



2023/2134

17.10.2023

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2134 DE LA COMISIÓN**

**de 13 de octubre de 2023**

**por la que se autoriza la comercialización de productos que se compongan de maíz modificado genéticamente MON 87419, 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(2023) 6729]

**(El texto en lengua neerlandesa es el único auténtico)**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 7, apartado 3, y su artículo 19, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 31 de marzo de 2017, Monsanto Europe SA/N.V., con sede en Bélgica, presentó a la autoridad nacional competente de los Países Bajos, en nombre de Monsanto Company, con sede en los Estados Unidos, una solicitud para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que se compongan de maíz modificado genéticamente MON 87419, lo contengan o se hayan producido a partir de él, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 («solicitud»). La solicitud se refería también a la comercialización de productos que se compongan de maíz modificado genéticamente MON 87419, o lo contengan, para otros usos que no sean como alimento o pienso, a excepción del cultivo.
- (2) De conformidad con el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, la solicitud iba acompañada de la información y las conclusiones de la evaluación del riesgo llevada a cabo conforme a los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>. También incluía la información requerida en los anexos III y IV de dicha Directiva y un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme a su anexo VII.
- (3) Mediante carta de 27 de agosto de 2018, Monsanto Europe SA/N.V. comunicó a la Comisión que había modificado su forma jurídica y cambiado su nombre a Bayer Agriculture BVBA Bélgica.
- (4) Mediante carta de 28 de julio de 2020, Bayer Agriculture BVBA Bélgica comunicó a la Comisión que, desde el 1 de agosto de 2020, modificaba su forma jurídica y cambiaba su nombre a Bayer Agriculture BV.
- (5) Mediante carta de 28 de julio de 2020, Bayer Agriculture BVBA Bélgica, en representación de la empresa Monsanto Company (Estados Unidos), informó a la Comisión de que, a partir del 1 de agosto de 2020, esta última modificaba su forma jurídica y cambiaba su nombre a Bayer CropScience LP.
- (6) El 20 de enero de 2023, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») emitió un dictamen científico favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 <sup>(3)</sup>. La Autoridad concluyó que el maíz modificado genéticamente MON 87419, tal como se describe en la solicitud, es tan seguro como su equivalente convencional y las variedades de referencia de maíz no modificadas genéticamente sometidas a ensayo con respecto a los efectos potenciales en la salud humana y animal y en el medio ambiente. La Autoridad concluyó asimismo que el consumo de alimentos y piensos a base de maíz modificado genéticamente MON 87419 no representa ningún problema nutricional para las personas ni los animales.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA, 2023, «Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87419 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003» [Dictamen científico sobre la evaluación del maíz modificado genéticamente MON 87419 para su uso en alimentos y piensos, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003] (solicitud EFSA-GMO-NL-2017-140). *EFSA Journal* 2023;21(1):7730, 35 pp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7730>

- (7) En su dictamen científico, la Autoridad analizó todas las cuestiones y preocupaciones planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta de las autoridades nacionales competentes que se establece en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (8) La Autoridad llegó asimismo a la conclusión de que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba a los usos previstos de los productos.
- (9) Habida cuenta de estas conclusiones, procede autorizar la comercialización de productos que se compongan de maíz modificado genéticamente MON 87419, lo contengan o se hayan producido a partir de él, para los usos indicados en la solicitud.
- (10) Debe asignarse un identificador único al maíz modificado genéticamente MON 87419, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (11) 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 <sup>(5)</sup>. Sin embargo, al objeto de 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 MON 87419, o lo contengan, exceptuando los alimentos y los ingredientes alimentarios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.
- (12) El titular de la autorización debe presentar informes anuales sobre la ejecución y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de los efectos medioambientales. Esos resultados deben presentarse de conformidad con los requisitos establecidos en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión <sup>(6)</sup>.
- (13) El dictamen de la Autoridad no justifica la imposición de otras condiciones o restricciones específicas para la comercialización, la utilización y la manipulación, ni para la protección de ecosistemas o del medio ambiente y zonas geográficas particulares, de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), y el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (14) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos a los que se aplica la presente Decisión debe introducirse en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente contemplado en el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (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 <sup>(7)</sup>.
- (16) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió un dictamen en el plazo fijado por su presidencia. Se consideró que este acto de ejecución era necesario y la presidencia lo presentó al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió dictamen alguno.

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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

Se asigna al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) MON 87419, según se especifica en el anexo, letra b), de la presente Decisión, el identificador único MON-87419-8, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004.

#### 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 productos indicados a continuación conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:

- a) alimentos e ingredientes alimentarios que se compongan de maíz modificado genéticamente MON-87419-8, lo contengan o se hayan producido a partir de él;
- b) piensos que se compongan de maíz modificado genéticamente MON-87419-8, lo contengan o se hayan producido a partir de él;
- c) productos que se compongan de maíz modificado genéticamente MON-87419-8, o lo 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 «maíz».
2. La indicación «no apto para cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que se compongan del maíz modificado genéticamente MON-87419-8 contemplado en el artículo 1, o lo contengan, a excepción de los productos contemplados en el artículo 2, letra a).

#### Artículo 4

### Método de detección

Para la detección del maíz modificado genéticamente MON-87419-8 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 ejecute el plan de seguimiento de los efectos medioambientales contemplado en la letra h) del anexo.
2. El titular de la autorización deberá presentar a la Comisión informes anuales sobre la ejecución y los resultados de las actividades del plan de seguimiento, conforme al formato establecido en la Decisión 2009/770/CE.

*Artículo 6***Registro comunitario**

La información que figura en el anexo se introducirá en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente a 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 Bayer CropScience LP, representado en la Unión por Bayer Agriculture BV.

*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 CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos, representado en la Unión por Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 13 de octubre de 2023.

*Por la Comisión*  
Stella KYRIAKIDES  
*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

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

Nombre: Bayer CropScience LP

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

representado en la Unión por Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica.

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

- 1) Alimentos e ingredientes alimentarios que se compongan de maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) MON-87419-8, lo contengan o se hayan producido a partir de él.
- 2) Piensos que se compongan de maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) MON-87419-8, lo contengan o se hayan producido a partir de él.
- 3) Productos que se compongan de maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) MON-87419-8, o lo contengan, para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente MON-87419-8 expresa los genes *dmo* y *pat*, que confieren tolerancia a los herbicidas a base de dicamba y 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 «maíz».
- 2) La indicación «no apto para el cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos se compongan de maíz modificado genéticamente MON-87419-8, o lo contengan, con excepción de los productos contemplados en la letra b), punto 1, del presente anexo.

d) **Método de detección:**

- 1) Método basado en la PCR en tiempo real para eventos específicos, para la cuantificación del maíz modificado genéticamente MON-87419-8.
- 2) Este método es validado por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y está publicado en <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
- 3) Material de referencia: AOCS 0818-A2 y AOCS 0406-A2 (para el equivalente no modificado genéticamente) son accesibles a través de la American Oil Chemists Society, en <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Identificador único:**

MON-87419-8

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 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.

[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. En tal caso, esas modificaciones se harán públicas mediante la actualización del registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente.*

---