorización	30 de noviembre de 2029	

1.4. **Fabricante(s) de los productos biocidas**

Nombre del fabricante	Contec Inc.
Dirección del fabricante	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Estados Unidos

Nombre del fabricante	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Dirección del fabricante	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou China
Ubicación de las plantas de fabricación	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou China

Nombre del fabricante	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Dirección del fabricante	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE6 3 8QW Ashington, Northumberland Reino Unido
Ubicación de las plantas de fabricación	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE6 3 8QW Ashington, Northumberland Reino Unido
Nombre del fabricante	Flexible Medical Packaging
Dirección del fabricante	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Reino Unido
Ubicación de las plantas de fabricación	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Reino Unido

1.5. **Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)**

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	Brenntag GmbH
Dirección del fabricante	Messeallee 11, 45131 Essen Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Holanda

2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS

2.1. **Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición de la familia**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Tipo(s) de formulación**

Formulación(es)	AL (cualquier otro líquido)-solución lista para usar/pulverizador con pistola AL (cualquier otro líquido) – toallita lista para usar
-----------------	---

PARTE II

SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN — META RCP(S)

META RCP 1

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 1

1.1. **Identificador del meta RCP 1**

Identificador	Contec IPA Liquid Products
---------------	----------------------------

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-2
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales TP04-Alimentos y piensos
---------------------	--

2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 1

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 1

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 1

Formulación(es)	AL (cualquier otro líquido)-solución lista para usar/pulverizador con pistola
-----------------	---

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 1

Indicaciones de peligro	Líquido y vapores muy inflamables. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar somnolencia o vértigo. La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. Mantener fuera del alcance de los niños. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Evitar respirar vapores. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Llevar gafas. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo):Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas.Aclararse la piel con agua. EN CASO DE INHALACIÓN:Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA si la persona se encuentra mal. Si persiste la irritación ocular:Consultar a un médico En caso de incendio:Utilizar espuma resistente al alcohol para la extinción. Almacenar en un lugar bien ventilado.Mantener en lugar fresco. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 1

4.1. Descripción de uso

Tabla 1.

Uso # 1 – Uso profesional

Tipo de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Micobacteria levadura
Ámbito de utilización	Interior Desinfectante para uso contra bacterias, micobacterias y levadura en superficies duras y no porosas en entornos estériles para industrias biotecnológicas, farmacéuticas, fabricación de productos sanitarios, industria sanitaria y otras aplicaciones críticas de ciencias de la salud, y en áreas industriales de preparación de alimentos y piensos. Temperatura de uso aceptable: temperatura ambiente ($20 \pm 2^\circ\text{C}$)
Método(s) de aplicación	Pulverización y limpieza con paño
Frecuencia de aplicación y dosificación	50 ml producto por m ² de superficie - Limpieza: 1 minuto de tiempo de contacto para bacterias y micobacterias 3 minutos de tiempo de contacto para levaduras
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella de pulverizador con pistola de HDPE (polietileno de alta densidad)– 0,5 – 1 L Botella rellenable con tapa de HDPE-5 L

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Ver apartado 5.1

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Ver apartado 5.2

4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver apartado 5.3

4.1.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver apartado 5.4

4.1.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver apartado 5.5

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ⁽¹⁾ DEL META RCP 1

5.1. **Instrucciones de uso**

Utilizar a temperatura ambiente. Para superficies visiblemente sucias, limpiar antes de desinfectar.

Limpieza: aplicar/rociar el producto con un paño de limpieza estéril de calidad. Comprobar que el paño está suficiente y uniformemente empapado antes de pasarlo por la superficie para desinfectarla.

Comprobar que la superficie está cubierta uniformemente con el producto y proceder a secar con un trapo de limpieza estéril.

Tiempo de contacto: Pasar el paño durante 1 minuto para bacterias y micobacterias, 3 minutos para levaduras.

Los paños usados deben desecharse en un contenedor cerrado.

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

Lavarse las manos y la piel expuesta antes de comer y después de usar el producto.

Evitar el contacto con los ojos.

Para su uso en salas limpias, es obligatorio realizar controles técnicos/de ingeniería adecuados para eliminar los residuos transportados por el aire, p. Ej. ventilación de la sala o VLE

5.3. **Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente**

Probables efectos adversos directos o indirectos:

Dolor de cabeza, vértigo, alucinaciones, depresión respiratoria, depresión del SNC o coma.

Irritación grave de los ojos y/o daños oculares.

Náuseas, vómitos, diarrea y gastritis hemorrágica.

El riesgo de aspiración pulmonar puede provocar neumonitis, hipotensión e hipoglucemia.

Medidas de primeros auxilios:

Alejar a la persona de la fuente de exposición y retirar las prendas contaminadas/con salpicaduras.

Contacto ocular: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante unos minutos. Retirar las lentillas en caso de llevarlas y de ser fácil quitarlas. Continuar con el aclarado. Si la irritación de los ojos persiste: Consultar al médico/urgencias

Contacto con la piel: lavar la zona afectada con agua y jabón abundantes. No frotar.

En caso de ingestión: No inducir el vómito y no administrar nada por vía oral a una persona inconsciente o afectada. Si la persona está inconsciente, colocarla sobre el costado izquierdo (posición de recuperación) con la cabeza hacia abajo y las rodillas flexionadas.

Mantener a la persona en calma y en reposo, conservar la temperatura corporal y controlar la respiración. En caso necesario, comprobar el pulso y aplicar respiración artificial.

Trasladar a la persona afectada a un centro sanitario llevando el envase o embalaje si es posible.

¡NUNCA DEJAR A LA PERSONA AFECTADA DESATENDIDA!

Recomendaciones para el personal médico y sanitario:

Monitorizar las constantes vitales y ofrecer tratamiento sintomático y de apoyo.

Evaluar un procedimiento endoscópico en caso de ingestión.

Monitorizar glucemia y cetonas.

El uso de ipecacuana está contraindicado.

CUANDO ACUDA AL MÉDICO, CONSERVE EL ENVASE O LA ETIQUETA Y PÓNGASE EN CONTACTO CON EL CENTRO NACIONAL DE TOXICOLOGÍA en el +34 91 562 04 20

5.4. **Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase**

Eliminar el contenido/envase conforme a la normativa local.

En España:

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

No reutilizar el envase vacío para ningún otro fin.

⁽¹⁾ Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado en el marco del meta RCP 1.

5.5. **Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Conservar en un lugar fresco, seco y bien ventilado en el envase original.

Mantener alejado de fuentes de ignición.

Mantener alejado de la luz solar directa.

Mantener el envase herméticamente cerrado.

Vida útil: 2 años

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

El producto contiene propano-2-ol (CAS No: 67-63-0), para el cual se acordó un valor de referencia europeo de 129,28 mg/m³ para el usuario profesional que fue el utilizado para la evaluación de riesgos del producto.

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 1

7.1. **Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual**

Nombre comercial	Contec 70 % IPA FBC570I Contec Sterile 70 % IPA SBT170IW Contec Sterile 70 % IPA SBT0570IW Contec 70 % IPA FBT170I				
Número de la autorización	EU-0020460-0001 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	62,9

META RCP 2

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 2

1.1. **Identificador del meta RCP 2**

Identificador	Contec IPA Wipes
---------------	------------------

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-2
--------	-----

1.3. **Tipo(s) de producto**

Tipo(s) de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales TP04-Alimentos y piensos
---------------------	--

2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 2

2.1. **Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 2**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 2

Formulación(es)	AL (cualquier otro líquido) – toallita lista para usar
-----------------	--

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 2

Indicaciones de peligro	Líquido y vapores muy inflamables. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar somnolencia o vértigo. La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. Mantener fuera del alcance de los niños. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Evitar respirar vapores. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Llevar gafas. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua. EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA si la persona se encuentra mal. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico En caso de incendio: Utilizar espuma resistente al alcohol para la extinción. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 2

4.1. Descripción de uso

Tabla 2.

Uso # 1 – Uso profesional

Tipo de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales TP04-Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Micobacteria Levadura-
Ámbito de utilización	Interior Desinfectante para uso contra bacterias, micobacterias y levaduras en superficies duras y no porosas en entornos estériles para industrias biotecnológicas, farmacéuticas, fabricación de productos sanitarios, industria sanitaria y otras aplicaciones críticas de ciencias de la salud, y en áreas industriales de preparación de piensos y alimentos.

	Temperatura de uso aceptable: temperatura ambiente (20 ± 2 °C)
Método(s) de aplicación	Limpieza con toallita
Frecuencia de aplicación y dosificación	1 minuto de tiempo de contacto para bacterias y micobacterias 3 minutos de tiempo de contacto para levaduras
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Toallitas de polipropileno 100 % impregnado en: — Recipiente de HDPE (polietileno de alta densidad) con tapón de HDPE (polietileno de alta densidad) – 150 toallitas (1,7 o 2,15 L) — Paquete de PET (tereftalato de polietileno)/PE(polietileno) sellado con flow wrap PET/PE– 30, 40 o 50 toallitas Toallitas de poliéster 100 % impregnado en: — Recipiente de HDPE con tapón de HDPE– 100 Toallitas (2,25 L) — Paquete de PET/PE sellado con flow wrap de PET/PE– 20 toallitas Toallitas de poliéster tejido 100 % impregnado en: — Paquete de PET/PE sellado con flow wrap de PET/PE – 8, 10, 20, 30 o 50 Toallitas Toallitas 55 % celulosa/45 % poliéster impregnados en: — Recipiente de HDPE con tapón de HDPE – 100 Toallitas (2,25 L) — Paquete de PET/PE sellado con flow wrap de PET/PE – 24, 30, 50 o 75 Toallitas Toallitas 50 % rayón/50 % poliéster impregnados en: — Recipiente de HDPE con tapón de HDPE-700 Toallitas (11,4 L)

4.1.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Ver apartado 5.1

4.1.2. *Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico*

Ver apartado 5.2

4.1.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*

Ver apartado 5.3

4.1.4. *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*

Ver apartado 5.4

4.1.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Ver apartado 5.5

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ^(?) DEL META RCP 2

5.1. **Instrucciones de uso**

Para superficies sucias, limpiar antes de desinfectar.

Comprobar que la superficie está uniformemente cubierta con el producto y dejar actuar durante 1 minuto para que ejerza la acción bactericida y micobactericida y 3 minutos para acción levuricida.

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

Lavarse las manos y la piel expuesta antes de comer y después de usar el producto.

Evitar el contacto con los ojos

Para su uso en salas limpias, es obligatorio realizar controles técnicos/de ingeniería adecuados para eliminar los residuos transportados por el aire, p. Ej. ventilación de la sala o VLE

(?) Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado en el marco del meta RCP 2.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Probables efectos adversos directos o indirectos:

Dolor de cabeza, vértigo, alucinaciones, depresión respiratoria, depresión del SNC o coma.

Irritación grave de los ojos y/o daños oculares.

Náuseas, vómitos, diarrea y gastritis hemorrágica.

El riesgo de aspiración pulmonar puede provocar neumonitis, hipotensión e hipoglucemia.

Medidas de primeros auxilios:

Alejar a la persona de la fuente de exposición y retirar las prendas contaminadas/con salpicaduras.

Contacto ocular: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante unos minutos. Retirar las lentillas en caso de llevarlas y de ser fácil quitarlas. Continuar con el aclarado. Si la irritación de los ojos persiste: Consultar al médico/urgencias

Contacto con la piel: lavar la zona afectada con agua y jabón abundantes. No frotar.

En caso de ingestión: No inducir el vómito y no administrar nada por vía oral a una persona inconsciente o afectada. Si la persona está inconsciente, colocarla sobre el costado izquierdo (posición de recuperación) con la cabeza hacia abajo y las rodillas flexionadas.

Mantener a la persona en calma y en reposo, conservar la temperatura corporal y controlar la respiración. En caso necesario, comprobar el pulso y aplicar respiración artificial.

Trasladar a la persona afectada a un centro sanitario llevando el envase o embalaje si es posible.

¡NUNCA DEJAR A LA PERSONA AFECTADA DESATENDIDA!

Recomendaciones para el personal médico y sanitario:

Monitorizar las constantes vitales y ofrecer tratamiento sintomático y de apoyo.

Evaluar un procedimiento endoscópico en caso de ingestión.

Monitorizar glucemia y cetonas.

El uso de ipecacuana está contraindicado.

CUANDO ACUDA AL MÉDICO, CONSERVE EL ENVASE O LA ETIQUETA Y PÓNGASE EN CONTACTO CON EL CENTRO NACIONAL DE TOXICOLOGÍA en el +34 91 562 04 20

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Eliminar el contenido y/o su recipiente conforme a la normativa local.

En España: Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

No reutilizar el envase vacío para ningún otro fin.

Los paños usados deben desecharse en un contenedor cerrado

Desechar los paños usados en puntos de reciclaje oficiales

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Conservar en un lugar fresco, seco y bien ventilado en su envase original.

Mantener alejado de fuentes de ignición.

Mantener alejado de la luz solar directa.

Mantener el envase herméticamente cerrado.

Vida útil: 2 años

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

El producto contiene propano-2-ol (CAS No: 67-63-0),

para el cual se acordó y utilizó un valor de referencia europea de 129,28 mg/m³ en uso profesional para valorar el riesgo del producto.

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 2

7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	PROSAT MBPP PS-840IR PROSAT MBPP PS-911 PROSAT MBPP PS-911EB PROSAT MBPP PS-LPP-7030 PROSAT MBPP PS-LPP-7030IR PROSAT MBPP PSPP0039 PROSAT MBPP PSPP0043 SATWipes MBPP SWPP0003 PROSAT Delta PS-7030IR SATWipes nonwoven polyester SAT-C3-7030 Spec-Wipe 4 115-0039 PROSAT Polynit Heatseal PS-HS9-7030 PROSAT EasyReach PSME0001 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0047 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0076 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0091 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0001 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0002 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0003 Spec-Wipe 3 115-0034 PROSAT Sigma PSC20001 PROSAT Sigma PSC20002 PROSAT Theta PSC20005 PROSAT Theta PSC20006 PROSAT Theta PSC20009 PROSAT Theta PSC20010 PROSAT Theta PSCP0001 PROSAT Theta PSCS1010 PROSAT Theta PSCS1010IR SATWipes polyester/cellulose SAT-C1-7030 SATWipes presaturated wipes SWNW0013				
Número de la autorización	EU-0020460-0002 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	62,9

DECISIONES

DECISIÓN (PESC) 2019/2077 DEL COMITÉ POLÍTICO Y DE SEGURIDAD

de 28 de noviembre de 2019

por la que se prorroga el mandato del jefe de la Misión de la Unión Europea de asistencia y gestión integrada de las fronteras en Libia (EUBAM Libia) (EUBAM Libia/1/2019)

EL COMITÉ POLÍTICO Y DE SEGURIDAD,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 38, párrafo tercero,

Vista la Decisión 2013/233/PESC del Consejo, de 22 de mayo de 2013, sobre la Misión de la Unión Europea de asistencia y gestión integrada de las fronteras en Libia (EUBAM Libia) ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 1,

Vista la propuesta de la Alta Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) Según el artículo 9, apartado 1, de la Decisión 2013/233/PESC, el Comité Político y de Seguridad (CPS) está autorizado, de conformidad con el artículo 38 del Tratado, a tomar las decisiones oportunas para ejercer el control político y la dirección estratégica de la EUBAM Libia, incluida la decisión de nombrar a un jefe de misión.
- (2) El 30 de agosto de 2016, el CPS adoptó la Decisión (PESC) 2016/1634 ⁽²⁾ en la que se nombra a D. Vincenzo TAGLIAFERRI jefe de misión de la EUBAM Libia desde el 1 de septiembre de 2016 hasta el 21 de agosto de 2017.
- (3) El mandato de D. Vincenzo TAGLIAFERRI como jefe de misión de la EUBAM Libia se ha ido prorrogando periódicamente, la última vez mediante la Decisión (PESC) 2018/2061 ⁽³⁾ adoptada por el CPS, por la que se prorroga el mandato de D. Vincenzo TAGLIAFERRI como jefe de misión de la EUBAM Libia hasta el 31 de diciembre de 2019.
- (4) El 17 de diciembre de 2018, el Consejo adoptó la Decisión (PESC) 2018/2009 ⁽⁴⁾ por la que se modifica y prorroga la Decisión 2013/233/PESC hasta el 30 de junio de 2020.
- (5) La Alta Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad ha propuesto que se prorrogue el mandato de D. Vincenzo TAGLIAFERRI como jefe de misión de la EUBAM Libia desde el 1 de enero de 2020 hasta el 30 de junio de 2020.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se prorroga el mandato de D. Vincenzo TAGLIAFERRI como jefe de misión de la EUBAM Libia hasta el 30 de junio de 2020.

⁽¹⁾ DO L 138 de 24.5.2013, p. 15.

⁽²⁾ Decisión (PESC) 2016/1634 del Comité Político y de Seguridad, de 30 de agosto de 2016, relativa al nombramiento del jefe de la Misión de la Unión Europea de asistencia y gestión integrada de las fronteras en Libia (EUBAM Libia) (EUBAM Libia/1/2016) (DO L 243 de 10.9.2016, p. 10).

⁽³⁾ Decisión (PESC) 2018/2061 del Comité Político y de Seguridad, de 18 de diciembre de 2018, por la que se prorroga el mandato del jefe de la Misión de la Unión Europea de Asistencia y Gestión Integrada de las Fronteras en Libia (EUBAM Libia) (EUBAM Libia/2/2018) (DO L 329 de 27.12.2018, p. 22).

⁽⁴⁾ Decisión (PESC) 2018/2009 del Consejo, de 17 de diciembre de 2018, por la que se modifica y prorroga la Decisión 2013/233/PESC sobre la Misión de la Unión Europea de asistencia y gestión integrada de las fronteras en Libia (EUBAM Libia) (DO L 322 de 18.12.2018, p. 25).

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2020.

Hecho en Bruselas, el 28 de noviembre de 2019.

Por el Comité Político y de Seguridad

La Presidenta

S. FROM-EMMESBERGER

DECISIÓN (UE, Euratom) 2019/2078 DEL CONSEJO
de 2 de diciembre de 2019
por la que se nombra a un miembro del Comité Económico y Social Europeo, propuesto por
la República Federal de Alemania

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 302,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, y en particular su artículo 106 bis,

Vista la propuesta del Gobierno alemán,

Visto el dictamen de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 18 de septiembre de 2015 y el 1 de octubre de 2015, el Consejo adoptó las Decisiones (UE, Euratom) 2015/1600 ⁽¹⁾ y (UE, Euratom) 2015/1790 ⁽²⁾, por las que se nombra a los miembros del Comité Económico y Social Europeo para el período comprendido entre el 21 de septiembre de 2015 y el 20 de septiembre de 2020.
- (2) Ha quedado vacante un puesto de miembro del Comité Económico y Social Europeo a raíz del término del mandato de D. Günter LAMBERTZ.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se nombra a D.^a Freya LEMCKE, *Managing Director DIHK Brussels*, miembro del Comité Económico y Social Europeo para el período restante del mandato actual, es decir, hasta el 20 de septiembre de 2020.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Bruselas, el 2 de diciembre de 2019.

Por el Consejo
La Presidenta
M. OHISALO

⁽¹⁾ Decisión (UE, Euratom) 2015/1600 del Consejo, de 18 de septiembre de 2015, por la que se nombra a los miembros del Comité Económico y Social Europeo para el período comprendido entre el 21 de septiembre de 2015 y el 20 de septiembre de 2020 (DO L 248 de 24.9.2015, p. 53).

⁽²⁾ Decisión (UE, Euratom) 2015/1790 del Consejo, de 1 de octubre de 2015, por la que se nombra a los miembros del Comité Económico y Social Europeo para el período comprendido entre el 21 de septiembre de 2015 y el 20 de septiembre de 2020 (DO L 260 de 7.10.2015, p. 23).

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/2079 DE LA COMISIÓN
de 27 de noviembre de 2019

por la que se determinan los límites cuantitativos y se asignan cuotas de sustancias reguladas en el marco del Reglamento (CE) n.º 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre sustancias que agotan la capa de ozono, para el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2020

[notificada con el número C(2019) 8535]

(Los textos en lenguas alemana, croata, checa, española, francesa, griega, húngara, inglesa, italiana, letona, maltesa, neerlandesa, polaca y portuguesa son los únicos auténticos)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono ⁽¹⁾, y en particular su artículo 10, apartado 2, y su artículo 16, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El despacho a libre práctica en la Unión de sustancias reguladas importadas está sujeto a límites cuantitativos.
- (2) La Comisión debe determinar esos límites y asignar cuotas a las empresas.
- (3) Además, la Comisión debe determinar las cantidades de las sustancias reguladas distintas de los hidroclorofluorocarburos que puedan ser utilizadas para usos esenciales de laboratorio y análisis, y las empresas que puedan utilizarlas.
- (4) La determinación de las cuotas asignadas para usos esenciales de laboratorio y análisis ha de garantizar el respeto de los límites cuantitativos establecidos en el artículo 10, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1005/2009, aplicando el Reglamento (UE) n.º 537/2011 de la Comisión ⁽²⁾. Puesto que esos límites cuantitativos incluyen cantidades de hidroclorofluorocarburos autorizadas para usos de laboratorio y análisis, la producción e importación de hidroclorofluorocarburos para tales usos deben estar asimismo cubiertos por dicha asignación.
- (5) La Comisión publicó un anuncio dirigido a las empresas que tenían la intención de importar en la Unión Europea, o exportar desde esta, sustancias reguladas que agotan la capa de ozono en 2020 y a las empresas que tenían la intención de producir o importar dichas sustancias para usos de laboratorio y análisis en 2020 ⁽³⁾ y, en respuesta, recibió declaraciones sobre las importaciones previstas para 2020.
- (6) Los límites cuantitativos y las cuotas deben determinarse para el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2020, con arreglo al ciclo de notificación anual previsto en el Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono.
- (7) Las medidas previstas en esta Decisión se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 25, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1005/2009,

⁽¹⁾ DO L 286 de 31.10.2009, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 537/2011 de la Comisión, de 1 de junio de 2011, sobre el mecanismo de asignación de las cantidades de sustancias reguladas que se autorizan para usos de laboratorio y análisis en la Unión de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono (DO L 147 de 2.6.2011, p. 4).

⁽³⁾ DO C 143 de 24.4.2019, p. 4.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Límites cuantitativos para el despacho a libre práctica

Las cantidades de sustancias reguladas sujetas al Reglamento (CE) n.º 1005/2009 que podrán despacharse a libre práctica en la Unión en 2020 desde fuentes exteriores a la Unión se ajustarán a lo indicado a continuación:

Sustancias controladas	Cantidad [en kilogramos ponderados según el potencial de agotamiento de la capa de ozono (PAO)]
Grupo I (clorofluorocarburos 11, 12, 113, 114 y 115) y grupo II (otros clorofluorocarburos totalmente halogenados)	1 910 550,00
Grupo III (halones)	23 800 100,00
Grupo IV (tetracloruro de carbono)	22 330 671,00
Grupo V (1,1,1-tricloroetano)	2 500 000,00
Grupo VI (bromuro de metilo)	510 912,00
Grupo VII (hidrobromofluorocarburos)	4 852,40
Grupo VIII (hidroclorofluorocarburos)	5 358 037,25
Grupo IX (bromoclorometano)	324 024,00

Artículo 2

Asignación de cuotas para el despacho a libre práctica

1. La asignación de cuotas de los clorofluorocarburos 11, 12, 113, 114 y 115 y de otros clorofluorocarburos totalmente halogenados durante el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2020 corresponderá a los fines y a las empresas que figuran en el anexo I.
2. La asignación de cuotas de halones durante el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2020 corresponderá a los fines y a las empresas que figuran en el anexo II.
3. La asignación de cuotas de tetracloruro de carbono durante el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2020 corresponderá a los fines y a las empresas que figuran en el anexo III.
4. La asignación de cuotas de 1,1,1-tricloroetano durante el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2020 corresponderá a los fines y a las empresas que figuran en el anexo IV.
5. La asignación de cuotas de bromuro de metilo durante el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2020 corresponderá a los fines y a las empresas que figuran en el anexo V.
6. La asignación de cuotas de hidrobromofluorocarburos durante el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2020 corresponderá a los fines y a las empresas que figuran en el anexo VI.
7. La asignación de cuotas de hidroclorofluorocarburos durante el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2020 corresponderá a los fines y a las empresas que figuran en el anexo VII.
8. La asignación de cuotas de bromoclorometano durante el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2020 corresponderá a los fines y a las empresas que figuran en el anexo VIII.
9. Las cuotas de cada una de las empresas corresponderán a lo que figura en el anexo IX.

Artículo 3

Cuotas para usos de laboratorio y análisis

Las cuotas para la importación y producción de sustancias reguladas para usos de laboratorio y análisis en el año 2020 se asignarán a las empresas que figuran en el anexo X.

Las cantidades máximas que podrán producirse o importarse en 2020 para usos de laboratorio y análisis asignadas a dichas empresas figuran en el anexo XI.

Artículo 4

Período de vigencia

La presente Decisión será aplicable a partir del 1 de enero de 2020 y expirará el 31 de diciembre de 2020.

Artículo 5

Destinatarios

Las destinatarias de la presente Decisión serán las empresas siguientes:

1	A-Gas (UK) Ltd Banyard road BS20 7XH Bristol Reino Unido	2	Abcr GmbH Im Schleht 10 76187 Karlsruhe Alemania
3	AGC Chemicals Europe, Ltd. York House, Hillhouse International FY5 4QD Thornton Cleveleys Reino Unido	4	Albemarle Europe SPRL Parc Scientifique Einstein, Rue du Bosquet 9 B-1348 Louvain-la-Neuve Bélgica
5	Arkema France Rue Estienne d'Orves 420 92705 COLOMBES CEDEX Francia	6	Ateliers Bigata SASU Rue Jean-Baptiste Perrin 10 33320 Eysines Francia
7	Avocado Research Chemicals Limited Shore Road LA3 2XY Lancaster Reino Unido	8	BASF Agri-Production S.A.S. Rue de Verdun 32 76410 Saint-Aubin Les Elbeuf Francia
9	Bayer AG Alfred-Nobel-Str. 50 40789 Monheim Alemania	10	BDL Czech Republic s.r.o. Náměstí Českého ráje 2 51101 Turnov República Checa
11	Biovit d.o.o. Varazdinska ulica-Odvojak II 15 HR-42000 Varazdin Croacia	12	Blue Cube Germany Assets GmbH & Co. KG Buetzflether Sand 2 21683 Stade Alemania
13	Butterworth Laboratories Ltd Waldegrave Road 54-56 TW11 8NY Londres Reino Unido	14	Ceram Optec SIA Skanstes street 7 K-1 LV-1013 Riga Letonia
15	Chemours Netherlands B.V. Baanhoekweg 22 3313LA Dordrecht Países Bajos	16	Daikin Refrigerants Europe GmbH Industriepark Höchst 65926 Fráncfort am Main Alemania
17	Dyneon GmbH Industrieparkstr. 1 84508 Burgkirchen Alemania	18	EAF protect s.r.o. Karlovarská 131/50 35002 Cheb 2 República Checa

19	ESTO Cheb s.r.o. Palackého 2087/8A 35002 Cheb República Checa	20	Fire Fighting Enterprises Ltd Hunting Gate 9 SG4 0TJ Hitchin Reino Unido
21	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungria	22	GHC Gerling, Holz & Co. Handels GmbH Ruhrstr. 113 22761 Hamburgo Alemania
23	Gielle Industries di Luigi Galantucci Via Ferri Rocco 32 70022 Altamura Italia	24	GlaxoSmithKline Cobden Street DD10 8EA Montrose Reino Unido
25	Halon & Refrigerant Services Ltd J Reid Trading Estate, Factory Road CH5 2QJ Sandycroft Reino Unido	26	Honeywell Speciality Chemicals Seelze GmbH Wunstorfer Str. 40 30926 Seelze Alemania
27	Hovione FarmaCiencia SA Quinta de S. Pedro-Sete Casas 2674-506 Loures Portugal	28	Hudson Technologies Europe S.r.l. Via degli Olmetti 39/E 00060 Formello Italia
29	ICL Europe Cooperatief U.A. Koningin Wilhelminaplein 30 1062 KR Amsterdam Países Bajos	30	Intergeo LTD Industrial Park of Thermi 57001 Salónica Grecia
31	Labmix24 GmbH Industriestr. 18A 46499 Hamminkeln Alemania	32	Laboratorios Miret SA Géminis 4 08228 Tarrasa España
33	LGC Standards GmbH Mercatorstr. 51 46485 Wesel Alemania	34	Ludwig-Maximilians-University Butenadtstr. 5-13 (Haus D) DE-81377 Múnich Alemania
35	Mebrom NV Antwerpsesteenweg 45 2830 Willebroek Bélgica	36	Merck KGaA Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Alemania
37	Meridian Technical Services Limited Hailey Road 14 DA18 4AP Erith Reino Unido	38	Mexichem UK Limited The Heath Business and Technical Park WA7 4QX Runcorn, Cheshire Reino Unido
39	Neochema GmbH Am Kümmerling 37A 55294 Bodenheim Alemania	40	P.U. Poz-Pliszka Sp. z o.o. Mialki Szlak 52 80-717 Gdansk Polonia
41	Philipps-Universität Marburg Biegenstrasse 10 35032 Marburgo Alemania	42	R.P. Chem s.r.l. Via San Michele 47 31032 Casale sul Sile (TV) Italia
43	Restek GmbH Schaberweg 23 D-61348 Bad Homburg Alemania	44	Safety Hi-Tech srl Via Bellini 22 00198 Roma Italia
45	Sanofi Chimie Le Bourg 63480 Vertolaye Francia	46	Savi Technologie sp. z o.o. sp. k. Psary Wolnosci 20 51-180 Breslavia Polonia

47	Sigma Aldrich Chimie sarl Rue de Luzais 80 38070 Saint Quentin Fallavier Francia	48	Sigma-Aldrich Chemie GmbH Riedstraße 2 89555 Steinheim Alemania
49	Sigma-Aldrich Company LTD The Old Brickyard, New Road SP8 4XT Gillingham, Dorset Reino Unido	50	Solvay Fluor GmbH Hans-Boeckler-Allee 20 30173 Hannover Alemania
51	Solvay Specialty Polymers France SAS Avenue de la Republique 39501 Tavaux Cedex Francia	52	Solvay Specialty Polymers Italy SpA Viale Lombardia 20 20021 Bollate Italia
53	SPEX CertiPrep LTD Dalston Gardens 2 HA7 1BQ Stanmore Reino Unido	54	Sterling Chemical Malta Limited Hal Far Industrial Estate HF 51 1504 Floriana Malta
55	Sterling SpA Via della Carboneria 30 06073 Solomeo-Corciano (PG) Italia	56	Syngenta Limited Priestley Road Surrey Research Park 30 GU2 7YH Guildford Reino Unido
57	Tazzetti SAU Calle Roma 2 28813 Torres de la Alameda España	58	Tazzetti SpA Corso Europa 600/A 10088 Volpiano Italia
59	Techlab SARL La tannerie 4C 57072 METZ CEDEX 3 Francia	60	TEGA-Technische Gase und Gasetechnik GmbH Werner-von-Siemens-Str. 18 D-97076 Wurzburg Alemania
61	Thomas Swan & Co. Ltd. Rotary Way DH8 7ND Consett County Durham Reino Unido	62	Ultra Scientific Italia srl Via emilia 51/D 40011 Anzola emilia Italia
63	Valliscor Europa Limited 24-26 City Quay D02 NY19 Dublín 2 Irlanda	64	Valvitalia SPA-Eusebi Division Piazza Sigmund Freud 1 20154 Milán Italia
65	Vatro-Servis d.o.o. Dravska 61 42202 Trnovec Bartolovecki Croacia		

Hecho en Bruselas, el 27 de noviembre de 2019.

Por la Comisión
Miguel ARIAS CAÑETE
Miembro de la Comisión

ANEXO I

GRUPOS I y II

Cuotas de importación de clorofluorocarburos 11, 12, 113, 114 y 115 y de otros clorofluorocarburos totalmente halogenados que se asignan a los importadores de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1005/2009 para su uso como materia prima y como agentes de transformación en el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2020.

Empresa

Abcr GmbH (DE)

Solvay Specialty Polymers Italy SpA (IT)

Syngenta Limited (UK)

Tazzetti SAU (ES)

Tazzetti SpA (IT)

TEGA - Technische Gase und Gasetechnik GmbH (DE)

ANEXO II

GRUPO III

Cuotas de importación de halones que se asignan a los importadores de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1005/2009 para su uso como materia prima y para usos críticos en el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2020.

Empresa

A-Gas (UK) Ltd (UK)

Abcr GmbH (DE)

Arkema France (FR)

Ateliers Bigata SASU (FR)

BASF Agri-Production S.A.S. (FR)

EAF protect s.r.o. (CZ)

ESTO Cheb s.r.o. (CZ)

Fire Fighting Enterprises Ltd (UK)

Gielle Industries di Luigi Galantucci (IT)

Halon & Refrigerant Services Ltd (UK)

Intergeo LTD (EL)

Meridian Technical Services Limited (UK)

P.U. Poz-Pliszka Sp. z o.o. (PL)

Savi Technologie sp. z o.o. sp. k. (PL)

Valvitalia SPA - Eusebi Division (IT)

Vatro-Servis d.o.o. (HR)

ANEXO III

GRUPO IV

Cuotas de importación de tetracloruro de carbono que se asignan a los importadores de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1005/2009 para su uso como materia prima y como agentes de transformación en el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2020.

Empresa

Abcr GmbH (DE)

Arkema France (FR)

Avocado Research Chemicals Limited (UK)

Blue Cube Germany Assets GmbH & Co. KG (DE)

Ceram Optec SIA (LV)

ANEXO IV

GRUPO V

Cuotas de importación de 1,1,1-tricloroetano que se asignan a los importadores de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1005/2009 para su uso como materia prima en el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2020.

Empresa

Arkema France (FR)

ANEXO V

GRUPO VI

Cuotas de importación de bromuro de metilo que se asignan a los importadores de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1005/2009 para su uso como materia prima en el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2020.

Empresa

Abcr GmbH (DE)

GHC Gerling, Holz & Co. Handels GmbH (DE)

ICL Europe Cooperatief U.A. (NL)

Mebrom N.V. (BE)

Sanofi Chimie (FR)

Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)

ANEXO VI

GRUPO VII

Cuotas de importación de hidrobromofluorocarburos que se asignan a los importadores de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1005/2009 para su uso como materia prima en el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2020.

Empresa

Abcr GmbH (DE)

GlaxoSmithKline (UK)

Hovione FarmaCiencia SA (PT)

R.P. CHEM s.r.l. (IT)

Sanofi Chimie (FR)

Sterling Chemical Malta Limited (MT)

Sterling SpA (IT)

Valliscor Europa Limited (IE)

ANEXO VII

GRUPO VIII

Cuotas de importación de hidroclorofluorocarburos que se asignan a los importadores de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1005/2009 para su uso como materia prima en el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2020.

Empresa

Abcr GmbH (DE)

AGC Chemicals Europe, Ltd (UK)

Arkema France (FR)

Bayer AG (DE)

Chemours Netherlands B.V. (NL)

Dyneon GmbH (DE)

Solvay Fluor GmbH (DE)

Solvay Specialty Polymers France SAS (FR)

Solvay Specialty Polymers Italy SpA (IT)

Tazzetti SAU (ES)

Tazzetti SpA (IT)

ANEXO VIII

GRUPO IX

Cuotas de importación de bromoclorometano que se asignan a los importadores de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1005/2009 para su uso como materia prima en el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2020.

Empresa

Albemarle Europe SPRL (BE)

ICL Europe Cooperatief U.A. (NL)

Laboratorios Miret S.A. (ES)

Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)

Thomas Swan & Co. Ltd (UK)

Valliscor Europa limited (IE)

ANEXO IX

(Información comercial confidencial — no destinada a publicación)

—

ANEXO X

Empresas autorizadas a producir o importar para usos de laboratorio y análisis en 2020

Las cuotas de sustancias reguladas que pueden utilizarse para usos de laboratorio y análisis se asignan a las empresas siguientes:

Empresa
Abcr GmbH (DE)
Arkema France (FR)
Avocado Research Chemicals Limited (UK)
BDL Czech Republic s.r.o. (CZ)
Biovit d.o.o. (HR)
Butterworth Laboratories Ltd (UK)
Daikin Refrigerants Europe GmbH (DE)
Gedeon Richter Plc. (HU)
Honeywell Speciality Chemicals Seelze GmbH (DE)
Hudson Technologies Europe S.r.l. (IT)
Labmix24 GmbH (DE)
LGC Standards GmbH (DE)
Ludwig-Maximilians-University (DE)
Merck KGaA (DE)
Mexichem UK Limited (UK)
Neochema GmbH (DE)
Philipps-Universität Marburg (DE)
Restek GmbH (DE)
Safety Hi-Tech srl (IT)
Sanofi Chimie (FR)
Sigma Aldrich Chimie sarl (FR)
Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)
Sigma-Aldrich Company LTD (UK)
Solvay Fluor GmbH (DE)
Solvay Specialty Polymers France SAS (FR)
SPEX CertiPrep LTD (UK)
Techlab SARL (FR)
Ultra Scientific Italia srl (IT)
Valliscor Europa Limited (IE)

ANEXO XI

(Información comercial confidencial — no destinada a publicación)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/2080 DE LA COMISIÓN**de 28 de noviembre de 2019****por la que se autoriza la comercialización de productos que se compongan de maíz modificado genéticamente MZHG0JG (SYN-ØØØJG-2), lo contengan o se hayan producido a partir de él, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2019) 7477]***(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 1 de septiembre de 2016, Syngenta Crop Protection NV/SA presentó a la autoridad nacional competente de Alemania, en nombre de Syngenta Crop Protection AG, una solicitud con arreglo a los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que se compongan de maíz modificado genéticamente MZHG0JG, lo contengan o se hayan producido a partir de él («solicitud»). Asimismo, la solicitud se refería a la comercialización de productos que estuvieran compuestos de maíz modificado genéticamente MZHG0JG o lo contuvieran 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 incluía información y conclusiones sobre la evaluación del riesgo llevada a cabo siguiendo los principios contenidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾. También comprendía la información requerida con arreglo a los anexos III y IV de dicha Directiva y un plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con su anexo VII.
- (3) El 14 de noviembre de 2018, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ⁽³⁾. Concluyó que el maíz modificado genéticamente MZHG0JG, tal como se describe en la solicitud, era tan seguro como su homólogo convencional y como las variedades de maíz de referencia 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, así como nutricionalmente equivalente.
- (4) En su dictamen, la Autoridad analizó todas las preguntas y preocupaciones planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta de las autoridades nacionales competentes, como se establece en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (5) 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.
- (6) Habida cuenta de estas conclusiones, procede autorizar la comercialización de productos que se compongan de maíz modificado genéticamente MZHG0JG, lo contengan o se hayan producido a partir de él, para los usos indicados en la solicitud.
- (7) Debe asignarse al maíz modificado genéticamente MZHG0JG un identificador único de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽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).

⁽³⁾ Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA, 2018. Dictamen científico sobre la evaluación del maíz modificado genéticamente MZHG0JG para su uso en alimentos y piensos, su importación y su transformación, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (solicitud EFSA-GMO-DE-2016-133). *EFSA Journal* 2018; 16(11):5469, 26 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5469>

⁽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).

- (8) Con arreglo al 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 ⁽⁵⁾. Sin embargo, para garantizar que la utilización de dichos productos se mantenga dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que se compongan de maíz modificado genéticamente MZHG0JG o lo contengan, excepto los productos alimenticios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.
- (9) Para tener en cuenta la ejecución y los resultados de las actividades expuestas 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 ⁽⁶⁾.
- (10) 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.
- (11) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente al que se refiere 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 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 ningún dictamen.

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 MZHG0JG, especificado en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único SYN-ØØØJG-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 los siguientes productos, conforme a las condiciones expuestas en la presente Decisión:

- a) alimentos e ingredientes alimentarios que se compongan de maíz modificado genéticamente SYN-ØØØJG-2, lo contengan o se hayan producido a partir de él;

⁽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).

⁽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).

⁽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).

- b) piensos que se compongan de maíz modificado genéticamente SYN-ØØØJG-2, lo contengan o se hayan producido a partir de él;
- c) productos que se compongan de maíz modificado genéticamente SYN-ØØØJG-2 o lo contengan para usos distintos de los contemplados en las letras a) y b) del presente artículo, 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 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 se compongan de maíz modificado genéticamente SYN-ØØØJG-2 o lo contengan y en los documentos que los acompañen deberá figurar el texto «no apto para cultivo», a excepción de los productos mencionados en el artículo 2, letra a).

Artículo 4

Método de detección

Para la detección del maíz modificado genéticamente SYN-ØØØJG-2 se aplicará el método que figura en la letra d) del anexo.

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 deberá presentar a la Comisión informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades expuestas en el plan de seguimiento, conforme al formato establecido en 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 al que se refiere el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

Artículo 7

Titular de la autorización

El titular de la autorización será Syngenta Crop Protection AG, Suiza, representada por Syngenta Crop Protection NV/SA, Bélgica.

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 Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruselas, Bélgica.

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: Syngenta Crop Protection AG
Dirección: Rosentalstrasse 67, 4058 Basilea, Suiza

Representada por Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruselas, Bélgica.

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

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que se compongan de maíz modificado genéticamente SYN-ØØØJG-2, lo contengan o se hayan producido a partir de él;
- 2) piensos que se compongan de maíz modificado genéticamente SYN-ØØØJG-2, lo contengan o se hayan producido a partir de él;
- 3) productos que se compongan de maíz modificado genéticamente SYN-ØØØJG-2 o lo contengan para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente SYN-ØØØJG-2 expresa el gen *pat*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio, y el gen *mepsps*, que confiere 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 se compongan de maíz modificado genéticamente SYN-ØØØJG-2 o lo contengan y en los documentos que los acompañen deberá figurar el texto «no apto para cultivo», a excepción de los productos mencionados en la letra b), punto 1, del presente anexo.

d) **Método de detección:**

- 1) Método basado en la RCP cuantitativa en tiempo real para la detección específica del evento del maíz modificado genéticamente SYN-ØØØJG-2.
- 2) Validado por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y publicado en: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Material de referencia: AOCS 1114-C, accesible a través de la American Oil Chemists Society (AOCS) en <https://www.aocs.org/crm>

e) **Identificador único:**

SYN-ØØØJG-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: *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 de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

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

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

No se requieren.

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

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/2081 DE LA COMISIÓN**de 28 de noviembre de 2019****por la que se renueva la autorización de comercialización de los productos que contienen colza modificada genéticamente T45 (ACS-BNØØ8-2) o están producidos a partir de la misma tras la comercialización de dicha colza en terceros países hasta 2005 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo**

[notificada con el número C(2019) 7480]

(El texto en lengua alemana 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 11, apartado 3, y su artículo 23, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Decisión 2009/184/CE de la Comisión ⁽²⁾, se autorizó la comercialización de alimentos y piensos que contienen colza modificada genéticamente T45 o están producidos a partir de la misma («colza T45»). El ámbito de dicha autorización incluía también la comercialización de productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan colza T45 para los mismos usos que cualquier otra colza, a excepción del cultivo.
- (2) El solicitante indicó en sus solicitudes y en comunicaciones a la Comisión que la comercialización de colza T45 se interrumpió tras la temporada de plantación 2005.
- (3) Por lo tanto, la única finalidad de estas solicitudes era cubrir la presencia de colza T45 que resulta de su pasado cultivo en terceros países.
- (4) De acuerdo con los requisitos de seguimiento establecidos en la Decisión 2009/184/CE, el solicitante ha demostrado que siguen existiendo restos ínfimos de colza T45 en la colza importada en la Unión desde terceros países.
- (5) Como consecuencia de ello, el 9 de enero de 2018, el titular de la autorización, Bayer CropScience AG, presentó a la Comisión una solicitud, de conformidad con los artículos 11 y 23 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, para la renovación de dicha autorización.
- (6) El solicitante volvió a confirmar en su solicitud que la finalidad de la solicitud era cubrir la presencia de colza T45 en alimentos y piensos, resultante de su cultivo en terceros países hasta 2005.
- (7) El 14 de febrero de 2019, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») publicó un dictamen favorable exhaustivo ⁽³⁾ sobre la colza T45 de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. En él se llegaba a la conclusión de que la solicitud de renovación no presentaba pruebas de nuevos peligros, exposiciones modificadas ni incertidumbres científicas que alterasen las conclusiones de la evaluación del riesgo original sobre la colza T45, adoptadas por la Autoridad en 2008 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisión 2009/184/CE de la Comisión, de 10 de marzo de 2009, por la que se autoriza la comercialización de los productos que contienen colza modificada genéticamente T45 (ACS-BNØØ8-2) o están producidos a partir de la misma tras la comercialización de dicha colza en terceros países hasta 2005 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 68 de 13.3.2009, p. 28).

⁽³⁾ Comisión técnica sobre OMG de la EFSA, 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape T45 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-012) [Dictamen sobre la evaluación de la colza modificada genéticamente T45 para la renovación de la autorización, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (solicitud EFSA-GMO-RX-012)]. *EFSA Journal* 2019;17(2):5597

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-25) for the placing on the market of glufosinate-tolerant oilseed rape T45 for food and feed uses, import and processing and renewal of the authorisation of oilseed rape T45 as existing products, both under Regulation (EC) 1829/2003 from Bayer CropScience [«Dictamen de la Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente sobre la solicitud presentada por Bayer CropScience (referencia EFSA-GMO-UK-2005-25) para la comercialización de colza T45 tolerante al glufosinato para usos en alimentos y piensos, la importación y la transformación, así como la renovación de la autorización de colza T45 como producto existente, ambas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003»], *EFSA Journal* (2008) 635, 1-22.

- (8) En su dictamen de 14 de febrero de 2019, la Autoridad analizó todas las preguntas y preocupaciones planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta a las autoridades nacionales competentes, tal como se establece en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (9) La Autoridad concluyó también que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por Bayer CropScience AG, consistente en un plan general de vigilancia, se ajusta a los usos previstos de los productos.
- (10) Teniendo en cuenta esas conclusiones, procede renovar la autorización de comercialización de alimentos y piensos que contengan colza T45 o se hayan producido a partir de ella y de productos distintos de alimentos y piensos que contengan colza T45 para los mismos usos que cualquier otra colza oleaginosa, a excepción del cultivo.
- (11) Sobre la base del dictamen de la Autoridad, no se considera necesario establecer requisitos específicos de etiquetado para los productos a los que se aplica la presente Decisión. De conformidad con los artículos 12, apartado 2, y 24, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 y con el artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, los requisitos generales de trazabilidad y etiquetado no se aplican a la presencia accidental o técnicamente inevitable de alimentos o piensos modificados genéticamente en una proporción que no supere el 0,9 %.
- (12) A fin de continuar supervisando la eliminación progresiva de la colza T45, debe seguir notificándose periódicamente su presencia en los productos importados, tal como establece la Decisión 2009/184/CE.
- (13) Mediante carta de 1 de agosto de 2018, Bayer CropScience AG solicitó que la Comisión transfiriera sus derechos y obligaciones relativos a todas las autorizaciones y las solicitudes pendientes para productos modificados genéticamente a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Mediante carta de 19 de octubre de 2018, BASF Agricultural Solutions Seed US LLC confirmó la transferencia de derechos y obligaciones y autorizó a BASF SE para que actuara como su representante en la Unión.
- (14) El 17 de mayo de 2019, el solicitante pidió a la Comisión que restringiera el ámbito de aplicación de la Decisión de renovación para permitir la presencia de colza T45 en alimentos y piensos en una proporción no superior al 0,9 %. A raíz de esta solicitud, el ámbito de aplicación de la presente Decisión se limita al 0,9 % como máximo de la presencia de colza T45 en alimentos y piensos.
- (15) En el marco de la autorización inicial otorgada mediante la Decisión 2009/184/CE, se ha asignado un identificador único a la colza T45 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁶⁾. Dicho identificador único debe seguir utilizándose.
- (16) El titular de la autorización debe presentar informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento. Estos resultados deben presentarse de conformidad con los requisitos establecidos en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽⁷⁾.
- (17) 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 que contengan colza modificada genéticamente T45 o se hayan producido a partir de ella 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.

⁽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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

- (18) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente al que se refiere el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (19) 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, de conformidad con el artículo 9, apartado 1, y el artículo 15, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾.
- (20) 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 el presidente 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

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 65/2004, se asigna a la colza modificada genéticamente (*Brassica napus* L.) T45, según se especifica en el anexo, letra b), de la presente Decisión, el identificador único ACS-BNØØ8-2.

Artículo 2

Renovación de la autorización

1. La finalidad de la presente Decisión es renovar una autorización que cubra, para los productos mencionados en el apartado 2, la presencia de colza ACS-BNØØ8-2 derivada, directa o indirectamente de la comercialización, hasta 2005, de semillas de colza ACS-BNØØ8-2 en terceros países.
2. Se renueva la autorización de comercialización de los siguientes productos, conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:
 - a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan colza modificada genéticamente ACS-BNØØ8-2 o se hayan producido a partir de ella;
 - b) piensos que contengan colza modificada genéticamente ACS-BNØØ8-2 o se hayan producido a partir de ella;
 - c) productos que contengan colza modificada genéticamente ACS-BNØØ8-2 para usos distintos de los contemplados en las letras a) y b), a excepción del cultivo.

Artículo 3

Contenido máximo

Se autoriza la presencia de colza oleaginosa modificada genéticamente ACS-BNØØ8-2 en los productos definidos en el artículo 2 en una proporción no superior al 0,9 %.

Artículo 4

Método de detección

Para la detección de la colza modificada genéticamente ACS-BNØØ8-2 se aplicará el método que figura en la letra c) del anexo.

⁽⁸⁾ 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).

*Artículo 5***Plan de seguimiento de los efectos medioambientales**

1. El titular de la autorización deberá asegurarse de que se establece y aplica el plan de seguimiento de los efectos ambientales especificado en letra g) del anexo.
2. El titular de la autorización deberá presentar a la Comisión informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades expuestas en el plan de seguimiento, conforme al formato establecido en la Decisión 2009/770/CE.

*Artículo 6***Supervisión de la eliminación progresiva**

1. El titular de la autorización se asegurará de que los envíos de colza importados en la Unión Europea procedentes de un tercer país en el que se comercializaron semillas de colza modificada genéticamente ACS-BNØØ8-2 hasta 2005 sean objeto de muestreo y ensayos adecuados para determinar la presencia de colza modificada genéticamente ACS-BNØØ8-2.
2. Se reconocerá internacionalmente el método utilizado para el muestreo de colza ACS-BNØØ8-2. Los ensayos se realizarán en un laboratorio debidamente acreditado y de conformidad con el método validado de detección según lo establecido en el anexo.
3. El titular de la autorización presentará a la Comisión, junto con los informes mencionados en el artículo 5, apartado 2, informes anuales sobre las actividades de supervisión de la presencia de colza modificada genéticamente ACS-BNØØ8-2.

*Artículo 7***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 contemplado en el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

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

El titular de la autorización será BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Estados Unidos, representado en la Unión por BASF SE, Alemania.

*Artículo 9***Validez**

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

*Artículo 10***Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión será BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemania.

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: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC
Dirección: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Estados Unidos de América

Representado por BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemania.

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

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que contienen colza modificada genéticamente ACS-BNØØ8-2 o se han producido a partir de ella;
- 2) piensos que contienen colza modificada genéticamente ACS-BNØØ8-2 o se han producido a partir de ella;
- 3) productos que contienen colza modificada genéticamente ACS-BNØØ8-2 para usos distintos de los contemplados en los puntos 1) y 2), a excepción del cultivo.

La colza modificada genéticamente ACS-BNØØ8-2 expresa el gen *pat* que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio.

c) **Método de detección:**

- 1) Método basado en la PCR en tiempo real para eventos específicos, para la detección de la colza modificada genéticamente ACS-BNØØ8-2.
- 2) Validado por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y publicado en <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Material de referencia: AOCS 0208-A, accesible a través de la American Oil Chemists Society en <https://www.aocs.org/crm>

d) **Identificador único:**

ACS-BNØØ8-2

e) **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*].

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

No se requieren.

g) **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*]

h) **Requisitos de seguimiento postcomercialización relativos al uso de los alimentos para el consumo humano:**

No se requieren.

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.

⁽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).

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/2082 DE LA COMISIÓN**de 28 de noviembre de 2019****por la que se renueva la autorización de comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón modificado genéticamente LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2019) 7481]***(El texto en lengua alemana 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 11, apartado 3, y su artículo 23, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Decisión 2008/837/CE de la Comisión ⁽²⁾ se autorizó la comercialización de alimentos y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón modificado genéticamente LLCotton25 (en lo sucesivo, «LLCotton25»). El ámbito de dicha autorización incluye también la comercialización de productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan o se compongan de LLCotton25 para los mismos usos que cualquier otro algodón, a excepción del cultivo.
- (2) El 2 de octubre de 2017, el titular de la autorización inicial, Bayer CropScience AG, presentó a la Comisión una solicitud, de conformidad con los artículos 11 y 23 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, para la renovación de dicha autorización.
- (3) El 14 de noviembre de 2018, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») publicó un dictamen favorable ⁽³⁾ de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. En él se llega a la conclusión de que la solicitud de renovación no presentaba pruebas de nuevos peligros, exposiciones modificadas ni incertidumbres científicas que alterasen las conclusiones de la evaluación del riesgo original sobre el LLCotton25, adoptadas por la Autoridad en 2006 ⁽⁴⁾.
- (4) En su dictamen de 14 de noviembre de 2018, la Autoridad analizó todas las preguntas y preocupaciones planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta a las autoridades nacionales competentes, tal como se establece en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (5) La Autoridad concluyó también que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por Bayer CropScience AG, consistente en un plan general de vigilancia, se ajusta a los usos previstos de los productos.
- (6) Teniendo en cuenta esas consideraciones, procede renovar la autorización de comercialización de alimentos y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón modificado genéticamente LLCotton25 y de productos que se compongan de él o lo contengan para usos distintos de la alimentación humana o animal, a excepción del cultivo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisión 2008/837/CE de la Comisión, de 29 de octubre de 2008, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de algodón modificado genéticamente LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 299 de 8.11.2008, p. 36).

⁽³⁾ Comisión técnica sobre OMG de la EFSA, 2018. Evaluación del LLCotton25 modificado genéticamente para la renovación de la autorización con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (solicitud EFSA-GMO-RX-010), *EFSA Journal* 2018;16(11): 5473.

⁽⁴⁾ *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMONL-2005-13) for the placing on the market of glufosinate-tolerant genetically modified LLCotton25, for food and feed uses, and import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience* [«Dictamen de la Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente sobre la solicitud presentada por Bayer CropScience (referencia EFSA-GMONL-2005-13) para la comercialización del algodón modificado genéticamente LLCotton25, tolerante al glufosinato, para usos en alimentos y piensos, y para la importación y transformación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003»], *The EFSA Journal* (2006) 429, 1-19.

- (7) Mediante carta de 1 de agosto de 2018, Bayer CropScience AG solicitó que la Comisión transfiriera sus derechos y obligaciones relativos a todas las autorizaciones y las solicitudes pendientes para productos modificados genéticamente a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Mediante carta de 19 de octubre de 2018, BASF Agricultural Solutions US LLC confirmó su acuerdo con la transferencia de derechos y obligaciones y autorizó a BASF SE para que actuara como su representante en la Unión.
- (8) En el marco de la autorización inicial otorgada mediante la Decisión 2008/837/CE, se ha asignado un identificador único al LLCotton25 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁵⁾. Dicho identificador único debe seguir utilizándose.
- (9) Con arreglo al 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 ⁽⁶⁾. Sin embargo, para garantizar que los productos que contienen o se componen de LLCotton25 sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización, el etiquetado de esos productos, a excepción de los productos alimenticios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.
- (10) El titular de la autorización debe presentar informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento. Estos resultados deben presentarse de conformidad con los requisitos establecidos en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽⁷⁾.
- (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 poscomercialización para el consumo de los alimentos y los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón modificado genéticamente LLCotton25, 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 debe introducirse en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente al que se refiere el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (13) 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, de conformidad con el artículo 9, apartado 1, y el artículo 15, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾.
- (14) 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 el presidente lo presentó al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió dictamen.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 65/2004, se asigna al algodón (*Gossypium hirsutum*) modificado genéticamente «LLCotton25», según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único ACS-GHØØ1-3.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

*Artículo 2***Renovación de la autorización**

Se renueva la autorización de comercialización de los siguientes productos, conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:

- a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón modificado genéticamente ACS-GHØØ1-3;
- b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón modificado genéticamente ACS-GHØØ1-3;
- c) productos que contengan o se compongan de algodón modificado genéticamente ACS-GHØØ1-3 para usos distintos 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 en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «algodón».
2. En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan de algodón LLCotton25, a excepción de los productos mencionados en el artículo 2, letra a), y en los documentos que los acompañen deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

*Artículo 4***Método de detección**

Para la detección del algodón modificado genéticamente LLCotton25 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 aplique 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 aplicación y los resultados de las actividades incluidas en el plan de seguimiento, conforme al formato establecido en 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 contemplado 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 BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Estados Unidos, representado por BASF SE, Alemania.

*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 será BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemania.

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: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC
Dirección: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Estados Unidos de América
Representado por BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemania.

b) Designación y especificación de los productos:

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón modificado genéticamente LLCotton25;
- 2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón modificado genéticamente LLCotton25;
- 3) productos que contengan o se compongan de algodón modificado genéticamente LLCotton25 para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

El algodón modificado genéticamente LLCotton25 expresa el gen *bar* que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio.

c) Etiquetado:

- 1) A 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, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «algodón».
- 2) En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan de algodón modificado genéticamente LLCotton25 y en los documentos que los acompañen, deberá figurar el texto «no apto para cultivo», a excepción de los productos mencionados en la letra b), punto 1.

d) Método de detección:

- 1) Método basado en la PCR en tiempo real para eventos específicos, para la detección del algodón modificado genéticamente LLCotton25.
- 2) Validado por el laboratorio de referencia de la UE 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 0306-A3 y AOCs 0306-E2, accesibles a través de la American Oil Chemists Society en <https://www.aocs.org/crm>

e) Identificador único:

ACS-GHØØ1-3

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 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*]

(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).

i) **Requisitos de seguimiento del uso de los alimentos para el consumo humano después de la comercialización:**

No se exigen.

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

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/2083 DE LA COMISIÓN**de 28 de noviembre de 2019****por la que se renueva la autorización de comercialización de los productos que se compongan de soja modificada genéticamente MON 89788 (MON-89788-1), la contengan o se hayan producido a partir de ella, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2019) 7482]***(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 11, apartado 3, y su artículo 23, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión 2008/933/CE de la Comisión ⁽²⁾ autorizó la comercialización de los alimentos y los piensos que estuvieran compuestos de soja modificada genéticamente MON 89788, la contuvieran o se hubieran producido a partir de ella. Esa autorización abarcaba la comercialización de los productos que estuvieran compuestos de soja modificada genéticamente MON 89788 o la contuvieran para usos distintos de alimentos y piensos, a excepción del cultivo.
- (2) El 20 de noviembre de 2017, el titular de la autorización, Monsanto Europe N.V./S.A., presentó a la Comisión una solicitud, en nombre de Monsanto Company, de conformidad con los artículos 11 y 23 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, para renovar dicha autorización.
- (3) El 19 de noviembre de 2018, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») emitió un dictamen favorable ⁽³⁾ de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. En él se llegaba a la conclusión de que la solicitud de renovación no contenía pruebas de nuevos peligros, exposiciones modificadas ni incertidumbres científicas que cambiasen las conclusiones de la evaluación del riesgo original sobre la soja MON 89788 adoptadas por la Autoridad en 2008 ⁽⁴⁾.
- (4) En su dictamen de 19 de noviembre de 2018, la Autoridad analizó todas las preguntas y preocupaciones planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta de las autoridades nacionales competentes, como se establece en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (5) 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.
- (6) Teniendo en cuenta esas conclusiones, procede renovar la autorización de comercialización de los alimentos y los piensos que se compongan de soja modificada genéticamente MON 89788, la contengan o se hayan producido a partir de ella, y de los productos que la contengan o se compongan de ella para usos distintos de alimentos y piensos, a excepción del cultivo.
- (7) Por carta de 27 de agosto de 2018, Monsanto Europe SA/N.V. comunicó a la Comisión que había transformado su forma jurídica y cambiado su nombre a Bayer Agriculture BVBA, Bélgica. Monsanto Company confirmó el cambio de representante.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisión 2008/933/CE de la Comisión, de 4 de diciembre de 2008, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de soja modificada genéticamente MON 89788 (MON-89788-1) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 333 de 11.12.2008, p. 7).

⁽³⁾ Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA, 2018. Dictamen científico sobre la evaluación de la soja modificada genéticamente MON 89788 para la renovación de la autorización con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (solicitud EFSA-GMO-RX-011). *EFSA Journal* 2018;16(11):5468.

⁽⁴⁾ Dictamen de la Comisión Técnica Científica de Organismos Modificados Genéticamente sobre la solicitud (referencia EFSA-GMO-NL-2006-36) para la comercialización de la soja modificada genéticamente MON 89788 de Monsanto, tolerante al glifosato, para su uso en alimentos y piensos, su importación y su transformación, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* 2008;6(7):429.

- (8) En el marco de su autorización inicial por medio de la Decisión 2008/933/CE, se asignó a la soja modificada genéticamente MON 89788 un identificador único de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁵⁾. Dicho identificador único debe seguir utilizándose.
- (9) Con arreglo al 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 ⁽⁶⁾. Sin embargo, para garantizar que la utilización de dichos productos se mantenga dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que se compongan de soja modificada genéticamente MON 89788 o la contengan, excepto los productos alimenticios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.
- (10) El titular de la autorización debe presentar informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades expuestas en el plan de seguimiento de los efectos medioambientales. Estos resultados deben presentarse de conformidad con los requisitos establecidos en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽⁷⁾.
- (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 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.
- (12) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente al que se refiere el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (13) 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 ⁽⁸⁾.
- (14) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió un 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 ningún dictamen.

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 a la soja (*Glycine max* (L.) Merr.) modificada genéticamente MON 89788, especificada en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único MON-89788-1.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

*Artículo 2***Renovación de la autorización**

Se renueva la autorización de comercialización de los siguientes productos, conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:

- a) alimentos e ingredientes alimentarios que se compongan de soja modificada genéticamente MON-89788-1, la contengan o se hayan producido a partir de ella;
- b) piensos que se compongan de soja modificada genéticamente MON-89788-1, la contengan o se hayan producido a partir de ella;
- c) productos que se compongan de soja modificada genéticamente MON-89788-1 o la contengan para usos distintos 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 en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «soja».
2. En la etiqueta de los productos que se compongan de soja modificada genéticamente MON-89788-1 o la contengan y en los documentos que los acompañen deberá figurar el texto «no apto para cultivo», a excepción de los productos mencionados en el artículo 2, letra a).

*Artículo 4***Método de detección**

Para la detección de la soja modificada genéticamente MON-89788-1 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 aplique 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 aplicación y los resultados de las actividades expuestas en el plan de seguimiento, conforme al formato establecido en 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 al que se refiere el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

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

El titular de la autorización será Monsanto Company, Estados Unidos, representado por Bayer Agriculture BVBA, Bélgica.

*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 Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica.

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: Monsanto Company
Dirección: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos de América
Representado por Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica

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

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que se compongan de soja modificada genéticamente MON-89788-1, la contengan o se hayan producido a partir de ella;
- 2) piensos que se compongan de soja modificada genéticamente MON-89788-1, la contengan o se hayan producido a partir de ella;
- 3) productos que se compongan de soja modificada genéticamente MON-89788-1 o la contengan para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

La soja modificada genéticamente MON-89788-1 expresa el gen *cp4 epsps*, que confiere 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 «soja».
- 2) En la etiqueta de los productos que se compongan de soja modificada genéticamente MON-89788-1 o la contengan y en los documentos que los acompañen deberá figurar el texto «no apto para cultivo», a excepción de los productos mencionados en la letra b), punto 1, del presente anexo.

d) **Método de detección:**

- 1) Método basado en la RCP cuantitativa en tiempo real para la detección específica del evento de la soja modificada genéticamente MON-89788-1.
- 2) Validado por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y publicado en: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Material de referencia: AOCS 0906-A y AOCS 0906-B, accesibles a través de la American Oil Chemists Society (AOCS) en <https://www.aocs.org/crm>

e) **Identificador único:**

MON-89788-1

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 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) **Requisitos de seguimiento poscomercialización relativos al uso de los alimentos para el consumo humano:**

No se requieren.

Nota: Es posible que los enlaces a los 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.

⁽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).

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/2084 DE LA COMISIÓN**de 28 de noviembre de 2019****por la que se renueva la autorización de comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de soja modificada genéticamente A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2019) 7483]***(El texto en lengua alemana 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 11, apartado 3, y su artículo 23, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Decisión 2008/730/CE de la Comisión ⁽²⁾ se autorizó la comercialización de alimentos y piensos que contienen, se componen o se han producido a partir de soja modificada genéticamente A2704-12 (en lo sucesivo, «soja A2704-12»). El ámbito de dicha autorización incluye también la comercialización de productos, distintos de alimentos y piensos, que contienen o se componen de soja A2704-12 para los mismos usos que cualquier otra soja, a excepción del cultivo.
- (2) El 29 de agosto de 2017, el titular de la autorización, Bayer CropScience AG, presentó a la Comisión una solicitud, de conformidad con los artículos 11 y 23 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, para la renovación de dicha autorización.
- (3) El 14 de enero de 2019, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») publicó un dictamen favorable ⁽³⁾ de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. En él se llegaba a la conclusión de que la solicitud de renovación no presentaba pruebas de nuevos peligros, exposiciones modificadas ni incertidumbres científicas que alterasen las conclusiones de la evaluación del riesgo original de la soja A2704-12, adoptadas por la Autoridad en 2007 ⁽⁴⁾.
- (4) En su dictamen de 14 de enero de 2019, la Autoridad analizó todas las preguntas y preocupaciones planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta a las autoridades nacionales competentes, tal como se establece en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (5) La Autoridad concluyó también que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por Bayer CropScience AG, consistente en un plan general de vigilancia, se ajusta a los usos previstos de los productos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisión 2008/730/CE de la Comisión, de 8 de septiembre de 2008, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de soja modificada genéticamente A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 247 de 16.9.2008, p. 50).

⁽³⁾ Comisión técnica sobre OMG de la EFSA, 2019. «Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean A2704-12 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-009)» [Dictamen sobre la evaluación de la soja modificada genéticamente A2704-12 para la renovación de la autorización, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (solicitud EFSA-GMO-RX-009)], *EFSA Journal* 2019;17(1):5523.

⁽⁴⁾ Dictamen de la Comisión Técnica Científica de Organismos Modificados Genéticamente sobre la solicitud (referencia EFSA-GMO-NL-2005-18) para la comercialización de la soja A2704-12 de Bayer CropScience, tolerante al glufosinato, para su uso en alimentos y piensos, su importación y su transformación, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* 2007;5(7):524.

- (6) Teniendo en cuenta esas consideraciones, procede renovar la autorización de comercialización de alimentos y piensos que contienen, se componen o se han producido a partir de soja modificada genéticamente A2704-12, y de productos que se componen de ella o la contienen, para usos distintos de la alimentación humana o animal, a excepción del cultivo.
- (7) Mediante carta de 1 de agosto de 2018, Bayer CropScience AG solicitó que la Comisión transfiriera sus derechos y obligaciones relativos a todas las autorizaciones y las solicitudes pendientes para productos modificados genéticamente a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Mediante carta de 19 de octubre de 2018, BASF Agricultural Solutions Seed US LLC confirmó la transferencia de derechos y obligaciones y autorizó a BASF SE, Alemania, para que actuara como su representante en la Unión.
- (8) En el marco de la autorización inicial otorgada mediante la Decisión 2008/730/CE, se asignó un identificador único a la soja A2704-12 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁵⁾. Dicho identificador único debe seguir utilizándose.
- (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 ⁽⁶⁾. Sin embargo, para garantizar que los productos que se componen de soja A2704-12 o la contienen sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de esos productos, exceptuando los productos alimenticios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.
- (10) El titular de la autorización debe presentar informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento. Estos resultados deben presentarse de conformidad con los requisitos establecidos en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽⁷⁾.
- (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 poscomercialización para el consumo de los alimentos y los piensos que contienen, se componen o se han producido a partir de soja modificada genéticamente A2704-12, 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 debe introducirse en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente al que se refiere el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (13) 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 ⁽⁸⁾.
- (14) 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 el presidente lo presentó al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió dictamen.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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

Conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 65/2004, se asigna a la soja modificada genéticamente (*Glycine max*) A2704-12, especificada en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único ACS-GMØØ5-3.

Artículo 2

Renovación de la autorización

Se renueva la autorización de comercialización de los siguientes productos, conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:

- a) alimentos e ingredientes alimentarios que se compongan de soja modificada genéticamente ACS-GMØØ5-3, la contengan o se hayan producido a partir de ella;
- b) piensos que se compongan de soja modificada genéticamente ACS-GMØØ5-3, la contengan o se hayan producido a partir de ella;
- c) productos que se compongan de soja modificada genéticamente ACS-GMØØ5-3 o la contengan para usos distintos 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 en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «soja».
2. En la etiqueta de los productos que se compongan de soja modificada genéticamente ACS-GMØØ5-3 o la contengan y en los documentos que los acompañen deberá figurar el texto «no apto para cultivo», a excepción de los productos mencionados en el artículo 2, letra a).

Artículo 4

Método de detección

Para la detección de la soja modificada genéticamente ACS-GMØØ5-3 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 aplique 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 aplicación y los resultados de las actividades incluidas en el 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 contemplado 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 BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Estados Unidos, representado en la Unión por BASF SE, Alemania.

*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 será BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemania.

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: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC
Dirección: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Estados Unidos
Representado por BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemania.

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

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que se compongan de soja modificada genéticamente ACS-GMØØ5-3, la contengan o se hayan producido a partir de ella;
- 2) piensos que se compongan de soja modificada genéticamente ACS-GMØØ5-3, la contengan o se hayan producido a partir de ella;
- 3) productos que se compongan de soja modificada genéticamente ACS-GMØØ5-3 o la contengan para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

La soja modificada genéticamente ACS-GMØØ5-3 expresa el gen *pat* que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio.

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 «soja».
- 2) En la etiqueta de los productos que se compongan de soja modificada genéticamente ACS-GMØØ5-3 o la contengan y en los documentos que los acompañen deberá figurar el texto «no apto para cultivo», a excepción de los productos mencionados en la letra b), punto 1, del presente anexo.

d) **Método de detección:**

- 1) Método basado en la PCR inmediata para eventos específicos, para la detección de la soja modificada genéticamente ACS-GMØØ5-3.
- 2) Validado por el laboratorio de referencia de la UE 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 0707-A y AOCs 0707-B, accesibles a través de la American Oil Chemists Society en <https://www.aocs.org/crm>

e) **Identificador único:**

ACS-GMØØ5-3

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, el uso o la manipulación de los productos:**

No se requieren.

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) **Requisitos de seguimiento del uso de los alimentos para el consumo humano después de la comercialización:**

No se requieren.

Nota: Es posible que los enlaces a los 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.

⁽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).

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.

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/2086 DE LA COMISIÓN**de 28 de noviembre de 2019**

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

[notificada con el número C(2019) 8425]

(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 6 de febrero de 2013, Dow AgroSciences Europe presentó a la autoridad nacional competente de los Países Bajos, en nombre de Dow AgroSciences LLC, una solicitud de comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 («la solicitud»), con arreglo a los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. La solicitud se refería también a la comercialización de productos que contienen o se componen de maíz modificado genéticamente MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 para usos que no sean como alimento o pienso, a excepción del cultivo.
- (2) Además, la solicitud se refería a la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de veinticinco subcombinaciones de los eventos únicos de transformación que constituyen el maíz MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9. Once de estas subcombinaciones ya están autorizadas como sigue: 1507 × 59122, autorizada por la Decisión de Ejecución (UE) 2018/1110 de la Comisión ⁽²⁾; MON 89034 × MON 88017, autorizada por la Decisión de Ejecución (UE) 2018/2046 de la Comisión ⁽³⁾; y MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 88017, MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × MON 88017 × 59122, 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, 1507 × MON 88017, MON 88017 × 59122, autorizadas por la Decisión de Ejecución 2013/650/UE de la Comisión ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2018/1110 de la Comisión, de 3 de agosto de 2018, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan maíz modificado genéticamente 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 o maíz modificado genéticamente que combine dos o tres de los eventos únicos 1507, 59122, MON 810 y NK603, que estén compuestos de estos maíces o que hayan sido producidos a partir de ellos, y por la que se derogan las Decisiones 2009/815/CE, 2010/428/UE y 2010/432/UE (DO L 203 de 10.8.2018, p. 13).

⁽³⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2018/2046 de la Comisión, de 19 de diciembre 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 × 1507 × MON 88017 × 59122 y de maíz modificado genéticamente que combine dos, tres o cuatro de los eventos únicos MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 y 59122, y por la que se deroga la Decisión 2011/366/UE (DO L 327 de 21.12.2018, p. 70).

⁽⁴⁾ 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-89Ø34-3 × 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) La presente Decisión abarca las restantes catorce subcombinaciones: cuatro subcombinaciones de cuatro eventos (MON 89034 × 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9, MON 89034 × 1507 × 59122 × DAS-40278-9, MON 89034 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 y 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9); seis subcombinaciones de tres eventos (MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × MON 88017 × DAS-40278-9, MON 89034 × 59122 × DAS-40278-9, 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9, 1507 × 59122 × DAS-40278-9 y MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9); y cuatro subcombinaciones de dos eventos (MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, MON 88017 × DAS-40278-9 y 59122 × 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 incluía información y conclusiones sobre la evaluación del riesgo llevada a cabo siguiendo los principios contenidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾. También comprendía la información requerida con arreglo a los anexos III y IV de dicha Directiva y un plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con su anexo VII.
- (5) El 14 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 ⁽⁶⁾. La Autoridad concluyó que el maíz modificado genéticamente MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 y sus subcombinaciones, tal como se describen en la solicitud, es tan seguro como su referente de comparación no modificado genéticamente y las variedades de referencia no modificadas genéticamente probadas con respecto a los posibles efectos en la salud humana y animal y en el medio ambiente.
- (6) En su dictamen, la Autoridad analizó todas las preguntas y preocupaciones planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta de las autoridades nacionales competentes, como 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 llegó a la conclusión de que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, era acorde con los usos previstos de los productos.
- (8) Teniendo en cuenta estas conclusiones, procede autorizar, para los usos enumerados en la solicitud, 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 las 14 subcombinaciones indicadas en el considerando 3 y enumeradas en la solicitud.
- (9) Por carta de 13 de septiembre de 2018, Dow AgroSciences Europe informó a la Comisión de que el nuevo representante en la Unión de Dow AgroSciences LLC Estados Unidos es Dow AgroSciences Distribution S.A.S., con sede en Francia. Por cartas, fechadas, respectivamente, el 7 de septiembre y el 12 de octubre de 2018, Dow AgroSciences Distribution S.A.S. y Dow AgroSciences LLC confirmaron su acuerdo.
- (10) Debe asignarse un identificador único a cada organismo modificado genéticamente cubierto por la presente Decisión, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁷⁾.
- (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 ⁽⁸⁾. Sin embargo, para garantizar que el uso de estos productos sigue dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos a que esta se refiere, exceptuando el de los productos alimenticios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Comisión técnica sobre organismos modificados genéticamente de la EFSA, «Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (solicitud EFSAGMO-NL-2013-113)», *EFSA Journal* 2019; 17(1): 5521.

⁽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).

⁽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).

- (12) Para tener en cuenta la ejecución y los resultados de las actividades expuestas 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 ⁽⁹⁾.
- (13) El dictamen de la Autoridad no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas a la comercialización, la utilización y la manipulación, incluidos requisitos de seguimiento poscomercialización para el consumo de los alimentos y los piensos, o 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 al 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 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⁾.
- (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 ningún dictamen.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismos modificados genéticamente e identificadores únicos

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

- a) el identificador único MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 al maíz modificado genéticamente MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- b) el identificador único MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 al maíz modificado genéticamente MON 89034 × 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9;
- c) el identificador único MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 al maíz modificado genéticamente MON 89034 × 1507 × 59122 × DAS-40278-9;
- d) el identificador único MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 al maíz modificado genéticamente MON 89034 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- e) el identificador único DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 al maíz modificado genéticamente 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- f) el identificador único MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9 al maíz modificado genéticamente MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9;
- g) el identificador único MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 al maíz modificado genéticamente MON 89034 × MON 88017 × DAS-40278-9;
- h) el identificador único MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 al maíz modificado genéticamente MON 89034 × 59122 × DAS-40278-9;
- i) el identificador único DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 al maíz modificado genéticamente 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9;

⁽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).

⁽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).

- j) el identificador único DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 al maíz modificado genéticamente 1507 × 59122 × DAS-40278-9;
- k) el identificador único MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 al maíz modificado genéticamente MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- l) el identificador único MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 al maíz modificado genéticamente MON 89034 × DAS-40278-9;
- m) el identificador único DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9 al maíz modificado genéticamente 1507 × DAS-40278-9;
- n) el identificador único MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 al maíz modificado genéticamente MON 88017 × DAS-40278-9;
- o) el identificador único DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 al maíz modificado genéticamente 59122 × 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 contienen, se componen o se han producido a partir del maíz modificado genéticamente mencionado en el artículo 1;
- b) los piensos que contienen, se componen o se han producido a partir del maíz modificado genéticamente mencionado en el artículo 1;
- c) los productos que contienen o se componen de maíz modificado genéticamente mencionado en el artículo 1 para usos distintos de los contemplados en las letras a) y b), 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 cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañan a los productos que contienen o se componen de maíz modificado genéticamente mencionado en el artículo 1, exceptuando 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 de 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 deberá presentar a la Comisión informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades incluidas en el 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 contemplado 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 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 su fecha de notificación.

*Artículo 9***Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión será 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 contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) al que se hace referencia en la letra e);
- 2) piensos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) al que se hace referencia en la letra e);
- 3) productos que contienen o se componen de maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) al que se hace referencia en la letra e) para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, exceptuando el cultivo.

El maíz modificado genéticamente MON-89Ø34-3 expresa los genes *cry1A.105* y *cry2Ab2*, que confieren protección contra algunas 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-88Ø17-3 expresa un gen modificado *cry3Bb1*, que protege contra determinadas plagas de coleópteros, y el gen *cp4 epsps*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glifosato.

El maíz modificado genéticamente DAS-59122-7 expresa los genes *Cry34Ab1* y *Cry35Ab1*, que confieren protección contra determinadas plagas de coleópteros, y el gen *pat*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio.

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) En la etiqueta de los productos que contienen o se componen del maíz especificado en la letra e), exceptuando los productos a los que se hace referencia en la letra b), punto 1, del presente anexo, así como en los documentos que acompañen a dichos productos, deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

d) **Método de detección:**

- 1) Los métodos de detección PCR específicos para cada evento son aquellos validados individualmente para los eventos de maíz modificado genéticamente MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-88Ø17-3, DAS-59122-7 y DAS-4Ø278-9 y comprobados en el maíz MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9.
- 2) Validado por el laboratorio de referencia de la UE 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) y AOCs 0406 (para MON-88Ø17-3) accesible a través de la American Oil Chemists Society en <https://www.aocs.org/crm#maize>, y ERM[®]-BF418 (para DAS-Ø15Ø7-1), ERM[®]-BF424 (para DAS-59122-7) y ERM[®]-BF433 (para DAS-4Ø278-9), accesible 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-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;
DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9;
DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9;
MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;
DAS-59122-7 × 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 requieren.

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 del uso de los alimentos para el consumo humano después de la comercialización:**

No se requieren.

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.

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/2087 DE LA COMISIÓN**de 28 de noviembre de 2019**

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 Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, y de maíz modificado genéticamente que combine dos, tres, cuatro o cinco de los eventos únicos Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 y GA21, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2019) 8428]

(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 16 de diciembre de 2011, Syngenta Crop Protection NV/SA presentó a la autoridad nacional competente de Alemania, en nombre de Syngenta Crop Protection AG, una solicitud con arreglo a los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 («solicitud»). La solicitud se refería también a la comercialización de productos que contengan o se compongan de maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 para otros usos que no sean como alimento o pienso, exceptuando el cultivo.
- (2) Asimismo, la solicitud se refería a la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de las cincuenta y seis subcombinaciones de los eventos de transformación únicos que constituyen el maíz Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21. Veintidós de estas subcombinaciones ya están autorizadas como sigue: Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162 × MIR604, MIR162 × GA21 y MIR604 × GA21 están autorizadas por la Decisión de Ejecución (UE) 2016/1685 de la Comisión ⁽²⁾; Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507, MIR604 × 1507 y 1507 × GA21 están autorizadas por la Decisión de Ejecución (UE) 2017/1209 de la Comisión ⁽³⁾; y Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 y MIR162 × 1507 están autorizadas por la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1305 de la Comisión ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2016/1685 de la Comisión, de 16 de septiembre de 2016, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 y de maíces modificados genéticamente que combinen dos o tres de los eventos Bt11, MIR162, MIR604 y GA21, y por la que se derogan las Decisiones 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE y 2011/894/UE (DO L 254 de 20.9.2016, p. 22).

⁽³⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2017/1209 de la Comisión, de 4 de julio de 2017, 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 Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, y de maíz modificado genéticamente que combine dos, tres o cuatro de los eventos Bt11, 59122, MIR604, 1507 y GA21, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 173 de 6.7.2017, p. 28).

⁽⁴⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2019/1305 de la Comisión, de 26 de julio 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 Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 y las subcombinaciones Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 y MIR162 × 1507, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 204 de 2.8.2019, p. 69).

- (3) La presente Decisión abarca las restantes treinta y cuatro subcombinaciones: seis subcombinaciones de cinco eventos (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 y MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); doce subcombinaciones de cuatro eventos (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × 1507 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, MIR162 × 1507 × 5307 × GA21 y MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); once subcombinaciones de tres eventos (Bt11 × MIR162 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307, Bt11 × 1507 × 5307, Bt11 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507, MIR162 × MIR604 × 5307, MIR162 × 1507 × 5307, MIR162 × 5307 × GA21, MIR604 × 1507 × 5307, MIR604 × 5307 × GA21 y 1507 × 5307 × GA21); y cinco subcombinaciones de dos eventos (Bt11 × 5307, MIR162 × 5307, MIR604 × 5307, 1507 × 5307 y 5307 × GA21).
- (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 ⁽⁵⁾. También comprendía la información requerida en virtud de los anexos III y IV de dicha Directiva y un plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con el anexo VII de la Directiva.
- (5) El 5 de abril de 2019, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ⁽⁶⁾. La Autoridad concluyó que el maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 y sus subcombinaciones, tal como se describen en la solicitud, es tan seguro como su referente de comparación no modificado genéticamente y las variedades de referencia no modificadas genéticamente probadas con respecto a los posibles efectos en la salud humana y animal y en el medio ambiente.
- (6) En su dictamen, la Autoridad analizó todas las preguntas y preocupaciones planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta de las autoridades nacionales competentes, tal como 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 llegó a la conclusión de que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, era acorde con los usos previstos de los productos.
- (8) Teniendo en cuenta esas 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 Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 y de sus treinta y cuatro subcombinaciones indicadas en el considerando 3 y enumeradas en la solicitud.
- (9) Debe asignarse un identificador único a cada organismo modificado genéticamente al que se aplique la presente Decisión, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁷⁾.
- (10) Con arreglo al 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 ⁽⁸⁾. 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 contener una indicación clara de que los productos no están destinados al cultivo.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ EFSA GMO Panel (Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA), «*Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2011-103)*» [«Dictamen científico sobre la evaluación del maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 y sus subcombinaciones, para su uso en alimentos y piensos, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003» (solicitud EFSA-GMO-DE-2011-103)]. *EFSA Journal* 2019;17(4):5635.

⁽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).

⁽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).

- (11) 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. Estos resultados deben presentarse de conformidad con los requisitos establecidos en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽⁹⁾.
- (12) 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 después de la comercialización 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.
- (13) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente al que se refiere el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (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 emitió un dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que este acto de ejecución era necesario y el presidente lo presentó al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió ningún dictamen.

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 los siguientes 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 SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- b) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 al maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;
- c) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;
- d) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;
- e) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;
- f) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- g) el identificador único SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- h) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 al maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507;

⁽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).

⁽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).

- i) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 al maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307;
- j) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 al maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307;
- k) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21;
- l) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 al maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307;
- m) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21;
- n) el identificador único SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente Bt11 × 1507 × 5307 × GA21;
- o) el identificador único SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 al maíz modificado genéticamente MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;
- p) el identificador único SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;
- q) el identificador único SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;
- r) el identificador único SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;
- s) el identificador único SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- t) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 al maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × 5307;
- u) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 al maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR604 × 5307;
- v) el identificador único SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 al maíz modificado genéticamente Bt11 × 1507 × 5307;
- w) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente Bt11 × 5307 × GA21;
- x) el identificador único SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 al maíz modificado genéticamente MIR162 × MIR604 × 1507;
- y) el identificador único SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 al maíz modificado genéticamente MIR162 × MIR604 × 5307;
- z) el identificador único SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 al maíz modificado genéticamente MIR162 × 1507 × 5307;
- aa) el identificador único SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente MIR162 × 5307 × GA21;
- bb) el identificador único SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 al maíz modificado genéticamente MIR604 × 1507 × 5307;
- cc) el identificador único SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente MIR604 × 5307 × GA21;
- dd) el identificador único DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente 1507 × 5307 × GA21;
- ee) el identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 al maíz modificado genéticamente Bt11 × 5307;
- ff) el identificador único SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 al maíz modificado genéticamente MIR162 × 5307;

- gg) el identificador único SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 al maíz modificado genéticamente MIR604 × 5307;
- hh) el identificador único DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 al maíz modificado genéticamente 1507 × 5307;
- ii) el identificador único SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 al maíz modificado genéticamente 5307 × GA21.

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) 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 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, 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 se introducirá en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente contemplado 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 Syngenta Crop Protection AG, Suiza, representada en la Unión por Syngenta Crop Protection NV/SA, Bélgica.

*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 Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise/Louizalaan, 489, 1050 Bruxelles/Brussel, Bélgica.

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: Syngenta Crop Protection AG
Dirección: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Suiza

Representado en la Unión por: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise/Louizalaan, 489, 1050 Bruxelles/Brussel, Bélgica.

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 SYN-BTØ11-1 expresa el gen *cry1Ab*, 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 SYN-IR162-4 expresa el gen *vip3Aa20*, que confiere protección contra determinadas plagas de lepidópteros, y el gen *pmi*, que se utilizó como marcador seleccionable.

El maíz modificado genéticamente SYN-IR6Ø4-5 expresa un gen *cry3A* modificado, que confiere protección contra determinadas plagas de lepidópteros, y el gen *pmi*, que se utilizó como marcador seleccionable.

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 SYN-Ø53Ø7-1 expresa el gen *ecry3.1Ab*, que confiere protección contra determinadas plagas de lepidópteros, y el gen *pmi*, que se utilizó como marcador seleccionable.

El maíz modificado genéticamente MON-ØØØ21-9 expresa el gen *mepsps*, que confiere 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) 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 aquellos validados individualmente para los eventos de maíz modificado genéticamente SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1, SYN-Ø53Ø7-1 y MON-ØØØ21-9 y comprobados en el maíz Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21.
- 2) Validado por el laboratorio de referencia de la UE 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: ERM®-BF412 (para SYN-BTØ11-1), ERM®-BF423 (para SYN-IR6Ø4-5) y ERM®-BF418 (para DAS-Ø15Ø7-1), accesibles a través del Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea, en: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>, y AOCs 0917-A y 1208-A (para SYN-IR162-4), AOCs 0411-C y 0411-D (para SYN-Ø53Ø7-1) y AOCs 0407-A y 0407-B (para MON-ØØØ21-9), accesibles a través de la American Oil Chemists Society, en <https://www.aocs.org/crm#maize>.

e) **Identificadores únicos:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;
SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1;
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;
SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;
SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;
SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;
SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;
SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1;
SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1;
SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;
DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;
SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9.

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. Las modificaciones se harán públicas mediante la actualización del registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente.

REGLAMENTOS INTERNOS Y DE PROCEDIMIENTO

MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO DE PROCEDIMIENTO DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 253, párrafo sexto,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, y en particular su artículo 106 bis, apartado 1;

Visto el Protocolo sobre el Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, y en particular su artículo 63;

Considerando que conviene tener en cuenta la experiencia adquirida en la aplicación del Reglamento de Procedimiento a fin de aclarar el alcance de algunas de sus disposiciones o de completarlas o simplificarlas, en su caso;

Considerando, por lo demás, que es preciso modificar el Reglamento de Procedimiento a fin de tener en cuenta ciertos cambios recientes, en particular en lo que respecta al método de designación del primer Abogado General o al nuevo contexto reglamentario aplicable a la protección de los datos personales en la Unión Europea, que exige proceder a ciertas adaptaciones en las normas habituales de notificación y de publicación de los escritos procesales;

Con la aprobación del Consejo, dada el 8 de noviembre de 2019,

ADOPTA LAS SIGUIENTES MODIFICACIONES DE SU REGLAMENTO DE PROCEDIMIENTO:

Artículo 1

El Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia de 25 de septiembre de 2012 ⁽¹⁾ queda modificado como sigue:

1) El epígrafe del capítulo segundo del título I queda modificado como sigue:

«DE LA PRESIDENCIA DEL TRIBUNAL, DE LA CONSTITUCIÓN DE LAS SALAS Y DE LA ELECCIÓN DEL PRIMER ABOGADO GENERAL»

2) El artículo 14 se sustituye por el siguiente texto:

«Artículo 14

Elección del primer Abogado General

1. Inmediatamente después de la renovación parcial prevista en el artículo 253 TFUE, párrafo segundo, los Abogados Generales elegirán entre ellos al primer Abogado General por un período de tres años.

2. En el caso de que el primer Abogado General cese en sus funciones antes de la expiración normal de su mandato, se procederá a su sustitución por el período que falte para terminarlo.

3. En las elecciones previstas en el presente artículo, la votación será secreta. Resultará elegido el Abogado General que obtenga el voto de más de la mitad de los Abogados Generales del Tribunal. Si ninguno de los Abogados Generales alcanzara dicha mayoría, se procederá a nuevas votaciones hasta que alguno de ellos la alcance.

4. El nombre del primer Abogado General elegido conforme a lo dispuesto en el presente artículo se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.»

3) El artículo 21, apartado 4, se sustituye por el siguiente texto:

«4. En el *Diario Oficial de la Unión Europea* se publicará un anuncio que recogerá la fecha de inscripción de la demanda que inicie el proceso, el nombre de las partes o, en su caso, las iniciales que lo reemplacen, las pretensiones de la demanda y la indicación de los motivos y de las principales alegaciones invocadas.

⁽¹⁾ DO L 265 de 29.9.2012, p. 1, en su versión modificada el 18 de junio de 2013 (DO L 173 de 26.6.2013, p. 65), el 19 de julio de 2016 (DO L 217 de 12.8.2016, p. 69) y el 9 de abril de 2019 (DO L 111 de 25.4.2019, p. 73).

5. En los supuestos contemplados en el título III del presente Reglamento, el anuncio publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* indicará la fecha de presentación de la petición de decisión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente, el nombre de las partes del litigio principal o, en su caso, las iniciales que lo reemplacen y las cuestiones formuladas al Tribunal.»
- 4) El artículo 37, apartado 3, se sustituye por el siguiente texto:
- «3. En los procedimientos prejudiciales, la lengua de procedimiento será la del órgano jurisdiccional remitente. Previa petición debidamente justificada presentada por una de las partes del litigio principal, podrá autorizarse, tras oír a la otra parte del litigio principal y al Abogado General, el empleo en la fase oral del procedimiento de otra de las lenguas mencionadas en el artículo 36. En el caso de que se conceda la autorización para emplear esa otra lengua, será válida para todos los interesados mencionados en el artículo 23 del Estatuto.»
- 5) El artículo 38, apartado 5, se sustituye por el siguiente texto:
- «5. Los Estados partes en el Acuerdo EEE que no son Estados miembros y el Órgano de Vigilancia de la AELC estarán autorizados a utilizar una de las lenguas indicadas en el artículo 36 distinta de la lengua de procedimiento cuando participen en un procedimiento prejudicial o cuando intervengan en un litigio ante el Tribunal. Esta disposición se aplicará tanto a los documentos escritos como a las manifestaciones orales. El Secretario se encargará en todos los casos de que se efectúe la traducción a la lengua de procedimiento.»
- 6) El artículo 38, apartado 6, se sustituye por el siguiente texto:
- «6. Los Estados terceros que participen en un procedimiento prejudicial de conformidad con el artículo 23 del Estatuto, párrafo cuarto, estarán autorizados a utilizar una de las lenguas indicadas en el artículo 36 distinta de la lengua de procedimiento. Esta disposición se aplicará tanto a los documentos escritos como a las manifestaciones orales. El Secretario se encargará en todos los casos de que se efectúe la traducción a la lengua de procedimiento.»
- 7) El artículo 39 se sustituye por el siguiente texto:
- «1. El Secretario se encargará de que los escritos procesales presentados durante la fase escrita del procedimiento sean traducidos a la lengua de procedimiento y, en su caso, a otra de las lenguas indicadas en el artículo 36.
2. El Secretario se encargará igualmente de que se garantice la interpretación de lo dicho en la vista oral a la lengua de procedimiento, así como a las demás lenguas indicadas en el artículo 36 utilizadas por las partes presentes en la vista o que se estimen necesarias para el buen desarrollo de esta.»
- 8) Se completa el artículo 57, apartado 7, añadiendo la siguiente frase:
- «El artículo 51 del presente Reglamento no será aplicable a este último plazo.»
- 9) En el artículo 89, apartado 1, la letra h) se sustituye por el siguiente texto:
- «h) la designación de las partes o de los interesados mencionados en el artículo 23 del Estatuto que hayan participado en el procedimiento;»
- 10) El artículo 95, apartado 2, se sustituye por el siguiente texto:
- «2. A instancia del órgano jurisdiccional remitente, a petición de una parte del litigio principal o de oficio, el Tribunal podrá además ocultar la identidad de una o varias personas o entidades afectadas por el litigio.»
- 11) El artículo 119, apartado 4, se sustituye por el siguiente texto:
- «4. Si no se presentaran estos documentos, el Secretario fijará a la parte interesada un plazo razonable para su presentación. En el caso de que no se presentaran los documentos en el plazo fijado, el Presidente decidirá, tras oír al Juez Ponente y al Abogado General, si el incumplimiento de este requisito de forma comporta la inadmisibilidad de la demanda o del escrito de alegaciones por defecto de forma. Si lo estima necesario, el Presidente podrá someter esta cuestión al Tribunal.»
- 12) El artículo 122, apartado 3, se sustituye por el siguiente texto:
- «3. Si la demanda no reuniera los requisitos enumerados en el apartado 1 o en el apartado 2 del presente artículo, el Secretario fijará al demandante un plazo razonable para presentar los documentos antes mencionados. En caso de que no se efectuara la subsanación, el Presidente decidirá, tras oír al Juez Ponente y al Abogado General, si la inobservancia de estos requisitos comporta la inadmisibilidad formal de la demanda. Si lo estima necesario, el Presidente podrá someter esta cuestión al Tribunal.»

- 13) El artículo 123 se sustituye por el siguiente texto:

«La demanda será notificada al demandado. En los casos previstos en los artículos 119, apartado 4, y 122, apartado 3, la notificación se hará una vez subsanada la demanda o en cuanto el Presidente o el Tribunal hayan declarado su admisibilidad, teniendo en cuenta los requisitos enumerados en estos dos artículos.»

- 14) El artículo 131 se sustituye por el siguiente texto:

«1. La demanda de intervención se notificará a las partes para recoger sus eventuales observaciones escritas u orales sobre la misma.

2. Cuando la demanda de intervención se presente al amparo del artículo 40, párrafo primero, del Estatuto, se admitirá la intervención mediante decisión del Presidente y se dará traslado al coadyuvante de todos los escritos procesales notificados a las partes, salvo si estas han mencionado, dentro de los diez días siguientes a la notificación contemplada en el apartado 1, documentos secretos o confidenciales de los que estimen que su traslado al coadyuvante podría perjudicarles. En tal caso, el Presidente decidirá sobre la demanda de intervención mediante auto, tras oír al Juez Ponente y al Abogado General, y se dará traslado al coadyuvante de todos los escritos procesales notificados a las partes exceptuando, en su caso, los documentos secretos o confidenciales excluidos de este traslado.

3. Cuando la demanda de intervención se presente al amparo del artículo 40, párrafo segundo, del Estatuto, el Presidente decidirá sobre la demanda de intervención mediante auto, tras oír al Juez Ponente y al Abogado General, o atribuirá la decisión al Tribunal. Si se admitiera la demanda de intervención, se dará traslado al coadyuvante de todos los escritos procesales notificados a las partes exceptuando, en su caso, los documentos secretos o confidenciales excluidos de este traslado.

4. Cuando la demanda de intervención se presente al amparo del artículo 40, párrafo tercero, del Estatuto, se admitirá la intervención mediante decisión del Presidente y se dará traslado al coadyuvante de todos los escritos procesales notificados a las partes, salvo si estas han formulado observaciones sobre la demanda de intervención dentro de los diez días siguientes a la notificación contemplada en el apartado 1 o han mencionado, dentro de ese mismo plazo, documentos secretos o confidenciales de los que estimen que su traslado al coadyuvante podría perjudicarles. En tales casos, el Presidente decidirá sobre la demanda de intervención mediante auto, tras oír al Juez Ponente y al Abogado General, y se dará traslado al coadyuvante de todos los escritos procesales notificados a las partes exceptuando, en su caso, los documentos secretos o confidenciales excluidos de este traslado.»

- 15) Tras el artículo 159, se añade el siguiente artículo:

«Artículo 159 bis

Demandas y recursos manifiestamente inadmisibles o manifiestamente infundados

Cuando una demanda o un recurso contemplado en el presente capítulo sea, en todo o en parte, manifiestamente inadmisibles o manifiestamente infundado, el Tribunal podrá decidir en cualquier momento, tras oír al Juez Ponente y al Abogado General, desestimar total o parcialmente la demanda o el recurso mediante auto motivado.»

- 16) El artículo 167 se sustituye por el siguiente texto:

«1. El recurso de casación se interpondrá mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia o en la del Tribunal General. Cuando se presente en la Secretaría del Tribunal General, el recurso de casación será remitido de inmediato a la Secretaría del Tribunal de Justicia.

2. Tan pronto como sea informada de la existencia de un recurso de casación, la Secretaría del Tribunal General remitirá de inmediato a la Secretaría del Tribunal de Justicia los autos de primera instancia y, en su caso, los autos del procedimiento ante la Sala de Recurso transmitidos al Tribunal General en virtud de las disposiciones de su Reglamento de Procedimiento referentes al contencioso relativo a los derechos de propiedad intelectual o industrial.»

- 17) El artículo 168, apartado 4, se sustituye por el siguiente texto:

«4. Si el recurso de casación no se atuviera a lo dispuesto en los apartados 1 a 3 del presente artículo, el Secretario fijará al recurrente un plazo razonable para subsanar su recurso. En caso de que no se efectuara la subsanación en el plazo fijado, el Presidente decidirá, tras oír al Juez Ponente y al Abogado General, si la inobservancia de estos requisitos de forma comporta la inadmisibilidad formal del recurso de casación. Si lo estima necesario, el Presidente podrá someter esta cuestión al Tribunal.»

18) El artículo 171, apartado 2, se sustituye por el siguiente texto:

«2. En el supuesto contemplado en el artículo 168, apartado 4, del presente Reglamento, la notificación se hará una vez subsanado el recurso o en cuanto el Presidente o el Tribunal lo hayan declarado admisible, habida cuenta de los requisitos de forma establecidos en dicho artículo.»

19) El epígrafe del título VII se sustituye por el siguiente epígrafe:

«**DE LAS SOLICITUDES DE DICTAMEN**»

20) El artículo 200 se sustituye por el siguiente texto:

«1. El dictamen, firmado por el Presidente, los Jueces que hayan participado en las deliberaciones y el Secretario, se emitirá en audiencia pública.

2. Será notificado a todos los Estados miembros y a las instituciones mencionadas en el artículo 196, apartado 1.»

21) Se deroga el artículo 205

22) El artículo 206, apartado 2, se sustituye por el siguiente texto:

«2. La petición y sus anexos se notificarán, según los casos, al Consejo Europeo o al Consejo, que dispondrán de un plazo improrrogable de diez días a partir de la notificación para presentar sus observaciones escritas. El artículo 51 no será aplicable a este plazo.»

Artículo 2

Las presentes modificaciones del Reglamento de Procedimiento, auténticas en las versiones redactadas en las lenguas indicadas en el artículo 36 de dicho Reglamento, serán publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrarán en vigor el primer día del mes siguiente al de su publicación.

La modificación mencionada en el artículo 1, punto 2, se aplicará a partir de la próxima renovación parcial de los Jueces y Abogados Generales, prevista en el artículo 253, párrafo segundo, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Hecho en Luxemburgo, a 26 de noviembre de 2019.

CORRECCIÓN DE ERRORES**Corrección de errores del Reglamento (UE) 2019/1890 del Consejo, de 11 de noviembre de 2019, relativo a la adopción de medidas restrictivas habida cuenta de las actividades de perforación no autorizadas de Turquía en el Mediterráneo oriental**

(Diario Oficial de la Unión Europea L 291 de 12 de noviembre de 2019)

En la página 8, en el artículo 12, apartado 1,;

donde dice: «Cuando el Consejo decida someter a una persona física o jurídica, entidad u organismo a las medidas a las que se refiere el artículo 3, modificará el anexo I en consecuencia.»

debe decir: «Cuando el Consejo decida someter a una persona física o jurídica, entidad u organismo a las medidas a las que se refiere el artículo 2, modificará el anexo I en consecuencia.»

ISSN 1977-0685 (edición electrónica)
ISSN 1725-2512 (edición papel)



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES