



2024/1822

4.7.2024

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1822 DE LA COMISIÓN

de 2 de julio de 2024

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente DP915635 o hayan sido producidos a partir de él, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2024) 4492]

(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 20 de diciembre de 2020, Pioneer Overseas Corporation, Inc., con sede en Bélgica, presentó a la autoridad nacional competente de los Países Bajos en nombre de Pioneer Hi-Bred International, con sede en los Estados Unidos, una solicitud para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente DP915635 o hayan sido producidos a partir de él, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 («la solicitud»). La solicitud se refería asimismo a la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente DP915635 para usos distintos de alimentos y piensos, a excepción del cultivo.
- (2) De conformidad con el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, la solicitud iba acompañada de información y 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 ⁽²⁾. También incluía la información requerida de conformidad con 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 24 de enero de 2022, Pioneer Hi-Bred International, Inc. solicitó que la Comisión transfiriera los derechos y obligaciones de Pioneer Hi-Bred International, Inc. relativos a todas las solicitudes pendientes de productos modificados genéticamente a Corteva Agriscience LLC, con sede en los Estados Unidos. Corteva Agriscience LLC confirmó su acuerdo con el cambio de la titularidad de la autorización propuesto por Pioneer Hi-Bred International, Inc. e informó a la Comisión de que su representante en la Unión es Corteva Agriscience Belgium B.V.
- (4) El 17 de enero de 2024, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió un dictamen científico favorable ⁽³⁾ de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. La Autoridad concluyó que el maíz modificado genéticamente DP915635, tal como se describe en la solicitud, es tan seguro como su equivalente convencional y como las variedades de referencia de maíz no modificadas genéticamente sometidas a ensayo con respecto a los efectos potenciales en la salud humana y animal y en el medio ambiente. La Autoridad llegó asimismo a la conclusión de que el consumo de maíz modificado genéticamente DP915635 no representa ningún problema nutricional.

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

⁽²⁾ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

⁽³⁾ Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA, 2024. «Scientific Opinion. Assessment of genetically modified maize DP915635 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2020-172)» [Dictamen científico. Evaluación del maíz modificado genéticamente MZIR098 para su uso en alimentos y piensos, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (solicitud EFSA-GMO-NL-2020-172)]. *EFSA Journal* 2024; 22(1): 8490, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8490>.

- (5) En su dictamen científico, la Autoridad analizó todas las cuestiones 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.
- (6) 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.
- (7) Habida cuenta de estas conclusiones, procede autorizar la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente DP915635, o hayan sido producidos a partir de él, para los usos indicados en la solicitud.
- (8) Debe asignarse al maíz modificado genéticamente DP915635 un identificador único de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (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 ⁽⁵⁾. Sin embargo, a fin de garantizar que dichos productos sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que contengan o estén compuestos de maíz modificado genéticamente DP915635, exceptuando los alimentos y los ingredientes alimentarios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.
- (10) 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 ⁽⁶⁾.
- (11) El dictamen de la Autoridad no justifica la imposición de otras condiciones o restricciones específicas a la comercialización, la utilización y la manipulación, ni tampoco para la protección de ecosistemas o del medio ambiente y zonas geográficas particulares, de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), y el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (12) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos a los que se aplica la presente Decisión debe introducirse en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente, al que se hace referencia en el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (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 ⁽⁷⁾.
- (14) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no ha emitido ningún dictamen en el plazo fijado por su presidencia. Se consideró que este acto de ejecución era necesario y la presidencia lo presentó al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió dictamen alguno.

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente (DO L 10 de 16.1.2004, p. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽⁶⁾ Decisión 2009/770/CE de la Comisión, de 13 de octubre de 2009, que establece los modelos normalizados para la presentación de los resultados del seguimiento de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, como productos o componentes de productos, para su comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 275 de 21.10.2009, p. 9, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

⁽⁷⁾ Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente (DO L 287 de 5.11.2003, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004, se asigna al maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente DP915635, especificado en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único DP-915635-4.

Artículo 2

Autorización

A los 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 establecidas en la presente Decisión:

- a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente DP-915635-4 o hayan sido producidos a partir de él;
- b) piensos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente DP-915635-4 o hayan sido producidos a partir de él;
- c) productos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente DP-915635-4, 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. En la etiqueta de los productos que contengan o estén compuestos por el maíz modificado genéticamente DP-915635-4 a que se refiere el artículo 1 y en los documentos que los acompañen, a excepción de los productos contemplados en el artículo 2, letra a), deberá figurar la indicación «no apto para cultivo».

Artículo 4

Método de detección

Para la detección del maíz modificado genéticamente DP-915635-4 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 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, al que se hace referencia en el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

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

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

*Artículo 8***Validez**

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

*Artículo 9***Destinatario**

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

Hecho en Bruselas, el 2 de julio de 2024.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión

ANEXO

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

Nombre: Corteva Agriscience LLC

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

Representado en la Unión por Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Bruselas, Bélgica.

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

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o estén compuestos por el maíz modificado genéticamente mencionado en la letra e) o hayan sido producidos a partir de él;
- 2) piensos que contengan o estén compuestos por el maíz modificado genéticamente mencionado en la letra e) o hayan sido producidos a partir de él;
- 3) productos que contengan o estén compuestos por el maíz modificado genéticamente mencionado en la letra e); para usos distintos de los dispuestos en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente DP-915635-4 expresa el gen *ipd079Ea*, que confiere protección contra las plagas del crisomélido del maíz, el gen *mo-pat*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio, y el gen *pmi*, que se utilizó como marcador de selección en el proceso de modificación genética.

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 1830/2003, el «nombre del organismo» será «maíz».
- 2) En la etiqueta de los productos que contengan o estén compuestos por el maíz modificado genéticamente a que se refiere la letra e) y en los documentos que los acompañen, a excepción de los productos contemplados en la letra b), punto 1, deberá figurar la indicación «no apto para cultivo».

d) **Método de detección:**

- 1) Método basado en la PCR en tiempo real para eventos específicos, para la cuantificación del maíz modificado genéticamente DP-915635-4.
- 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: ERM®-BF447b, accesible a través del Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea, en <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Identificador único:**

DP-915635-4

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.
[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 exige.

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.
