



### Sumario

#### II Actos no legislativos

##### ACUERDOS INTERNACIONALES

- ★ Información relativa a la entrada en vigor del Acuerdo entre la Unión Europea y Antigua y Barbuda por el que se modifica el Acuerdo entre la Comunidad Europea y Antigua y Barbuda sobre exención de visados para estancias de corta duración ..... 1

##### DECISIONES

- ★ Decisión de Ejecución (UE) 2021/1384 de la Comisión, de 13 de agosto de 2021, sobre la solicitud de registro de la propuesta de iniciativa ciudadana europea titulada «ReturnthePlastics: A Citizen's Initiative to implement an EU-wide deposit-system to recycle plastic bottles», de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/788 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2021) 5953] ..... 2
- ★ Decisión de Ejecución (UE) 2021/1385 de la Comisión, de 17 de agosto de 2021, por la que se renueva la autorización de comercialización de los piensos y los productos distintos de los alimentos y los piensos que contengan o estén compuestos por la colza oleaginosa modificada genéticamente GT73 (MON-ØØØ73-7), con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2021) 5992] <sup>(1)</sup> ..... 4
- ★ Decisión de Ejecución (UE) 2021/1386 de la Comisión, de 17 de agosto de 2021, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 o hayan sido producidos a partir de ella, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2021) 5993] <sup>(1)</sup> ..... 10
- ★ Decisión de Ejecución (UE) 2021/1387 de la Comisión, de 17 de agosto de 2021, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-44406-6 o hayan sido producidos a partir de ella, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2021) 5994] <sup>(1)</sup> ..... 16

<sup>(1)</sup> Texto pertinente a efectos del EEE.

★ Decisión de Ejecución (UE) 2021/1388 de la Comisión, de 17 de agosto de 2021, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 y de maíz modificado genéticamente que combine dos o tres de los eventos únicos 1507, MIR162, MON810 y NK603, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2021) 5995] <sup>(1)</sup> .....	22
★ Decisión de Ejecución (UE) 2021/1389 de la Comisión, de 17 de agosto de 2021, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente GHB614 × T304-40 × GHB119 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(2021) 5996] <sup>(1)</sup> .....	29
★ Decisión de Ejecución (UE) 2021/1390 de la Comisión, de 17 de agosto de 2021, por la que se autoriza la comercialización de productos que se compongan de maíz modificado genéticamente MZIR098 (SYN-ØØØ98-3), 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(2021) 5997] <sup>(1)</sup> .....	35
★ Decisión de Ejecución (UE) 2021/1391 de la Comisión, de 17 de agosto de 2021, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por las colzas oleaginosas modificadas genéticamente Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 y Rf3 × GT73 o hayan sido producidos a partir de ellas, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2021) 5998] <sup>(1)</sup> .....	41
★ Decisión de Ejecución (UE) 2021/1392 de la Comisión, de 17 de agosto de 2021, por la que se renueva la autorización de comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente Bt11 (SYN-BTØ11-1) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2021) 5999] <sup>(1)</sup> .....	48
★ Decisión de Ejecución (UE) 2021/1393 de la Comisión, de 17 de agosto de 2021, por la que se renueva la autorización de comercialización de los productos que contengan o estén compuestos por el maíz modificado genéticamente MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6) 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(2021) 6001] <sup>(1)</sup> .....	54
★ Decisión de Ejecución (UE) 2021/1394 de la Comisión, de 17 de agosto de 2021, 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 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 y de maíz modificado genéticamente que combina dos, tres, cuatro o cinco de los eventos únicos MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 y 59122, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2021) 6002] <sup>(1)</sup> .....	60
★ Decisión de Ejecución (UE) 2021/1395 de la Comisión, de 20 de agosto de 2021, por la que se modifica el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/641, sobre medidas de emergencia en relación con los brotes de gripe aviar de alta patogenicidad en determinados Estados miembros [notificada con el número C(2021) 6253] <sup>(1)</sup> .....	70
★ Decisión (UE) 2021/1396 del Banco Central Europeo, de 13 de agosto de 2021, por la que se modifica la Decisión BCE/2014/29 sobre la presentación al Banco Central Europeo de los datos de supervisión transmitidos a las autoridades nacionales competentes por las entidades supervisadas conforme a los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 680/2014 y (UE) 2016/2070 de la Comisión (BCE/2021/39) .....	74

<sup>(1)</sup> Texto pertinente a efectos del EEE.

- ★ **Decisión N.º 1/CE/2021, de 28 de julio de 2021, del Comité Mixto instituido en el marco del Acuerdo sobre reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y Japón relativa al registro de un organismo de evaluación de la conformidad en el anexo sectorial sobre equipos terminales de telecomunicación y equipos radioeléctricos [2021/1397] ..... 78**



## II

(Actos no legislativos)

## ACUERDOS INTERNACIONALES

### **Información relativa a la entrada en vigor del Acuerdo entre la Unión Europea y Antigua y Barbuda por el que se modifica el Acuerdo entre la Comunidad Europea y Antigua y Barbuda sobre exención de visados para estancias de corta duración**

El Acuerdo entre la Unión Europea y Antigua y Barbuda por el que se modifica el Acuerdo entre la Comunidad Europea y Antigua y Barbuda sobre exención de visados para estancias de corta duración entrará en vigor el 1 de noviembre de 2021, al haberse completado el 10 de mayo de 2021 el procedimiento previsto en el artículo 2 del Acuerdo.

---

# DECISIONES

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1384 DE LA COMISIÓN

de 13 de agosto de 2021

sobre la solicitud de registro de la propuesta de iniciativa ciudadana europea titulada «ReturnthePlastics: A Citizen's Initiative to implement an EU-wide deposit-system to recycle plastic bottles», de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/788 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2021) 5953]

(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/788 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre la iniciativa ciudadana europea <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 6, apartados 2 y 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 2 de julio de 2021 se presentó a la Comisión la solicitud de registro de la propuesta de iniciativa ciudadana europea titulada «ReturnthePlastics: A Citizen's Initiative to implement an EU-wide deposit-system to recycle plastic bottles» (Devolver el plástico: una iniciativa ciudadana para crear un sistema de depósito a escala de la UE para reciclar botellas de plástico).
- (2) Los objetivos de la iniciativa se exponen como sigue: 1) crear un sistema de depósito a escala de la UE para reciclar las botellas de plástico; 2) incentivar a todos los Estados miembros de la UE para que los supermercados (cadenas) que venden botellas de plástico instalen máquinas de devolución para reciclar las botellas de plástico tras su compra y utilización por el consumidor; 3) hacer que las empresas productoras de botellas de plástico paguen impuestos sobre el plástico por el sistema de reciclado y depósito de las botellas de plástico (con arreglo al principio de que quien contamina paga).
- (3) En un anexo se ofrecen más datos sobre el asunto, los objetivos y los antecedentes de la iniciativa. En particular, explica que la iniciativa propone una Directiva de la UE para un sistema de depósito que permita a los consumidores devolver convenientemente sus botellas de plástico a los supermercados donde las habían adquirido, con un depósito propuesto de 0,15 EUR por botella. Afirma que tal sistema es necesario por no estar incluidas en la prohibición de los artículos de plástico de un solo uso las botellas de plástico, que se cuentan entre los productos de plástico más utilizados. Por último, el anexo indica que el objetivo es aplicar el sistema de reciclado #ReturnthePlastics a las botellas de plástico en cinco Estados miembros antes de la celebración de la Conferencia sobre el Clima CdP26, los días 1 a 12 de noviembre de 2021, y posteriormente en toda la Unión.
- (4) En la medida en que la iniciativa tiene por objeto preservar, proteger y mejorar la calidad del medio ambiente, proteger la salud humana y utilizar de manera prudente y racional los recursos naturales, la Comisión está facultada para presentar una propuesta de acto jurídico sobre la base del artículo 192, apartado 1, del Tratado.
- (5) En la medida en que existan diferencias entre las normativas nacionales que puedan crear obstáculos al comercio y obstruir las libertades fundamentales y, por lo tanto, tener un efecto directo en el funcionamiento del mercado interior o provocar distorsiones significativas de la competencia, la Comisión tiene la facultad de presentar una propuesta de acto jurídico para aproximar las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior sobre la base del artículo 114 del Tratado.

<sup>(1)</sup> DO L 130 de 17.5.2019, p. 55.

- (6) Por estas razones, ninguna parte de la iniciativa se halla manifiestamente fuera del ámbito de competencias de la Comisión para presentar una propuesta de acto jurídico de la Unión a efectos de la aplicación de los Tratados.
- (7) Esta conclusión se entiende sin perjuicio de la evaluación del posible cumplimiento, en este caso, de las condiciones concretas, de hecho y de fondo, necesarias para que la Comisión actúe, incluido el principio de proporcionalidad.
- (8) El grupo de organizadores ha aportado pruebas adecuadas de que cumple los requisitos establecidos en el artículo 5, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) 2019/788, y ha designado a las personas de contacto de conformidad con el artículo 5, apartado 3, párrafo primero, de dicho Reglamento.
- (9) La iniciativa no es manifiestamente abusiva, frívola o temeraria, ni manifiestamente contraria a los valores de la Unión establecidos en el artículo 2 del Tratado de la Unión Europea ni a los derechos consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
- (10) Por consiguiente, debe registrarse la iniciativa titulada «ReturnthePlastics: A Citizen's Initiative to implement an EU-wide deposit-system to recycle plastic bottles».

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

Queda registrada la iniciativa ciudadana europea titulada «ReturnthePlastics: A Citizen's Initiative to implement an EU-wide deposit-system to recycle plastic bottles».

*Artículo 2*

El destinatario de la presente Decisión será el grupo de organizadores de la iniciativa ciudadana europea titulada «ReturnthePlastics: A Citizen's Initiative to implement an EU-wide deposit-system to recycle plastic bottles», representado por las señoras Anouk STALLAERTS y Marina KONSTANTINIDI, que actúan como personas de contacto.

Hecho en Bruselas, el 13 de agosto de 2021.

*Por la Comisión*  
Věra JOUROVÁ  
*Vicepresidenta*

---

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1385 DE LA COMISIÓN****de 17 de agosto de 2021****por la que se renueva la autorización de comercialización de los piensos y los productos distintos de los alimentos y los piensos que contengan o estén compuestos por la colza oleaginosa modificada genéticamente GT73 (MON-ØØØ73-7), con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2021) 5992]***(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 11, apartado 3, y su artículo 23, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión 2005/635/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> autorizó la comercialización de piensos que contengan o estén compuestos por la colza oleaginosa modificada genéticamente GT73. El ámbito de aplicación de esa autorización también incluía los productos que contengan o estén compuestos por la colza oleaginosa modificada genéticamente GT73 para usos distintos de los alimentos o piensos, a excepción del cultivo.
- (2) El 18 de febrero de 2016, Monsanto Europe N.V., con sede en Bélgica, presentó a la Comisión, en nombre del titular de la autorización Monsanto Company, con sede en los Estados Unidos, una solicitud de renovación de la autorización de comercialización de los productos regulados por la Decisión 2005/635/CE, de conformidad con los artículos 11 y 23 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (3) Mediante carta de 27 de agosto de 2018, Monsanto Europe N.V. comunicó a la Comisión que el 23 de agosto de 2018 había modificado su forma jurídica y cambiado su nombre a Bayer Agriculture BVBA.
- (4) Mediante carta de 28 de julio de 2020, Bayer Agriculture BVBA (Bélgica) comunicó a la Comisión que, a partir del 1 de agosto de 2020, cambiaría su nombre a Bayer Agriculture BV (Bélgica).
- (5) Mediante carta de 28 de julio de 2020, Bayer Agriculture BVBA (Bélgica), en representación de Monsanto Company (Estados Unidos), comunicó a la Comisión que, a partir del 1 de agosto de 2020, modificaría su forma jurídica y cambiaría su nombre a Bayer CropScience LP (Estados Unidos).
- (6) El 29 de julio de 2020, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió un dictamen favorable <sup>(3)</sup> 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 la existencia de nuevos peligros, exposiciones modificadas ni incertidumbres científicas que cambiasen las conclusiones de la evaluación del riesgo original sobre la colza oleaginosa modificada genéticamente GT73, adoptadas por la Autoridad en 2004 <sup>(4)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> Decisión 2005/635/CE de la Comisión, de 31 de agosto de 2005, relativa a la comercialización, con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de una colza oleaginosa (*Brassica napus* L., línea GT73) modificada genéticamente para la tolerancia al herbicida glifosato (DO L 228 de 3.9.2005, p. 11).

<sup>(3)</sup> Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA (2020): «Assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-002)» [Evaluación de la colza oleaginosa modificada genéticamente GT73 con vistas a la renovación de su autorización con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (solicitud EFSA-GMO-RX-002)], *EFSA Journal* 2020;18(7):6199, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6199>

<sup>(4)</sup> «Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms [GMO] on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of herbicide-tolerant oilseed rape GT73, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto» [Dictamen de la Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente a petición de la Comisión en relación con la notificación C/NL/98/11 para la comercialización de la colza oleaginosa tolerante al glifosato GT73, para importación y transformación, con arreglo a la parte C de la Directiva 2001/18/CE, procedente de Monsanto], *EFSA Journal* 2004;2(3):29. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29>

- (7) En su dictamen, la Autoridad analizó todas las cuestiones 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.
- (8) 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.
- (9) Teniendo en cuenta estas conclusiones, procede renovar la autorización de comercialización de los productos contemplados por la Decisión 2005/635/CE.
- (10) A la colza oleaginosa modificada genéticamente GT73 se le asignó un identificador único, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión <sup>(5)</sup>, en el marco de su autorización inicial por medio de la Decisión 2005/635/CE. Dicho identificador único debe seguir utilizándose.
- (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>(6)</sup>. No obstante, para garantizar que los productos que contengan o estén compuestos por la colza oleaginosa modificada genéticamente GT73 sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de esos productos debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.
- (12) El titular de la autorización debe presentar informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades del 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 <sup>(7)</sup>.
- (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 postcomercialización, en relación con el consumo de piensos que contengan o estén compuestos por la colza oleaginosa modificada genéticamente GT73, 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 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>(8)</sup>.
- (16) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no ha emitido dictamen alguno 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>(5)</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>(6)</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>(7)</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>(8)</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

De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004, se asigna a la colza (*Brassica napus* L.) modificada genéticamente GT73, especificada en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único MON-ØØØ73-7.

#### 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) piensos que contengan o estén compuestos por la colza oleaginosa modificada genéticamente MON-ØØØ73-7;
- b) productos que contengan o estén compuestos por la colza oleaginosa modificada genéticamente MON-ØØØ73-7 para usos distintos de los contemplados en la letra a) y para usos distintos de los alimentos, 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, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «colza oleaginosa».
2. En la etiqueta de los productos contemplados en la presente Decisión y en los documentos que los acompañen deberá figurar la indicación «no apto para cultivo».

#### Artículo 4

### Método de detección

Para la detección de la colza modificada genéticamente MON-ØØØ73-7 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 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 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 Bayer CropScience LP (Estados Unidos), representado en la Unión por Bayer Agriculture BV (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 CropScience LP, representado en la Unión por Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Amberes (Bélgica).

Hecho en Bruselas, el 17 de agosto de 2021.

*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 de América)

Representado en la Unión por: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Amberes (Bélgica)

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

- 1) piensos que contengan o estén compuestos por la colza oleaginosa modificada genéticamente MON-ØØØ73-7;
- 2) productos que contengan o estén compuestos por la colza oleaginosa modificada genéticamente MON-ØØØ73-7 para usos distintos de los contemplados en el punto 1 y para usos distintos de los alimentos, a excepción del cultivo.

La colza oleaginosa modificada genéticamente MON-ØØØ73-7 expresa los genes *cp4 epsps* y *goxv247*, que confieren tolerancia a los herbicidas a base de glifosato.

c) **Etiquetado:**

- 1) A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «colza oleaginosa».
- 2) En la etiqueta de los productos contemplados en la letra b), puntos 1 y 2, y en los documentos que los acompañen deberá figurar la indicación «no apto para cultivo».

d) **Método de detección:**

- 1) Método basado en la RCP cuantitativa en tiempo real para la detección específica del evento de la colza modificada genéticamente MON-ØØØ73-7.
- 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 0304-B accesible a través de la American Oil Chemists Society en <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Identificador único:**

MON-ØØØ73-7.

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 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 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>.

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

<sup>(1)</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).

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 deban modificarse con el tiempo. Esas modificaciones se harán públicas mediante la actualización del registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente.*

---

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1386 DE LA COMISIÓN****de 17 de agosto de 2021****por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 o hayan sido producidos a partir de ella, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2021) 5993]***(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 9 de febrero de 2012, Dow AgroSciences Ltd, con sede en el Reino Unido, presentó a la autoridad nacional competente de los Países Bajos, en nombre de Dow AgroSciences LLC, con sede en los Estados Unidos de América, una solicitud de comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 o hayan sido producidos a partir de ella, 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 de soja modificada genéticamente DAS-81419-2 para usos distintos de los alimentos y los 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 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 <sup>(2)</sup>. También incluía la información exigida conforme a los anexos III y IV de dicha Directiva y un plan de seguimiento de los efectos medioambientales con arreglo al anexo VII de la Directiva.
- (3) El 5 de diciembre de 2016, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la 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 la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 descrita en la solicitud era tan segura y tan nutritiva como su homóloga convencional y como las variedades de soja 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.
- (4) 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.
- (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.

<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 sobre organismos modificados genéticamente de la EFSA (2016): «Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences (EFSA-GMO-NL-2013-116) for placing on the market of genetically modified insect-resistant soybean DAS-81419-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003» [Dictamen científico sobre la solicitud EFSA-GMO-NL-2013-116 presentada por Dow Agrosciences para la comercialización de la soja modificada DAS-81419-2, resistente a los insectos, para su uso en alimentos y piensos, importación y transformación, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003], *EFSA Journal* 2016;14(12):4642, 23 pp.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4642>

- (6) Mediante carta de 10 de julio de 2017, Dow AgroSciences Ltd solicitó a la Comisión que no procediera a autorizar la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 hasta que se publicara el dictamen científico de la Autoridad sobre la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-44406-6.
- (7) Mediante carta de 13 de septiembre de 2018, Dow AgroSciences Ltd informó a la Comisión de que el nuevo representante en la Unión de Dow AgroSciences LLC, estados Unidos, es Dow AgroSciences Distribution SAS, con sede en Francia. Mediante sendas cartas de 7 de septiembre de 2018 y 12 de octubre de 2018, Dow AgroSciences Distribution SAS y Dow AgroSciences LLC confirmaron su acuerdo con el cambio solicitado.
- (8) Mediante carta de 25 de enero de 2021, tras la publicación, el 20 de noviembre de 2020, del dictamen científico positivo de la Autoridad sobre la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-44406-6 <sup>(4)</sup>, Dow AgroSciences Distribution SAS solicitó a la Comisión que procediera a autorizar la soja modificada genéticamente DAS-81419-2.
- (9) Habida cuenta de las conclusiones expresadas en el dictamen de la Autoridad, procede autorizar la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 o hayan sido producidos a partir de ella para los usos indicados en la solicitud.
- (10) Mediante carta de 22 de marzo de 2021, Corteva Agriscience Belgium B.V. informó a la Comisión de que Dow AgroSciences LLC cambió su nombre a Corteva Agriscience LLC, con sede en los Estados Unidos, a partir del 1 de enero de 2021.
- (11) Mediante carta de 22 de marzo de 2021, Corteva Agriscience LLC informó a la Comisión de que su representante en la Unión es Corteva Agriscience Belgium B.V., con sede en Bélgica, a partir del 22 de marzo de 2021.
- (12) Debe asignarse un identificador único, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión <sup>(5)</sup>, a la soja modificada genéticamente DAS-81419-2.
- (13) 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>(6)</sup>. Sin embargo, para garantizar que tales 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 por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2, a excepción de los alimentos y los ingredientes alimentarios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.
- (14) 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 <sup>(7)</sup>.
- (15) 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 postcomercialización para el consumo de los alimentos y los piensos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 o hayan sido producidos a partir de ella, ni para la protección de ecosistemas o del medio ambiente y zonas geográficas particulares, con arreglo al artículo 6, apartado 5, letra e), y el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

<sup>(4)</sup> Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA (2020): «Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS-81419-2 × DAS-44406-6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Dow Agrosciences LLC» [Dictamen científico sobre la solicitud EFSA-GMO-NL-2016-132 para la autorización de la soja modificada DAS-81419-2 × DAS-44406-6, resistente a los insectos y tolerante a los herbicidas, para su uso en alimentos y piensos, importación y transformación, presentada con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 por Dow Agrosciences LLC], *EFSA Journal* 2020;18(11):6302, 37 pp.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302>

<sup>(5)</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>(6)</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>(7)</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).

- (16) 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.
- (17) 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).
- (18) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no ha emitido dictamen alguno 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.

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 DAS-81419-2, especificada en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único DAS-81419-2.

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

- alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 o hayan sido producidos a partir de ella;
- piensos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 o hayan sido producidos a partir de ella;
- productos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 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, y 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 contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 contemplada en el artículo 1, a excepción de los productos contemplados en el artículo 2, letra a), y en los documentos que los acompañen deberá figurar la indicación «no apto para el cultivo».

#### Artículo 4

### Método de detección

Para la detección de la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 se aplicará el método que figura en la letra d) 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***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 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 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 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 Indianapolis, Indiana, 46268-1054, Estados Unidos de América, representado por Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 17 de agosto de 2021.

*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, Indianapolis, IN 46268-1054, Estados Unidos

Representado en la Unión por: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Bélgica.

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

- 1) Alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 o hayan sido producidos a partir de ella.
- 2) Piensos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 o hayan sido producidos a partir de ella.
- 3) Productos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

La soja modificada genéticamente DAS-81419-2 expresa el gen sintético *cry1Fv3* y el gen sintético *cry1Ac*, que protegen contra determinadas plagas de lepidópteros. Además, el gen *pat*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio, 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 1829/2003, y 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 contengan o estén compuestos por soja DAS-81419-2 de dicha soja, a excepción de los productos contemplados en la letra b), punto 1, y en los documentos que los acompañen deberá figurar la indicación «no apto para el cultivo».

**d) Método de detección:**

- 1) Método basado en la RCP cuantitativa en tiempo real para eventos específicos, para la detección de la soja modificada genéticamente DAS-81419-2.
- 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 publicados en <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
- 3) Material de referencia: ERM®-BF437, accesible a través del Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea, en <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

**e) Identificador único:**

DAS-81419-2

**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 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 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>

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

i) **Requisitos de seguimiento postcomercialización relativos al 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.*

---

---

<sup>(1)</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).

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1387 DE LA COMISIÓN****de 17 de agosto de 2021****por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-44406-6 o hayan sido producidos a partir de ella, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2021) 5994]***(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 2 de marzo de 2016, Dow AgroSciences Ltd, con sede en el Reino Unido, presentó a la autoridad nacional competente de los Países Bajos, en nombre de Dow AgroSciences LLC, con sede en los Estados Unidos de América, una solicitud de comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-44406-6 o hayan sido producidos a partir de ella, 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 de soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-44406-6 para usos distintos de los alimentos y los 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 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 <sup>(2)</sup>. También incluía la información exigida conforme a los anexos III y IV de dicha Directiva y un plan de seguimiento de los efectos medioambientales con arreglo al anexo VII de la Directiva.
- (3) El 20 de noviembre de 2020, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la 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 la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-44406-6 descrita en la solicitud era tan segura como su homóloga convencional y como las variedades de soja 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. Asimismo concluyó que el consumo de alimentos y piensos a base de soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-44406-6 no plantea ningún problema nutricional para personas ni animales.
- (4) 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.
- (5) 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.

<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 (2020): «Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS-81419-2 × DAS-44406-6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Dow Agrosciences LLC» [Dictamen científico sobre la solicitud EFSA-GMO-NL-2016-132 para la autorización de la soja modificada DAS-81419-2 × DAS-44406-6, resistente a los insectos y tolerante a los herbicidas, para su uso en alimentos y piensos, importación y transformación, presentada con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 por Dow Agrosciences LLC], *EFSA Journal* 2020;18(11):6302, 37 pp.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302>

- (6) Mediante carta de 13 de septiembre de 2018, Dow AgroSciences Ltd informó a la Comisión de que el nuevo representante en la Unión de Dow AgroSciences LLC es Dow AgroSciences Distribution SAS, con sede en Francia. Mediante sendas cartas de 7 de septiembre de 2018 y 12 de octubre de 2018, Dow AgroSciences Distribution SAS y Dow AgroSciences LLC confirmaron su acuerdo con el cambio solicitado.
- (7) Mediante carta de 22 de marzo de 2021, Corteva Agriscience Belgium B.V. informó a la Comisión de que Dow AgroSciences LLC cambió su nombre a Corteva Agriscience LLC, con sede en los Estados Unidos de América, a partir del 1 de enero de 2021.
- (8) Mediante carta de 22 de marzo de 2021, Corteva Agriscience LLC informó a la Comisión de que su representante en la Unión es Corteva Agriscience Belgium B.V., con sede en Bélgica, a partir del 22 de marzo de 2021.
- (9) Habida cuenta de las conclusiones del dictamen de la Autoridad, procede autorizar la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-44406-6 o hayan sido producidos a partir de ella para los usos indicados en la solicitud.
- (10) Debe asignarse un identificador único, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión <sup>(4)</sup>, a la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-44406-6.
- (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, para garantizar que tales 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 por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-44406-6, a excepción de 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. Estos 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 condiciones o restricciones específicas para la comercialización, la utilización y la manipulación, incluidos los requisitos de seguimiento postcomercialización para el consumo de los alimentos y los piensos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-44406-6 o hayan sido producidos a partir de ella, ni para la protección de ecosistemas o del medio ambiente y zonas geográficas particulares, con arreglo al 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>.

<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).

- (16) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no ha emitido dictamen alguno 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.

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 DAS-81419-2 × DAS-44406-6, especificada en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único DAS-81419-2 × DAS-44406-6.

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

- a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-44406-6 o hayan sido producidos a partir de ella;
- b) piensos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-44406-6 o hayan sido producidos a partir de ella;
- c) productos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-44406-6 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, y 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 contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-44406-6 contemplada en el artículo 1, a excepción de los productos contemplados en el artículo 2, letra a), y en los documentos que los acompañen deberá figurar la indicación «no apto para el cultivo».

#### Artículo 4

### Método de detección

Para la detección de la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-44406-6 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 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 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 Corteva Agriscience LLC, representado 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 Indianapolis, Indiana, 46268-1054, Estados Unidos de América, representado por Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 17 de agosto de 2021.

*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, Indianapolis, IN 46268-1054, Estados Unidos

Representado en la Unión por: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Bélgica.

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

- 1) Alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 o hayan sido producidos a partir de ella.
- 2) Piensos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 o hayan sido producidos a partir de ella.
- 3) Productos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

La soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 expresa el gen *2mepsps*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glifosato, el gen *aad-12*, que confiere tolerancia al ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) y otros herbicidas fenoxi relacionados, el gen *pat*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio y los genes sintéticos *cry1F* y *cry1Ac*, que protegen contra determinadas plagas de lepidópteros.

**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, y 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 contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6, a excepción de los productos contemplados en la letra b), punto 1, y en los documentos que los acompañen deberá figurar la indicación «no apto para el cultivo».

**d) Método de detección:**

- 1) Los métodos de detección por RCP cuantitativa para la detección específica de cada evento son los validados individualmente para los eventos de soja genéticamente DAS-81419-2 y DAS-444Ø6-6 y verificados en los eventos apilados de soja DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6.
- 2) Estos métodos son validados por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y están publicados en <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
- 3) Material de referencia: ERM®-BF437 (para DAS-81419-2) y ERM®-BF436 (para DAS-444Ø6-6), accesibles a través del Centro Común de Investigación (CCI), de la Comisión Europea, en: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

**e) Identificador único:**

DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6

**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 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>.

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

i) **Requisitos de seguimiento postcomercialización relativos al 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.*

---

<sup>(1)</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).

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1388 DE LA COMISIÓN

de 17 de agosto de 2021

**por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 y de maíz modificado genéticamente que combine dos o tres de los eventos únicos 1507, MIR162, MON810 y NK603, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo**

[notificada con el número C(2021) 5995]

(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 7, apartado 3, y su artículo 19, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 8 de diciembre de 2015, Pioneer Overseas Corporation, con sede en Bélgica, en nombre de Pioneer Hi-Bred International Inc., con sede en los Estados Unidos de América, presentó a la autoridad nacional competente de los Países Bajos una solicitud de comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 («la solicitud»), de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. La solicitud se refería también a la comercialización de productos que contengan o se compongan de maíz modificado genéticamente 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 para usos distintos de alimentos o piensos, 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 1507 × MIR162 × MON810 × NK603.
- (3) Se autorizaron las siguientes seis subcombinaciones incluidas en la solicitud: 1507 × MON810 × NK603 y 1507 × MON810, autorizada mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2018/1110 de la Comisión <sup>(2)</sup>; MON810 × NK603, autorizada mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2018/2045 de la Comisión <sup>(3)</sup>; MIR162 × NK603, autorizada mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2021/60 de la Comisión <sup>(4)</sup>; 1507 × NK603, autorizada mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1306 de la Comisión <sup>(5)</sup>; y 1507 × MIR162, autorizada mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1305 de la Comisión <sup>(6)</sup>;

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

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

<sup>(3)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2018/2045 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2018, por la que se renueva la autorización de comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 327 de 21.12.2018, p. 65).

<sup>(4)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2021/60 de la Comisión de 22 de enero de 2021 por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, y de maíz modificado genéticamente que combine dos o tres de los eventos únicos MON 87427, MON 89034, MIR162 y NK603, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por la que se deroga la Decisión de Ejecución (UE) 2018/1111 (DO L 26 de 26.1.2021, p. 5).

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

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

- (4) La presente Decisión se refiere a las cuatro subcombinaciones restantes que figuran en la solicitud: MIR162 × MON810, 1507 × MIR162 × MON810, 1507 × MIR162 × NK603 y MIR162 × MON810 × NK603.
- (5) 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 que se había llevado a cabo siguiendo los principios contenidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(7)</sup>. También incluía la información exigida conforme a 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.
- (6) El 13 de enero de 2021, 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 <sup>(8)</sup>. La Autoridad llegó a la conclusión de que el maíz modificado genéticamente 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, tal como se describe en la solicitud, es tan seguro y nutritivo 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.
- (7) No se han detectado nuevos problemas de seguridad respecto a las subcombinaciones previamente evaluadas y, por tanto, las conclusiones anteriores respecto de dichas subcombinaciones siguen siendo válidas. Por lo que se refiere a las subcombinaciones restantes, la Autoridad llegó a la conclusión de que se preveía que fueran tan seguras y nutritivas como los eventos únicos de transformación 1507, MON810, MIR162 y NK603, las subcombinaciones evaluadas previamente y el maíz de cuatro eventos 1507 × MIR162 × MON810 × NK603.
- (8) 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.
- (9) 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, se ajusta a los usos previstos de los productos.
- (10) Teniendo en cuenta estas conclusiones, procede autorizar, para los usos enumerados en la solicitud, la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 y de las cuatro subcombinaciones mencionadas anteriormente y enumeradas en la solicitud.
- (11) Debe asignarse un identificador único a cada organismo modificado genéticamente contemplado en la presente Decisión de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión <sup>(9)</sup>.
- (12) 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>(10)</sup>. No obstante, para garantizar que esos productos sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos regulados por esta, a excepción de los productos alimenticios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.

<sup>(7)</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>(8)</sup> Comisión técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA, 2021. Dictamen científico sobre la evaluación del maíz modificado genéticamente 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 y subcombinaciones para su uso como alimentos y piensos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (solicitud EFSA-GMO-NL-2015-127). *EFSA Journal* 2021;19(1):6348, 40 pp, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6348>

<sup>(9)</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 para los organismos modificados genéticamente (DO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

<sup>(10)</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).

- (13) El titular de la autorización debe presentar informes anuales sobre la aplicación 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 <sup>(11)</sup>.
- (14) 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 piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 modificado genéticamente, ni para la protección de ecosistemas, entornos o zonas geográficas particulares, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6, apartado 5, letra e), y el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (15) 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.
- (16) 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, de conformidad con el 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>(12)</sup>.
- (17) 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

##### **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 DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 al maíz modificado genéticamente 1507 × MIR162 × MON810 × NK603;
- b) el identificador único DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 al maíz modificado genéticamente 1507 × MIR162 × MON810;
- c) el identificador único DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 al maíz modificado genéticamente 1507 × MIR162 × NK603;
- d) el identificador único SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 al maíz modificado genéticamente MIR162 × MON810 × NK603;
- e) el identificador único SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 al maíz modificado genéticamente MIR162 × MON810.

#### 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) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente a que se hace referencia en el artículo 1;

<sup>(11)</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>(12)</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).

- b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente a que se hace referencia en el artículo 1;
- c) productos que contengan o se compongan del maíz modificado genéticamente a que se hace referencia en el artículo 1 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 contengan o se compongan del maíz modificado genéticamente a que se hace referencia en el artículo 1, a excepción de los productos contemplados en el artículo 2, letra a).

#### *Artículo 4*

#### **Método de detección**

Para la detección del maíz modificado genéticamente contemplado en el artículo 1, se aplicará el método establecido 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 presentará a la Comisión informes anuales sobre la aplicación 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 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 Pioneer Hi-Bred International, Inc., representado por Pioneer Overseas Corporation.

#### *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 Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62 Avenue, PO Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Estados Unidos de América, representado por Pioneer Overseas Corporation, Rue Montoyer 25, 1000 Bruselas, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 17 de agosto de 2021.

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

---

## ANEXO

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

Nombre: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Dirección: 7100 NW 62 Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Estados Unidos de América

Representado en la Unión por: Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 25, 1000 Bruselas, 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 o se compongan del 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, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente DAS-Ø15Ø7-1 expresa el gen *pat*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio, y el gen *cry1F*, que confiere protección contra determinadas plagas de lepidópteros.

El maíz modificado genéticamente SYN-IR162-4 expresa un gen modificado *vip3Aa20*, que confiere protección contra determinadas plagas de lepidópteros. Además, el gen *pmi*, que codifica la proteína PMI, se utilizó como marcador de selección en el proceso de modificación genética.

El maíz modificado genéticamente MON-ØØ81Ø-6 expresa el gen *cry1Ab*, que confiere protección contra determinadas plagas de lepidópteros.

El maíz modificado genéticamente MON-ØØ6Ø3-6 expresa los genes CP4 *epsps* y CP4 *epsps* L214P, que confieren tolerancia a los herbicidas a base de glifosato.

c) **Etiquetado:**

- 1) A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, así como en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «maíz»;
- 2) La indicación «no apto para cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan o se compongan del maíz modificado genéticamente contemplado en la letra e), a excepción de los productos a que se refiere la letra b), punto 1.

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 AS-Ø15Ø7-1, SYN-IR162-4, MON-ØØ81Ø-6 y MON-ØØ6Ø3-6 y comprobados también en el maíz AS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6.
- 2) Validados por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y publicados en: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) Material de referencia: ERM®-BF418 (para AS-Ø15Ø7), ERM®-BF413 (para MON-ØØ81Ø-6) y ERM®-BF415 (para MON-ØØ6Ø3-6) accesibles a través del Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea en <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> y AOCs 1208 (para SYN-IR162-4) accesible a través de la American Oil Chemists Society en <https://www.aocs.org/crm#maize>.

e) **Identificadores únicos:**

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6.

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 <sup>(1)</sup>.

[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 requieren.

*Nota: Es posible que los enlaces a los documentos pertinentes deban modificarse con el tiempo. En tal caso, esas modificaciones se harán públicas mediante la actualización del registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente.*

---

---

<sup>(1)</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).

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1389 DE LA COMISIÓN****de 17 de agosto de 2021****por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente GHB614 × T304-40 × GHB119 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(2021) 5996]***(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 7, apartado 3, y su artículo 19, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 30 de septiembre de 2014, Bayer CropScience AG presentó a la autoridad nacional competente de los Países Bajos una solicitud, con arreglo a los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 («la solicitud»). La solicitud hacía referencia a la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente GHB614 × T304-40 × GHB119 o hayan sido producidos a partir de él. La solicitud se refería también a la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente GHB614 × T304-40 × GHB119 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 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 <sup>(2)</sup>. 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 misma Directiva.
- (3) El 25 de julio de 2018, 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 <sup>(3)</sup>. Este dictamen fue invalidado por razones de carácter formal relacionadas con la solicitud, que fue reexaminada por el solicitante. El 31 de julio de 2020, la Autoridad publicó un nuevo dictamen favorable. En él concluyó que el algodón modificado genéticamente GHB614 × T304-40 × GHB119 objeto de la solicitud era tan seguro como su homólogo convencional y como las variedades de algodón 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 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.
- (5) La Autoridad también llegó a la conclusión de que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales que había presentado el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, era acorde con los usos previstos de los productos.

<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> EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO) [Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA] (2018): Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × T304-40 × GHB119 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2014-122) [«Dictamen científico sobre la evaluación del algodón modificado genéticamente GHB614 × T304-40 × GHB119 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-2014-122)», documento en inglés], *EFSA Journal* 2018;16(7):5349; <https://doi/10.2903/j.efsa.2018.5349>.

- (6) Habida cuenta de estas conclusiones, procede autorizar la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente GHB614 × T304-40 × GHB119 o hayan sido producidos a partir de él para los usos indicados en la solicitud.
- (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. Por carta de 19 de octubre de 2018, BASF Agricultural Solutions Seed US LLC confirmó su acuerdo con esta transferencia y autorizó a BASF SE, con sede en Alemania, a actuar como su representante en la Unión.
- (8) Debe asignarse un identificador único al algodón modificado genéticamente GHB614 × T304-40 × GHB119 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (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 <sup>(5)</sup>. Sin embargo, al objeto 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 por algodón modificado genéticamente GHB614 × T304-40 × GHB119, a excepción de 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. Estos resultados deben presentarse de conformidad con los requisitos establecidos en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión <sup>(6)</sup>.
- (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 postcomercialización, en relación con el consumo de alimentos o piensos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente GHB614 × T304-40 × GHB119, 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 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.
- (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 <sup>(7)</sup>.
- (14) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió un dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que el presente 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

Conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 65/2004, se asigna el identificador único BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 al algodón (*Gossypium hirsutum*) modificado genéticamente GHB614 × T304-40 × GHB119 que se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión.

#### 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) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 o hayan sido producidos a partir de él;
- b) piensos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 o hayan sido producidos a partir de él;
- c) productos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 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, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «algodón».

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 estén compuestos por algodón modificado genéticamente BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, a excepción de los productos mencionados en el artículo 2, letra a).

#### Artículo 4

### Método de detección

Para la detección del algodón modificado genéticamente BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 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 presentará a la Comisión informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de conformidad con la Decisión 2009/770/CE.

*Artículo 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 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 17 de agosto de 2021.

*Por la Comisión*  
Stella KYRIAKIDES  
*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 en la Unión 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 o estén compuestos por algodón modificado genéticamente BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 o hayan sido producidos a partir de él;
- 2) piensos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 o hayan sido producidos a partir de él;
- 3) productos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

El algodón modificado genéticamente BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 expresa el gen *2mepsps*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glifosato, el gen *bar*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio, y los genes *cry1Ab* y *cry2Ae*, que protegen contra determinadas plagas de lepidópteros.

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, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «algodón».
- 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 estén compuestos por algodón BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, a excepción de los alimentos y los ingredientes alimentarios.

d) **Método de detección:**

- 1) Los métodos de detección por PCR cuantitativa específicos para cada evento del algodón GHB614 × T304-40 × GHB119 son los validados para los eventos del algodón modificado genéticamente BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7 y BCS-GHØØ5-8. Los métodos de detección se han validado en ADN genómico extraído de hojas de BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7 y BCS-GHØØ5-8 y se han verificado en ADN genómico extraído de hojas de BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.
- 2) Validados por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 y publicados en: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- 3) Material de referencia: AOCs 1108-A5 (para BCS-GHØØ2-5), accesible a través de la American Oil Chemists Society en <https://www.aocs.org/crm>. ERM-BF429 (para BCS-GHØØ4-7) y ERM-BF428 (para BCS-GHØØ5-8), accesibles a través del Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea en <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Identificador único:**

BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8

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 comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente cuando se notifique*].

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

No se requieren.

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

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>.

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

i) **Requisitos de seguimiento postcomercialización relativos a la utilización 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.*

---

---

<sup>(1)</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).

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1390 DE LA COMISIÓN****de 17 de agosto de 2021****por la que se autoriza la comercialización de productos que se compongan de maíz modificado genéticamente MZIR098 (SYN-ØØØ98-3), 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(2021) 5997]***(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 7, apartado 3, y su artículo 19, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 25 de abril de 2017, Syngenta Crop Protection NV/SA presentó a la autoridad nacional competente de Alemania, en nombre de Syngenta Crop Protection AG, una solicitud para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que se compongan de maíz modificado genéticamente MZIR098, lo contengan o se hayan producido a partir de él, con arreglo a 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 estuvieran compuestos de maíz modificado genéticamente MZIR098, 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 que se había llevado a cabo siguiendo los principios contenidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>. También comprendía la información que exigen los anexos III y IV de dicha Directiva, así como un plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con su anexo VII.
- (3) El 26 de junio de 2020, 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 <sup>(3)</sup>. La Autoridad concluyó que el maíz modificado genéticamente MZIR098, 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 concluyó que el consumo de alimentos y piensos a partir de maíz modificado genéticamente MZIR098 no supone ninguna preocupación nutricional para las personas y los animales.
- (4) 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 contemplada en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (5) 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.

<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 sobre organismos modificados genéticamente de la EFSA, 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MZIR098 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 [Dictamen científico sobre la 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-DE-2017-142). *EFSA Journal* 2020; 8(6): 6171, 28 pp.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6171>

- (6) Habida cuenta de estas conclusiones, procede autorizar la comercialización de productos que se compongan de maíz modificado genéticamente MZIR098, lo contengan o se hayan producido a partir de él, para los usos indicados en la solicitud.
- (7) Debe asignarse al maíz modificado genéticamente MZIR098 un identificador único de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (8) 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, 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 maíz modificado genéticamente MZIR098, o se compongan de él, exceptuando los alimentos y los ingredientes alimentarios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.
- (9) 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 <sup>(6)</sup>.
- (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 contemplados en 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.
- (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 <sup>(7)</sup>.
- (13) 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 ha emitido dictamen alguno.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

### **Organismo modificado genéticamente e identificador único**

Se asigna al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) MZIR098, especificado en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único SYN-ØØØ98-3, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004.

<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).

*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 expuestas en la presente Decisión:

- a) alimentos e ingredientes alimentarios que están compuestos de maíz modificado genéticamente SYN-ØØØ98-3, lo contienen o han sido producidos a partir de él;
- b) piensos que están compuestos de maíz modificado genéticamente SYN-ØØØ98-3, lo contienen o han sido producidos a partir de él;
- c) productos que están compuestos de maíz modificado genéticamente SYN-ØØØ98-3, o que lo contienen, 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 se compongan de maíz modificado genéticamente SYN-ØØØ98-3, o que 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-ØØØ98-3 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 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 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 Bruselas, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 17 de agosto de 2021.

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

---

## ANEXO

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

Nombre: Syngenta Crop Protection AG

Dirección: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basilea, Suiza

Representada en la Unión por: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise/Louizalaan, 489, 1050 Bruselas, Bélgica.

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

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que están compuestos de maíz modificado genéticamente SYN-ØØØ98-3, lo contienen o han sido producidos a partir de él;
- 2) piensos que están compuestos de maíz modificado genéticamente SYN-ØØØ98-3, lo contienen o han sido producidos a partir de él;
- 3) productos que se están compuestos de maíz modificado genéticamente SYN-ØØØ98-3, o que lo contienen, para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente SYN-ØØØ98-3 expresa el gen *ecry3.1Ab* y el gen *mcry3A*, que confieren protección contra determinadas plagas de coleópteros, así como 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 «maíz».
- 2) La indicación «no apto para el cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que se compongan de maíz SYN-ØØØ98-3, o que lo contengan, con excepción de los productos contemplados en la letra b), punto 1.

**d) Método de detección:**

- 1) método basado en la RCP cuantitativa en tiempo real para el evento específico, para la detección de maíz modificado genéticamente SYN-ØØØ98-3;
- 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 1114-B2, accesible a través de la página web de la American Oil Chemists Society (AOCS) en <https://www.aocs.org/crm>.

**e) Identificador único:**

SYN-ØØØ98-3

**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 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 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>.

[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 exigen.

*Nota: Es posible que los enlaces a los documentos pertinentes deban modificarse con el tiempo. En tal caso, esas modificaciones se harán públicas mediante la actualización del registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente.*

---

<sup>(1)</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).

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1391 DE LA COMISIÓN****de 17 de agosto de 2021**

**por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por las colzas oleaginosas modificadas genéticamente Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 y Rf3 × GT73 o hayan sido producidos a partir de ellas, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo**

[notificada con el número C(2021) 5998]

**(Los textos en lenguas alemana 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 7, apartado 3, y su artículo 19, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 20 de octubre de 2009, 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, y de Bayer CropScience AG, con sede en Alemania, una solicitud de comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan o estén compuestos por la colza oleaginosa modificada genéticamente Ms8 × Rf3 × GT73 o hayan sido producidos a partir de ella, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 («la solicitud»). La solicitud se refería también a la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por la colza oleaginosa modificada genéticamente Ms8 × Rf3 × GT73 para usos distintos de los alimentos o piensos, a excepción del cultivo. Asimismo, la solicitud se refería a la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por todas las subcombinaciones de los eventos de transformación únicos que constituyen la colza oleaginosa Ms8 × Rf3 × GT73 o hayan sido producidos a partir de ellas.
- (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 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 <sup>(2)</sup>. También incluía la información exigida conforme a 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.
- (3) El 9 de septiembre de 2013, Monsanto Europe SA/N.V. y Bayer CropScience AG actualizaron el contenido de la solicitud a fin de excluir de su ámbito de aplicación el uso específico de colza oleaginosa Ms8 × Rf3 × GT73 para la producción de proteína aislada de semillas para uso alimentario.
- (4) El 12 de agosto de 2015, Monsanto Europe SA/N.V. y Bayer CropScience AG actualizaron el contenido de la solicitud para excluir de su ámbito de aplicación la subcombinación Ms8 × Rf3, que ya fue autorizada mediante la Decisión 2007/232/CE de la Comisión <sup>(3)</sup> y la Decisión de Ejecución 2013/327/UE de la Comisión <sup>(4)</sup>.

<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> Decisión 2007/232/CE de la Comisión, de 26 de marzo de 2007, relativa a la comercialización, con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de productos de colza oleaginosa (*Brassica napus* L., líneas Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3) modificados genéticamente para conferirles tolerancia al herbicida glufosinato de amonio (DO L 100 de 17.4.2007, p. 20).

<sup>(4)</sup> Decisión de Ejecución 2013/327/UE de la Comisión, de 25 de junio de 2013, por la que se autoriza la comercialización de alimentos y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de colzas oleaginosas modificadas genéticamente Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 175 de 27.6.2013, p. 57).

- (5) La presente Decisión se refiere a las otras dos subcombinaciones, Ms8 × GT73 y Rf3 × GT73, y excluye el uso alimentario de productos a base de proteína aislada de semillas producidos a partir de la colza oleaginosa Ms8 × Rf3 × GT73 y a partir de las subcombinaciones Ms8 × GT73 y Rf3 × GT73.
- (6) El 20 de mayo de 2016, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió un dictamen, de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 <sup>(5)</sup>. La Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre la inocuidad de los productos de colza oleaginosa Ms8 × Rf3 × GT73 ricos en proteínas en los piensos, como los aislados de proteínas de colza, debido a la falta de un estudio de toxicidad de 28 días con la proteína GOXv247. Dado que no fue posible completar la evaluación del riesgo de la colza oleaginosa que combina los tres eventos con respecto a los productos ricos en proteínas, la Autoridad no pudo completar la evaluación de la inocuidad de los alimentos y los piensos de las subcombinaciones Ms8 × GT73 y Rf3 × GT73 incluidas en el ámbito de aplicación de la solicitud.
- (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 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 su acuerdo con esta transferencia y autorizó a BASF SE, con sede en Alemania, a actuar como su representante en la Unión.
- (8) Mediante carta de 27 de agosto de 2018, Monsanto Europe N.V. comunicó a la Comisión que el 23 de agosto había modificado su forma jurídica y cambiado su nombre a Bayer Agriculture BVBA.
- (9) El 23 de octubre de 2018, los cosolicitantes presentaron un nuevo estudio de toxicidad de 28 días sobre la proteína GOXv247.
- (10) Mediante carta de 28 de julio de 2020, Bayer Agriculture BVBA comunicó a la Comisión que, a partir del 1 de agosto de 2020, cambiaría su nombre a Bayer Agriculture BV.
- (11) Mediante carta de 28 de julio de 2020, Bayer Agriculture BVBA, en representación de Monsanto Company, comunicó a la Comisión que, a partir del 1 de agosto de 2020, Monsanto Company modificaría su forma jurídica y cambiaría su nombre a Bayer CropScience LP.
- (12) El 30 de julio de 2020, la Autoridad publicó una declaración que completaba su dictamen científico <sup>(6)</sup>, en la que tenía en cuenta el estudio de toxicidad complementario. La Autoridad concluyó que la colza oleaginosa Ms8 × Rf3 × GT73 y sus subcombinaciones Ms8 × GT73 y Rf3 × GT73 definidas en la solicitud y evaluadas en el dictamen inicial y en el estudio de toxicidad complementario son tan seguras como su homólogo convencional para los usos solicitados.
- (13) En su dictamen de 20 de mayo de 2016, la Autoridad analizó todas las cuestiones 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.
- (14) 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.
- (15) Habida cuenta de estas conclusiones, procede autorizar la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por las colzas oleaginosas modificadas genéticamente Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 y Rf3 × GT73 o hayan sido producidos a partir de ellas, para los usos indicados en la solicitud.

<sup>(5)</sup> Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA (2016): «Scientific Opinion on an application by Bayer CropScience and Monsanto (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified glufosinate-ammonium- and glyphosate-tolerant oilseed rape MS8 × RF3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. MS8 × GT73 and RF3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) No 1829/2003» [Dictamen científico sobre una solicitud de Bayer CropScience y Monsanto (EFSA-GMO-NL-2009-75) para la comercialización de colza oleaginosa modificada genéticamente tolerante al glufosinato de amonio y al glifosato MS8 × RF3 × GT73 y sus subcombinaciones que no hayan sido autorizadas anteriormente (es decir, MS8 × GT73 y RF3 × GT73), independientemente de su origen, para usos en alimentos y piensos, importación y transformación, a excepción de la proteína aislada de semillas para uso alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003]; *EFSA Journal* 2016;14(5):4466; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4466>.

<sup>(6)</sup> Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA (2020): «Statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified oilseed rape Ms8 × Rf3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. Ms8 × GT73 and Rf3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) No 1829/2003, taking into consideration additional information» [Declaración que completa el dictamen científico de la EFSA sobre la solicitud (EFSA-GMO-NL-2009-75) para la comercialización de colza oleaginosa modificada genéticamente MS8 × RF3 × GT73 y sus subcombinaciones que no hayan sido autorizadas anteriormente (es decir, MS8 × GT73 y RF3 × GT73), independientemente de su origen, para usos en alimentos y piensos, importación y transformación, a excepción de la proteína aislada de semillas para uso alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003]; *EFSA Journal* 2020;18(7):6200; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6200>.

- (16) Debe asignarse un identificador único, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión <sup>(7)</sup>, a cada organismo modificado genéticamente contemplado en la presente Decisión.
- (17) 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>(8)</sup>. No obstante, para garantizar que esos productos sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos regulados por esta, a excepción de los productos alimenticios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.
- (18) Los titulares de la autorización deben presentar informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades del 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. <sup>(9)</sup>
- (19) 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 posteriores a la comercialización, en lo referente al consumo de los alimentos y los piensos que contengan o estén compuestos por las colzas oleaginosas modificadas genéticamente Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 y Rf3 × GT73 o hayan sido producidos a partir de ellas, a excepción de la proteína aislada de semillas para uso alimentario, ni para la protección de ecosistemas, entornos o zonas geográficas particulares, conforme a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 5, letra e), y en el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (20) 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.
- (21) 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>(10)</sup>.
- (22) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no ha emitido dictamen alguno 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.

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 a las colzas (*Brassica napus* L.) modificadas genéticamente, especificadas en la letra b) del anexo de la presente Decisión, los identificadores únicos siguientes:

- a) el identificador único ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7, a la colza oleaginosa modificada genéticamente Ms8 × Rf3 × GT73;

<sup>(7)</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>(8)</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>(9)</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>(10)</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).

- b) el identificador único ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7, a la colza oleaginosa modificada genéticamente Ms8 × GT73;
- c) el identificador único ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7, a la colza oleaginosa modificada genéticamente Rf3 × GT73.

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

- a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o estén compuestos por las colzas oleaginosas modificadas genéticamente contempladas en el artículo 1 o hayan sido producidos a partir de ellas, a excepción de la proteína aislada de semillas;
- b) piensos que contengan o estén compuestos por las colzas oleaginosas modificadas genéticamente contempladas en el artículo 1 o hayan sido producidos a partir de ellas;
- c) productos que contengan o estén compuestos por las colzas oleaginosas modificadas genéticamente contempladas en el artículo 1 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, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «colza oleaginosa».
2. En la etiqueta de los productos que contengan o estén compuestos por las colzas modificadas genéticamente contempladas en el artículo 1, a excepción de los productos contemplados en el artículo 2, letra a), y en los documentos que los acompañen deberá figurar la indicación «no apto para cultivo».

#### *Artículo 4*

##### **Método de detección**

Para la detección de las colzas modificadas genéticamente contempladas en el artículo 1 se aplicarán los métodos que figuran en la letra d) del anexo.

#### *Artículo 5*

##### **Seguimiento de los efectos medioambientales**

1. Los titulares de la autorización se asegurarán de que se establezca y se aplique el plan de seguimiento de los efectos medioambientales especificado en la letra h) del anexo.
2. Los titulares de la autorización deberán presentar a la Comisión informes anuales conjuntos sobre la aplicación 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 contemplado en el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

*Artículo 7***Titulares de la autorización**

Los titulares de la autorización serán:

- a) Bayer CropScience LP, representado en la Unión por Bayer Agriculture BV
- y
- b) BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, representado en la Unión por BASF SE.

*Artículo 8***Validez**

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

*Artículo 9***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Decisión son Bayer CropScience LP, representado en la Unión por Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Amberes (Bélgica), y BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, representado en la Unión por BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen (Alemania).

Hecho en Bruselas, el 17 de agosto de 2021.

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

—

## ANEXO

a) **Solicitantes y titulares de la autorización:**

- 1) Nombre: Bayer CropScience LP

Dirección: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167 (Estados Unidos de América)

Representado en la Unión por: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Amberes (Bélgica)

y

- 2) Nombre: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Dirección: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932 (Estados Unidos de América)

Representado en la Unión por: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen (Alemania).

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

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o estén compuestos por las colzas oleaginosas (*Brassica napus* L.) modificadas genéticamente contempladas en la letra e) o hayan sido producidos a partir de ellas, a excepción de la proteína aislada de semillas;
- 2) piensos que contengan o estén compuestos por las colzas oleaginosas (*Brassica napus* L.) modificadas genéticamente contempladas en la letra e) o hayan sido producidos a partir de ellas;
- 3) productos que contengan o estén compuestos por las colzas oleaginosas (*Brassica napus* L.) modificadas genéticamente contempladas en la letra e) para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

La colza oleaginosa modificada genéticamente ACS-BNØØ5-8 expresa el gen *pat*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio, y el gen *barnase*, que confiere esterilidad masculina durante el desarrollo de las anteras.

La colza oleaginosa modificada genéticamente ACS-BNØØ3-6 expresa el gen *pat*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio, y el gen *barstar*, que restaura la fertilidad tras el cruce con ACS-BNØØ5-8.

La colza oleaginosa modificada genéticamente MON-ØØØ73-7 expresa los genes *cp4 epsps* y *goxv247*, que confieren tolerancia a los herbicidas a base de glifosato.

c) **Etiquetado:**

- 1) A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el «nombre del organismo» será «colza oleaginosa».
- 2) En la etiqueta de los productos que contengan o estén compuestos por las colzas modificadas genéticamente contempladas en la letra e), a excepción de los productos contemplados en el artículo 1, letra b), y en los documentos que los acompañen deberá figurar la indicación «no apto para cultivo».

d) **Método de detección:**

- 1) Los métodos de detección por RCP cuantitativa para la detección específica de cada evento son los validados individualmente para los eventos de colza oleaginosa modificada genéticamente ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 y MON-ØØØ73-7 y verificados en los eventos apilados de colza oleaginosa ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7.
- 2) Estos métodos son validados por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y están publicados en <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) Material de referencia: AOCs 0306-F (para ACSBNØØ5-8), AOCs 0306-G (para ACS-BNØØ3-6) y AOCs 0304-B (para MON-ØØØ73-7), accesibles a través de la American Oil Chemists Society en <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Identificadores únicos:**

ACS-BN005-8 × ACS-BN003-6 × MON-00073-7;

ACS-BN005-8 × MON-00073-7;

ACS-BN003-6 × MON-00073-7.

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 conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>.

[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 deban modificarse con el tiempo. Esas modificaciones se harán públicas mediante la actualización del registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente.*

---

<sup>(1)</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).

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1392 DE LA COMISIÓN****de 17 de agosto de 2021****por la que se renueva la autorización de comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente Bt11 (SYN-BTØ11-1) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2021) 5999]***(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 11, apartado 3, y su artículo 23, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Decisión 2010/419/UE de la Comisión <sup>(2)</sup> se autorizó la comercialización de alimentos y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente Bt11. El ámbito de dicha autorización incluye también la comercialización de productos que contengan o se compongan de maíz modificado genéticamente Bt11 para usos distintos de alimentos y piensos, a excepción del cultivo.
- (2) El 24 de septiembre de 2018, Syngenta Crop Protection NV/SA, con sede en Bélgica, en nombre de Syngenta Crop Protection AG, con sede en Suiza, 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 13 de enero de 2021, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») publicó un dictamen científico favorable <sup>(3)</sup> de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. En él llegó a la conclusión de que la solicitud de renovación no presentaba pruebas de la existencia de nuevos peligros, exposiciones modificadas ni incertidumbres científicas que alterasen las conclusiones de la evaluación del riesgo original sobre el maíz modificado genéticamente Bt11 adoptadas por la Autoridad en 2009 <sup>(4)</sup>.
- (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, 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 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, se ajusta a los usos previstos de los productos.
- (6) Teniendo en cuenta esas conclusiones, procede renovar la autorización de comercialización de alimentos y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente Bt11, y de productos que se compongan de él o lo contengan para usos distintos de alimentos y piensos, a excepción del cultivo.

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

<sup>(2)</sup> Decisión 2010/419/UE de la Comisión, de 28 de julio de 2010, por la que se renueva la autorización para que sigan comercializándose los productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente Bt11 (SYN-BTØ11-1), por la que se autorizan los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o se compongan de maíz forrajero Bt11 (SYN-BTØ11-1) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo y por la que se deroga la Decisión 2004/657/CE (DO L 197 de 29.7.2010, p. 11).

<sup>(3)</sup> Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA, 2020. Dictamen científico sobre la evaluación del maíz modificado genéticamente Bt11 para la renovación de la autorización con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (solicitud EFSA-GMO-RX-016). *EFSA Journal* 2021;19(1):6347.

<sup>(4)</sup> Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA, 2009. Dictamen científico sobre la solicitud de referencia EFSA-GMO-RX-Bt11 para la renovación de la autorización de los productos existentes producidos a partir de maíz modificado genéticamente Bt11 resistente a los insectos con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, presentada por Syngenta. *EFSA Journal* 2009;7(2):977, p. 13.

- (7) En el marco de su autorización inicial por medio de la Decisión 2004/657/CE <sup>(5)</sup>, se asignó al maíz modificado genéticamente Bt11 un identificador único de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión <sup>(6)</sup>. Dicho identificador único debe seguir utilizándose.
- (8) 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>(7)</sup>. No obstante, para garantizar que los productos que contienen o se componen de maíz Bt11 sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de esos productos, a excepción de los productos alimentarios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.
- (9) El titular de la autorización debe presentar informes anuales sobre la aplicación 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 <sup>(8)</sup>.
- (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 que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente Bt11, ni para la protección de ecosistemas, entornos o zonas geográficas particulares, de conformidad con lo dispuesto en 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 a los que se aplica la presente Decisión 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, 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 <sup>(9)</sup>.
- (13) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no ha emitido dictamen alguno 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.

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 el identificador único SYN-BTØ11-1 al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) Bt11, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión.

<sup>(5)</sup> Decisión 2004/657/CE de la Comisión, de 19 de mayo de 2004, relativa a la autorización de la comercialización de maíz dulce derivado del maíz modificado genéticamente de la línea Bt11 como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 300 de 25.9.2004, p. 48).

<sup>(6)</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>(7)</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>(8)</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>(9)</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).

*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 maíz modificado genéticamente SYN-BTØ11-1;
- b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente SYN-BTØ11-1;
- c) productos que contengan o se compongan de maíz modificado genéticamente SYN-BTØ11-1 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 contengan o se compongan de maíz modificado genéticamente SYN-BTØ11-1, 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-BTØ11-1 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 presentará a la Comisión informes anuales sobre la aplicación 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 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, representada en la Unión por Syngenta Crop Protection NV/SA.

*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 Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel (Suiza), representada en la Unión por Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise/Louizalaan, 489, 1050 Bruselas (Bélgica).

Hecho en Bruselas, el 17 de agosto de 2021.

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

---

## ANEXO

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

Nombre: Syngenta Crop Protection AG

Dirección: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel (Suiza)

Representada 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 de maíz modificado genéticamente SYN-BTØ11-1;
- 2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente SYN-BTØ11-1;
- 3) productos que contengan o se compongan de maíz modificado genéticamente SYN-BTØ11-1 para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente SYN-BTØ11-1, según se describe en la solicitud, expresa la proteína Cry1Ab, que confiere resistencia frente a determinadas plagas de lepidópteros, y la proteína PAT, que confiere tolerancia al herbicida 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 cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan o se compongan de maíz modificado genéticamente SYN-BTØ11-1, a excepción de los productos contemplados 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 maíz modificado genéticamente SYN-BTØ11-1.
- 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 accesible a través del Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea, Instituto de Materiales y Medidas de Referencia (IRMM), en <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

**e) Identificador único:**

SYN-BTØ11-1

**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 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 <sup>(1)</sup>.

[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 requieren.

*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.*

---

<sup>(1)</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).

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1393 DE LA COMISIÓN****de 17 de agosto de 2021****por la que se renueva la autorización de comercialización de los productos que contengan o estén compuestos por el maíz modificado genéticamente MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6) 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(2021) 6001]***(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 11, apartado 3, y su artículo 23, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión 2010/429/UE de la Comisión <sup>(2)</sup> autorizó la comercialización de los alimentos y los piensos que contengan o estén compuestos por el maíz modificado genéticamente MON 88017 × MON 810 o hayan sido producidos a partir de él. El ámbito de esa autorización incluye también la comercialización de productos, distintos de los alimentos y los piensos, que contengan o estén compuestos por el maíz modificado genéticamente MON 88017 × MON 810 para los mismos usos que cualquier otro maíz, a excepción del cultivo.
- (2) Mediante carta de 27 de agosto de 2018, Monsanto Europe N.V. comunicó a la Comisión que había modificado su forma jurídica y cambiado su nombre a Bayer Agriculture BVBA (Bélgica).
- (3) El 27 de junio de 2019, Bayer Agriculture BVBA, con sede en Bélgica, presentó a la Comisión una solicitud, en nombre del titular de Monsanto Company, con sede en los Estados Unidos, de conformidad con los artículos 11 y 23 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, para renovar esa autorización.
- (4) Mediante carta de 28 de julio de 2020, Bayer Agriculture BVBA comunicó a la Comisión que, a partir del 1 de agosto de 2020, cambiaría su nombre a Bayer Agriculture BV.
- (5) Mediante carta de 28 de julio de 2020, Bayer Agriculture BVBA comunicó a la Comisión que, a partir del 1 de agosto de 2020, Monsanto Company transformaría su forma jurídica y cambiaría su nombre a Bayer CropScience LP, con sede en los Estados Unidos.
- (6) El 29 de enero de 2021, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió un dictamen favorable <sup>(3)</sup> 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 la existencia de nuevos peligros, exposiciones modificadas ni incertidumbres científicas que cambiasen las conclusiones de la evaluación del riesgo original sobre el maíz modificado genéticamente MON 88017 × MON 810, adoptadas por la Autoridad en 2009 <sup>(4)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> Decisión 2010/429/UE de la Comisión, de 28 de julio de 2010, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 201 de 3.8.2010, p. 46).

<sup>(3)</sup> Comisión técnica sobre organismos modificados genéticamente de la EFSA, 2020. Assessment of genetically modified maize MON 88017 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 [«Evaluación del maíz modificado genéticamente MON 88017 × MON 810 para la renovación de la autorización, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003», documento en inglés] (solicitud EFSA-GMO-RX-017). EFSA Journal (2021); 19 (1): 6375. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6375>.

<sup>(4)</sup> Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA, 2009. Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-CZ-2006-33) for the placing on the market of the insect-resistant and glyphosate-tolerant genetically modified maize MON 88017 × MON 810, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto [«Dictamen de la Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente sobre la solicitud de Monsanto (referencia EFSA-GMO-CZ-2006-33) para la comercialización del maíz modificado genéticamente MON 88017 × MON 810, resistente a insectos y tolerante al glifosato, para su uso en alimentos y piensos, su importación y su transformación, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003», documento en inglés]. EFSA Journal (2009); 7(7):1192. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1192>.

- (7) 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.
- (8) 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.
- (9) Teniendo en cuenta esas conclusiones, procede renovar la autorización de comercialización de los alimentos y piensos que contengan o estén compuestos por el maíz modificado genéticamente MON 88017 × MON 810 o hayan sido producidos a partir de él, y de los productos que lo contengan o estén compuestos por él para usos distintos de la alimentación humana o animal, a excepción del cultivo.
- (10) En el marco de su autorización inicial por medio de la Decisión 2010/429/UE, se asignó al maíz modificado genéticamente MON 88017 × MON 810 un identificador único de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión <sup>(5)</sup>. Dicho identificador único debe seguir utilizándose.
- (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>(6)</sup>. Sin embargo, para garantizar que los productos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente MON 88017 × MON 810 sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de tales productos, a excepción de 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. Estos resultados deben presentarse de conformidad con los requisitos establecidos en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión <sup>(7)</sup>.
- (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 postcomercialización para el consumo de los alimentos y los piensos que contengan o estén compuestos por el maíz modificado genéticamente MON 88017 × MON 810 o hayan sido producidos a partir de él, ni para la protección de ecosistemas o del medio ambiente y zonas geográficas particulares, con arreglo al 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>(8)</sup>.
- (16) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió 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>(5)</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>(6)</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>(7)</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>(8)</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

De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004, se asigna al maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente MON 88017 × MON 810, especificado en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6.

#### 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 o estén compuestos por el maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 o hayan sido producidos a partir de él;
- b) piensos que contengan o estén compuestos por el maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 o hayan sido producidos a partir de él;
- c) productos que contengan o estén compuestos por el maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 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, y 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 MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, a excepción de los productos contemplados en el artículo 2, letra a), y en los documentos que los acompañen deberá figurar la indicación «no apto para el cultivo».

#### Artículo 4

### Método de detección

Para la detección del maíz modificado genéticamente MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 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 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 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 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 de América, representado en la Unión por Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 17 de agosto de 2021.

*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 de América)

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 contengan o estén compuestos por el maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 o hayan sido producidos a partir de él.
- 2) Piensos que contengan o estén compuestos por el maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 o hayan sido producidos a partir de él.
- 3) Productos que contengan o estén compuestos por el maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 expresa las proteínas Cry3Bb1 y Cry1Ab, que protegen contra determinadas plagas de coleópteros y lepidópteros, respectivamente, y la proteína 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, y 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 MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, a excepción de los productos contemplados en la letra b), punto 1, y en los documentos que los acompañen deberá figurar la indicación «no apto para el cultivo».

d) **Método de detección:**

- 1) Métodos basados en la RCP cuantitativa en tiempo real para eventos específicos, validados para los eventos del maíz modificado genéticamente MON-88Ø17-3 y MON-ØØ81Ø-6 y verificados en el maíz MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6.
- 2) Estos métodos son validados por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y están publicados en <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- 3) Material de referencia: AOCs 0406-D2 (para el MON-88Ø17-3), accesible a través de la American Oil Chemists Society en <https://www.aocs.org/crm#maize> y ERM<sup>®</sup>-BF413 (para el MON-ØØ81Ø-6), accesible a través del Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea, Instituto de Materiales y Medidas de Referencia (IMMR), en <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Identificador único:**

MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6

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 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>.

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

i) **Requisitos de seguimiento postcomercialización relativos al 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.*

\_\_\_\_\_

<sup>(1)</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).

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1394 DE LA COMISIÓN

de 17 de agosto de 2021

**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 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 y de maíz modificado genéticamente que combina dos, tres, cuatro o cinco de los eventos únicos MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 y 59122, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo**

[notificada con el número C(2021) 6002]

(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 15 de febrero de 2017, Monsanto Europe SA/N.V., con sede en Bélgica, presentó, en nombre de Monsanto Company, con sede en los Estados Unidos, una solicitud a la autoridad nacional competente de los Países Bajos («la solicitud») para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contuviesen, se compusiesen o se hubiesen producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, de conformidad con el artículo 5 y el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. La solicitud se refería también a la comercialización de productos que contuviesen o se compusiesen de maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 para otros usos distintos de los alimentos o piensos, a excepción del cultivo.
- (2) Además, la solicitud se refería a la comercialización de productos que contuviesen, se compusiesen o se hubiesen producido a partir de cincuenta y seis subcombinaciones de los eventos de transformación únicos que constituyen el maíz MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.
- (3) Diecisiete de estas subcombinaciones ya han sido autorizadas como sigue: MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × 1507 y MON 89034 × 59122, autorizadas por la Decisión de Ejecución 2013/650/UE de la Comisión <sup>(2)</sup>; 1507 × 59122, autorizada por la Decisión de Ejecución (UE) 2018/1110 de la Comisión <sup>(3)</sup>; MON 87427 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × 1507 y MON 87427 × 59122, autorizadas por la Decisión de Ejecución (UE)

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

<sup>(2)</sup> 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 × MON 88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), cuatro maíces MG relacionados que combinan tres eventos únicos MG diferentes [MON 89034 × 1507 × MON 88017 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON 89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7), MON 89034 × MON 88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7)] y cuatro maíces MG relacionados que combinan dos eventos únicos MG diferentes [MON 89034 × 1507 (MON-89034-3 × DAS-01507-1), MON 89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 (DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON 88017 × 59122 (MON-88017-3 × 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).

<sup>(3)</sup> 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).

2018/2046 de la Comisión <sup>(4)</sup>; MON 87427 × MON 89034, autorizada por la Decisión de Ejecución (UE) 2021/60 de la Comisión <sup>(5)</sup>; MON 87427 × MON 87460 × MON 89034, MON 87427 × MON 87460 y MON 87460 × MON 89034 autorizadas por la Decisión de Ejecución (UE) 2021/61 de la Comisión <sup>(6)</sup>; MON 87427 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411 y MON 89034 × MON 87411, autorizadas por la Decisión de Ejecución (UE) 2021/65 de la Comisión <sup>(7)</sup>.

- (4) La presente Decisión abarca las treinta y nueve subcombinaciones restantes que figuran en la solicitud: MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 × 59122, 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507, MON 87460 × MON 87411, MON 87460 × 59122, 1507 × MON 87411 y MON 87411 × 59122 («las subcombinaciones afectadas»).
- (5) 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 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 <sup>(8)</sup>. También comprendía la información exigida en los anexos III y IV de dicha Directiva y un plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con su anexo VII.
- (6) Mediante carta de 27 de agosto de 2018, Monsanto Europe SA/N.V. comunicó a la Comisión que, a partir del 23 de agosto de 2018, modificaría su forma jurídica y cambiaría su nombre a Bayer Agriculture BVBA, con sede en Bélgica.
- (7) Mediante carta de 28 de julio de 2020, Bayer Agriculture BVBA comunicó a la Comisión que, a partir del 1 de agosto de 2020, cambiaría su nombre a Bayer Agriculture BV, con sede en Bélgica.

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

<sup>(5)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2021/60 de la Comisión, de 22 de enero de 2021, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 y de maíz modificado genéticamente que combine dos o tres de los eventos únicos MON 87427, MON 89034, MIR162 y NK603, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por la que se deroga la Decisión de Ejecución (UE) 2018/1111 (DO L 26 de 26.1.2021, p. 5).

<sup>(6)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2021/61 de la Comisión, de 22 de enero de 2021, 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 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 y de maíz modificado genéticamente que combina dos, tres o cuatro de los eventos únicos MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 y NK603, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 26 de 26.1.2021, p. 12).

<sup>(7)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2021/65 de la Comisión, de 22 de enero de 2021, 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 × MIR162 × MON 87411 y de maíz modificado genéticamente que combine dos o tres de los eventos únicos MON 87427, MON 89034, MIR162 y MON 87411 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 26 de 26.1.2021, p. 37).

<sup>(8)</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).

- (8) Mediante carta de 28 de julio de 2020, Bayer Agriculture BVBA, en representación de Monsanto Company, comunicó a la Comisión que, a partir del 1 de agosto de 2020, Monsanto Company modificaría su forma jurídica y cambiaría su nombre a Bayer CropScience LP, con sede en Estados Unidos.
- (9) El 19 de enero de 2021, 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<sup>(9)</sup>. La Autoridad concluyó que el maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 y sus subcombinaciones, tal como se describen en la solicitud, son tan seguros como su referente de comparación no modificado genéticamente y las variedades de referencia no modificadas genéticamente seleccionadas, por lo que se refiere a los efectos potenciales en la salud humana y animal y en el medio ambiente.
- (10) No se detectaron nuevos problemas de seguridad respecto a las subcombinaciones previamente evaluadas y, por tanto, las conclusiones anteriores respecto de dichas subcombinaciones siguen siendo válidas. Por lo que se refiere a las restantes subcombinaciones, la Autoridad concluyó que cabe esperar que sean tan seguras como los eventos de transformación únicos MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 y 59122, las subcombinaciones previamente evaluadas y el maíz del grupo de seis eventos MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.
- (11) En su dictamen, 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.
- (12) 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.
- (13) Teniendo en cuenta estas conclusiones, procede autorizar la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 y de las treinta y nueve subcombinaciones afectadas, para los usos enumerados en la solicitud.
- (14) Debe asignarse un identificador único al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 y a las treinta y nueve subcombinaciones afectadas, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión<sup>(10)</sup>.
- (15) 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>(11)</sup>. No obstante, para garantizar que dichos productos se utilizan dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos regulados por esta, a excepción de los productos alimenticios, debe contener una indicación clara de que los productos en cuestión no están destinados al cultivo.
- (16) 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<sup>(12)</sup>.

<sup>(9)</sup> Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA, 2021. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* [«Dictamen científico sobre la evaluación del maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 y subcombinaciones, para su uso en alimentos y piensos, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003», documento en inglés] (solicitud EFSA-GMO-NL-2017-139). *EFSA Journal* 2021; 19(1):6351. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6351>

<sup>(10)</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>(11)</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>(12)</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).

- (17) El dictamen de la Autoridad no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas a 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 maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 y todas sus subcombinaciones, ni para la protección de ecosistemas, entornos o zonas geográficas particulares, conforme a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 5, letra e), y el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (18) 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 a 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 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>(13)</sup>.
- (20) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no ha emitido dictamen alguno 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.

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.) especificado en la letra b) del anexo de la presente Decisión:

- a) el identificador único MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- b) el identificador único MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 × MON-87411-9 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- c) el identificador único MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;
- d) el identificador único MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- e) el identificador único MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-Ø1507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- f) el identificador único MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- g) el identificador único MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- h) el identificador único MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507;
- i) el identificador único MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;

<sup>(13)</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).

- j) el identificador único MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122;
- k) el identificador único MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411;
- l) el identificador único MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122;
- m) el identificador único MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122;
- n) el identificador único MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- o) el identificador único MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- p) el identificador único MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- q) el identificador único MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 al maíz modificado genéticamente MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- r) el identificador único MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;
- s) el identificador único MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- t) el identificador único MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- u) el identificador único MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- v) el identificador único MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × 1507;
- w) el identificador único MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × MON 87411;
- x) el identificador único MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × 59122;
- y) el identificador único MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × 1507 × MON 87411;
- z) el identificador único MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87411 × 59122;
- aa) el identificador único MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 al maíz modificado genéticamente MON 87460 × MON 89034 × 1507;
- bb) el identificador único MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 al maíz modificado genéticamente MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;
- cc) el identificador único MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87460 × MON 89034 × 59122;
- dd) el identificador único MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 al maíz modificado genéticamente MON 87460 × 1507 × MON 87411;
- ee) el identificador único MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87460 × 1507 × 59122;
- ff) el identificador único MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87460 × MON 87411 × 59122;
- gg) el identificador único MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 al maíz modificado genéticamente MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- hh) el identificador único MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- ii) el identificador único DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente 1507 × MON 87411 × 59122;

- jj) el identificador único MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 al maíz modificado genéticamente MON 87460 × 1507;
- kk) el identificador único MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 al maíz modificado genéticamente MON 87460 × 87411;
- ll) el identificador único MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87460 × 59122;
- mm) el identificador único DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 al maíz modificado genéticamente 1507 × MON 87411;
- nn) el identificador único MON-87411-9 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87411 × 59122.

#### *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 productos indicados a continuación 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 al que se hace referencia en el artículo 1;
- b) los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente al que se hace referencia en el artículo 1;
- c) los productos que contengan o se compongan del maíz modificado genéticamente al que se hace referencia en el artículo 1 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 contengan o se compongan del maíz modificado genéticamente al que se hace referencia en el artículo 1, a excepción de los productos contemplados 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 al que se hace referencia 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 ejecute 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 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 será Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos de América, representado en la Unión por Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 17 de agosto de 2021.

*Para 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 de América)

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 contengan, se compongan o hayan sido producidos 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 hayan sido producidos a partir del maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) al que se hace referencia en la letra e).
- 3) Productos que contengan o se compongan del 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, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente MON-87427-7 expresa el gen *cp4 epsps*, que confiere tolerancia a los herbicidas que contienen glifosato.

El maíz modificado genéticamente MON-87460-4 expresa un gen modificado *cspB* de *Bacillus subtilis*, cuyo objetivo es reducir la pérdida de rendimiento a causa del estrés provocado por la sequía. Además, el gen *nptII*, que confiere resistencia a la kanamicina y la neomicina, se utilizó como marcador de selección en el proceso de modificación genética.

El maíz modificado genéticamente MON-89034-4 expresa los genes *cry1A.105* y *cry2Ab2*, que confieren protección contra determinadas plagas de lepidópteros.

El maíz modificado genéticamente DAS-01507-1 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-87411-9 expresa el gen *cp4 epsps*, que confiere tolerancia a los herbicidas que contienen glifosato, el gen *cry3Bb1* y el ARNbc DvSnf7, que confieren protección contra la diabrotica del maíz (*Diabrotica* spp.).

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.

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 cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan o se compongan del maíz especificado en la letra e), a excepción de los productos contemplados en la letra b), punto 1.

d) **Método de detección:**

- 1) Los métodos de detección por PCR cuantitativa específicos para cada evento son aquellos validados individualmente para el maíz modificado genéticamente MON-87427-7, MON-87460-4, MON-89034-3, DAS-01507-1, MON-87411-9, DAS-59122-7 y comprobados también en los eventos del maíz MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7.
- 2) Estos métodos son validados por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y están publicados en <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
- 3) Material de referencia: AOCs 0512 (para el MON-87427-7), AOCs 0709 (para el MON-87460-4), AOCs 0906 (para el MON-89034-3) y AOCs 0215 (para el MON-87411-9), accesibles a través de la American Oil Chemists Society en <https://www.aocs.org/crm>, y ERM<sup>®</sup>-BF418 (para el DAS-01507-1) y ERM<sup>®</sup>-BF424 (para el DAS-59122-7), accesibles a través del Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea en <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Identificador único:**

MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;  
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;  
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1;  
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9;  
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7;  
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;  
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;  
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;  
MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;  
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;  
MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1;  
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9;  
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-59122-7;  
MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;  
MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1;  
MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9;  
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7;  
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;  
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;  
MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;  
MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-87460-4 × DAS-01507-1;  
MON-87460-4 × MON-87411-9;  
MON-87460-4 × DAS-59122-7;  
DAS-01507-1 × MON-87411-9;  
MON-87411-9 × DAS-59122-7.

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.

[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.*

---

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1395 DE LA COMISIÓN****de 20 de agosto de 2021****por la que se modifica el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/641, sobre medidas de emergencia en relación con los brotes de gripe aviar de alta patogenicidad en determinados Estados miembros***[notificada con el número C(2021) 6253]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 259, apartado 1, letra c),

Considerando lo siguiente:

- (1) La gripe aviar de alta patogenicidad (GAAP) es una enfermedad vírica contagiosa de las aves que puede tener consecuencias graves en la rentabilidad de la cría de aves de corral, perturbando el comercio dentro de la Unión y las exportaciones a terceros países. Los virus de la GAAP pueden infectar a las aves migratorias, que a continuación pueden propagar estos virus a largas distancias durante sus migraciones de otoño y primavera. Por tanto, la presencia de virus de la GAAP en las aves silvestres constituye una amenaza continua de introducción directa e indirecta de estos virus en explotaciones en las que se crían aves de corral u otras aves cautivas. En caso de producirse un brote de GAAP, existe el riesgo de que el agente patógeno se propague a otras explotaciones en las que se crían aves de corral u otras aves cautivas.
- (2) El Reglamento (UE) 2016/429 establece un nuevo marco legislativo para la prevención y el control de las enfermedades transmisibles a los animales o los seres humanos. La GAAP se considera una «enfermedad de la lista» según la definición que figura en dicho Reglamento y está sujeta a las normas de prevención y control de enfermedades que se establecen en él. Por otro lado, el Reglamento Delegado (UE) 2020/687 de la Comisión <sup>(2)</sup> completa el Reglamento (UE) 2016/429 en lo que respecta a las normas para la prevención y el control de determinadas enfermedades de la lista, incluidas las medidas de control de la GAAP.
- (3) La Decisión de Ejecución (UE) 2021/641 de la Comisión <sup>(3)</sup> se adoptó en el marco del Reglamento (UE) 2016/429 y establece medidas de control de enfermedades en relación con los brotes de GAAP.
- (4) Concretamente, la Decisión de Ejecución (UE) 2021/641 dispone que las zonas de protección y de vigilancia establecidas por los Estados miembros a raíz de brotes de GAAP de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2020/687 deben abarcar, como mínimo, las zonas de protección y de vigilancia indicadas en el anexo de dicha Decisión de Ejecución.
- (5) El anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/641 fue modificado recientemente por la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1307 de la Comisión <sup>(4)</sup> para ampliar la duración de las restricciones aplicables en las zonas de protección y de vigilancia establecidas por la autoridad competente de Francia a raíz de un brote en el departamento de Pyrénées-Atlantiques.
- (6) Desde la fecha de adopción de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1307, Polonia ha notificado a la Comisión un brote de GAAP del subtipo H5N8 en una explotación de aves de corral u otras aves cautivas situada en el voivodato de Mazowieckie de dicho Estado miembro.

<sup>(1)</sup> DO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2020/687 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas relativas a la prevención y el control de determinadas enfermedades de la lista (DO L 174 de 3.6.2020, p. 64).

<sup>(3)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2021/641 de la Comisión, de 16 de abril de 2021, sobre medidas de emergencia en relación con los brotes de gripe aviar de alta patogenicidad en determinados Estados miembros (DO L 134 de 20.4.2021, p. 166).

<sup>(4)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2021/1307 de la Comisión, de 6 de agosto de 2021, por la que se modifica el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/641, sobre medidas de emergencia en relación con los brotes de gripe aviar de alta patogenicidad en determinados Estados miembros (DO L 285 de 9.8.2021, p. 1).

- (7) El brote registrado en Polonia se encuentra fuera de las zonas indicadas actualmente en el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/641 y la autoridad competente de ese Estado miembro ha adoptado las medidas de control de la enfermedad necesarias de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2020/687, entre las que se encuentra el establecimiento de zonas de protección y de vigilancia en torno a ese brote.
- (8) La Comisión ha examinado las medidas de control de la enfermedad adoptadas por Polonia en colaboración con dicho Estado miembro y considera que los límites de las zonas de protección y de vigilancia establecidas por la autoridad competente de Polonia se encuentran a una distancia suficiente de la explotación en la que se ha confirmado el reciente brote de GAAP.
- (9) Con objeto de prevenir cualquier perturbación innecesaria del comercio dentro de la Unión y de evitar que terceros países impongan obstáculos injustificados al comercio, es preciso describir rápidamente a nivel de la Unión, en colaboración con Polonia, las nuevas zonas de protección y de vigilancia establecidas por dicho Estado miembro de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2020/687.
- (10) Procede, por tanto, añadir las zonas de protección y de vigilancia de Polonia al anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/641.
- (11) En consecuencia, debe modificarse el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/641 para actualizar la regionalización a nivel de la Unión, a fin de tener en cuenta las nuevas zonas de protección y de vigilancia debidamente establecidas por Polonia, de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2020/687, así como la duración de las restricciones aplicables en ellas.
- (12) Procede, por tanto, modificar la Decisión de Ejecución (UE) 2021/641 en consecuencia.
- (13) Dada la urgencia de la situación epidemiológica en la Unión por lo que respecta a la propagación de la GAAP, es importante que las modificaciones introducidas en el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/641 mediante la presente Decisión surtan efecto lo antes posible.
- (14) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

El anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/641 se sustituye por el texto del anexo de la presente Decisión.

*Artículo 2*

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 20 de agosto de 2021.

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

---

ANEXO

«ANEXO

**Parte A**

Zonas de protección contempladas en los artículos 1 y 2:

**Estado miembro: Francia**

Superficie que comprende las zonas siguientes:	Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 39 del Reglamento Delegado (UE) 2020/687
<i>Les communes suivantes dans le département: Pyrénées-Atlantiques (64)</i>	
BIDACHE; CAME	26.8.2021

**Estado miembro: Polonia**

Superficie que comprende las zonas siguientes:	Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 39 del Reglamento Delegado (UE) 2020/687
<i>Mazowieckie voivodship, żuromiński district</i>	
— The following localities in the Biezuń municipality: Karniszyn, Karniszyn-Parcele, Sadłowo, Sadłowo-Parcele, Strzeszewo; — The following localities in the Żuromin municipality: Chamsk, Młudzyn.	3.9.2021

**Parte B**

Zonas de vigilancia contempladas en los artículos 1 y 3:

**Estado miembro: Francia**

Superficie que comprende las zonas siguientes:	Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 55 del Reglamento Delegado (UE) 2020/687
<i>Les communes suivantes dans le département: Landes (40)</i>	
CAUNEILLE; HASTINGUES; OEYREGAVE; ORTHEVIELLE; PEYREHORADE; SORDE-L'ABBAYE	4.9.2021
<i>Les communes suivantes dans le département: Pyrénées-Atlantiques (64)</i>	
BIDACHE; CAME	Desde el 27.8.2021 hasta el 4.9.2021
ARANCOU; ARRAUTE-CHARRITTE; AUTERRIVE; BARDOS; BERGOUEY-VIELLENAVE; CARRESSE-CASSABER; ESCOS; GUICHE; LABASTIDE-VILLEFRANCHE; LABETS-BISCAY; LEREN; MASPARRAUTE; OREGUE; SAINT-DOS; SAINT-PE-DE-LEREN; SAMES	4.9.2021

**Estado miembro: Polonia**

<b>Superficie que comprende las zonas siguientes:</b>	<b>Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 55 del Reglamento Delegado (UE) 2020/687</b>
<i>Mazowieckie voivodship, żuromiński district</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>— The following localities in the Biezuń municipality: Kocewo, Myślin, Dąbrówki, Mak, Władysławowo, Stanisławowo, Pozga, Bielawy Gołuskie, Gołuszyn, Dźwierzno, Kobyla Łąka, Sławęcin, Zgliczyn Pobodzy, Stawiszyn-Łaziska, Wilewo, Stawiszyn-Zwalewo, Wieluń-Zalesie, Pełki, Małocin, Trzaski;</li> <li>— City of Biezuń;</li> <li>— The following localities in the Lutocin municipality: Siemcichy, Chromakowo, Przeradz Mały, Przeradz Nowy, Przeradz Wielki, Swojęcín, Mojnowo, Obręb, Parlin, Lutocin, Seroki, Zimolza, Elźbiecin, Felcyn, Jonne;</li> <li>— The following localities in the Siemiątkowo municipality: Sokołowy Kąt, Siciarz;</li> <li>— The following localities in the in Żuromin municipality: Będzimin, Rzężawy, Kruszewo, Brudnice, Poniatowo, Wiadrowo, Dąbrowa, Cierpigórz, Franciszkowo, Olszewo, Kosewo, Dębsk, Kliczewo Małe, Kliczewo Duże, Wólka Kliczewska, Nowe Nadratowo, Stare Nadratowo, Sadowo;</li> <li>— City of Żuromin.</li> </ul>	12.9.2021
<ul style="list-style-type: none"> <li>— The following localities in the Biezuń municipality: Karniszyn, Karniszyn-Parcele, Sadłowo, Sadłowo-Parcele, Strzeszewo;</li> <li>— The following localities in the Żuromin municipality: Chamsk, Młudzyn.</li> </ul>	Desde el 4.9.2021 hasta el 12.9.2021
<i>Mazowieckie voivodship, mławski district</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>— The following localities in the Radzanów municipality: Zgliczyn-Glinki, Zgliczyn Witowy;</li> <li>— The following localities in the Szreńsk municipality: Ługi, Słowikowo.</li> </ul>	12.9.2021

**DECISIÓN (UE) 2021/1396 DEL BANCO CENTRAL EUROPEO****de 13 de agosto de 2021****por la que se modifica la Decisión BCE/2014/29 sobre la presentación al Banco Central Europeo de los datos de supervisión transmitidos a las autoridades nacionales competentes por las entidades supervisadas conforme a los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 680/2014 y (UE) 2016/2070 de la Comisión (BCE/2021/39)**

EL CONSEJO DE GOBIERNO DEL BANCO CENTRAL EUROPEO,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1024/2013 del Consejo, de 15 de octubre de 2013, que encomienda al Banco Central Europeo tareas específicas respecto de políticas relacionadas con la supervisión prudencial de las entidades de crédito <sup>(1)</sup>, en particular el artículo 6, apartado 2,

Visto el Reglamento (UE) n.º 468/2014 del Banco Central Europeo, de 16 de abril de 2014, por el que se establece el marco de cooperación en el Mecanismo Único de Supervisión entre el Banco Central Europeo y las autoridades nacionales competentes y con las autoridades nacionales designadas (Reglamento Marco del MUS) (BCE/2014/17) <sup>(2)</sup>, en particular el artículo 21 y el artículo 140, apartado 4,

Vista la propuesta del Consejo de Supervisión,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión BCE/2014/29 <sup>(3)</sup> establece los procedimientos relativos a la presentación al Banco Central Europeo (BCE) de los datos transmitidos a las autoridades nacionales competentes por las entidades supervisadas conforme al Reglamento de Ejecución (UE) n.º 680/2014 de la Comisión <sup>(4)</sup> y al Reglamento de Ejecución (UE) 2016/2070 de la Comisión <sup>(5)</sup>.
- (2) El 17 de diciembre de 2020 la Comisión Europea adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/451 de la Comisión <sup>(6)</sup>, que deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 680/2014 y lo sustituye, estableciendo nuevas normas de presentación de información de supervisión aplicables desde el 28 de junio de 2021.
- (3) El 15 de marzo de 2021 la Comisión adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/453 de la Comisión <sup>(7)</sup>, que detalla las nuevas normas en cuanto a los requisitos específicos de presentación de información por riesgo de mercado.
- (4) La Decisión BCE/2014/29 dispone que se recopilen los datos presentados por las entidades supervisadas a las autoridades nacionales competentes conforme al derecho aplicable de la Unión, y que se revise la calidad de esos datos. Por consiguiente, la Decisión BCE/2014/29 debe disponer que la recopilación y la revisión de la calidad de esos datos se efectúen conforme al Reglamento de Ejecución (UE) 2016/2070, al Reglamento de Ejecución (UE) 2021/451, y al Reglamento de Ejecución (UE) 2021/453. Por lo tanto, es preciso adaptar la Decisión BCE/2014/29 a la adopción del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/451 y del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/453, a fin de velar por que las autoridades nacionales competentes presenten al BCE los datos pertinentes.

<sup>(1)</sup> DO L 287 de 29.10.2013, p. 63.

<sup>(2)</sup> DO L 141 de 14.5.2014, p. 1.

<sup>(3)</sup> Decisión BCE/2014/29 del Banco Central Europeo, de 2 de julio de 2014, sobre la presentación al Banco Central Europeo de los datos de supervisión transmitidos a las autoridades nacionales competentes por las entidades supervisadas conforme a los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 680/2014 y (UE) 2016/2070 de la Comisión (DO L 214 de 19.7.2014, p. 34).

<sup>(4)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 680/2014 de la Comisión, de 16 de abril de 2014, por el que se establecen normas técnicas de ejecución en relación con la comunicación de información con fines de supervisión por parte de las entidades, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 575/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 191 de 28.6.2014, p. 1).

<sup>(5)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2016/2070 de la Comisión, de 14 de septiembre de 2016, por el que se establecen normas técnicas de ejecución en relación con las plantillas, definiciones y soluciones informáticas que han de utilizar las entidades al informar a la Autoridad Bancaria Europea y a las autoridades competentes, de conformidad con el artículo 78, apartado 2, de la Directiva 2013/36/UE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 328 de 2.12.2016, p. 1).

<sup>(6)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2021/451 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2020, por el que se establecen normas técnicas de ejecución para la aplicación del Reglamento (UE) n.º 575/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en relación con la comunicación de información con fines de supervisión por parte de las entidades, y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 680/2014 (DO L 97 de 19.3.2021, p. 1).

<sup>(7)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2021/453 de la Comisión, de 15 de marzo de 2021, por el que se establecen normas técnicas de ejecución orientadas a la aplicación del Reglamento (UE) n.º 575/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de presentación de información por riesgo de mercado (DO L 89 de 16.3.2021, p. 3).

- (5) Por otra parte, la Autoridad Bancaria Europea (ABE) derogó y sustituyó la Decisión de la ABE, de 23 de septiembre de 2015, sobre la presentación de información por las autoridades competentes a la ABE (EBA/DC/2015/130) <sup>(8)</sup>, por la Decisión de la ABE, de 5 de junio de 2020, sobre la presentación de información supervisora por las autoridades competentes a la ABE (EBA/DC/2020/334) <sup>(9)</sup>. Esa decisión requiere que las autoridades competentes, incluido el BCE, presenten a la ABE información financiera y de supervisión. La Decisión EBA/DC/2020/334 de la ABE establece las fechas en que las autoridades competentes deben presentar esa información a la ABE.
- (6) Además, la ABE derogó y sustituyó la Decisión de la ABE, de 31 de mayo de 2016, sobre los datos de referencia de supervisión (EBA/DC/2016/156) <sup>(10)</sup>, por la Decisión de la ABE, de 5 de junio de 2020, sobre los datos de referencia de supervisión (EBA/DC/2020/337) <sup>(11)</sup>. Esa decisión requiere que las autoridades competentes, incluido el BCE, presenten a la ABE datos de referencia de supervisión. La Decisión EBA/DC/2020/337 de la ABE establece la fecha en que las autoridades competentes deben presentar esos datos a la ABE.
- (7) Por lo tanto, también debe actualizarse la Decisión BCE/2014/29 a fin de que el BCE reciba puntualmente de las autoridades nacionales competentes la información que a su vez debe luego presentar a la ABE conforme a las decisiones EBA/DC/2020/334 y EBA/DC/2020/337 de la ABE.
- (8) Debe modificarse en consecuencia la Decisión BCE/2014/29.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

#### Modificaciones

La Decisión BCE/2014/29 se modifica como sigue:

- 1) El título se sustituye por el siguiente:

«Decisión del Banco Central Europeo, de 2 de julio de 2014, sobre la presentación al Banco Central Europeo de los datos de supervisión transmitidos a las autoridades nacionales competentes por las entidades supervisadas (BCE/2014/29)».

- 2) El artículo 1 se sustituye por el siguiente:

«Artículo 1

#### Ámbito de aplicación

Conforme a lo dispuesto en el artículo 21 del Reglamento Marco del MUS, la presente Decisión establece los procedimientos relativos a la presentación al BCE de los datos transmitidos a las autoridades nacionales competentes por las entidades supervisadas conforme al Reglamento de Ejecución (UE) 2016/2070 de la Comisión <sup>\*1</sup>, al Reglamento de Ejecución (UE) 2021/451 de la Comisión <sup>\*2</sup>, y al Reglamento de Ejecución (UE) 2021/453 de la Comisión <sup>\*3</sup>.

<sup>\*1</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2016/2070 de la Comisión, de 14 de septiembre de 2016, por el que se establecen normas técnicas de ejecución en relación con las plantillas, definiciones y soluciones informáticas que han de utilizar las entidades al informar a la Autoridad Bancaria Europea y a las autoridades competentes, de conformidad con el artículo 78, apartado 2, de la Directiva 2013/36/UE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 328 de 2.12.2016, p. 1).

<sup>\*2</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2021/451 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2020, por el que se establecen normas técnicas de ejecución para la aplicación del Reglamento (UE) n.º 575/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en relación con la comunicación de información con fines de supervisión por parte de las entidades, y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 680/2014 (DO L 97 de 19.3.2021, p. 1).

<sup>\*3</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2021/453 de la Comisión, de 15 de marzo de 2021, por el que se establecen normas técnicas de ejecución orientadas a la aplicación del Reglamento (UE) n.º 575/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de presentación de información por riesgo de mercado (DO L 89 de 16.3.2021, p. 3).

<sup>(8)</sup> Disponible en inglés en la dirección de la ABE en internet.

<sup>(9)</sup> Disponible en inglés en la dirección de la ABE en internet.

<sup>(10)</sup> Disponible en inglés en la dirección de la ABE en internet.

<sup>(11)</sup> Disponible en inglés en la dirección de la ABE en internet.

3) El artículo 3 se sustituye por el siguiente:

«Artículo 3

### **Fechas de presentación**

1. Las autoridades nacionales competentes presentarán al BCE conforme a lo siguiente los datos a que se refieren el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/451 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/453, que les hayan transmitido las entidades supervisadas:

- a) las autoridades nacionales competentes presentarán al BCE los datos relativos a las entidades siguientes a más tardar a las 12 del mediodía, hora central europea \*, del décimo día hábil siguiente a las fechas de envío correspondientes a que se refieren el artículo 3 y el artículo 20, apartado 3, del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/451, y a las fechas correspondientes de presentación de la información a que se refiere el artículo 1, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/453:
  - i) las entidades supervisadas significativas que presenten la información al máximo nivel de consolidación dentro de los Estados miembros participantes,
  - ii) las entidades supervisadas significativas que no sean parte de un grupo supervisado,
  - iii) las entidades supervisadas clasificadas como significativas con arreglo al criterio de las tres entidades de crédito más significativas de su Estado miembro y que presenten la información en base consolidada o en base individual, si no están obligadas a presentarla en base consolidada,
  - iv) las demás entidades supervisadas que presenten la información en base consolidada o en base individual, si no están obligadas a presentarla en base consolidada, y que sean las mayores entidades de su Estado miembro conforme a la definición del artículo 2, apartado 3, de la Decisión de la ABE, de 5 de junio de 2020, sobre la presentación de información supervisora por las autoridades competentes a la ABE (EBA/DC/2020/334) \*;
- b) cuando no sea de aplicación la letra a), las autoridades nacionales competentes presentarán al BCE los datos relativos a las entidades siguientes a más tardar a las 12 del mediodía, hora central europea, del vigesimoquinto día hábil siguiente a las fechas de envío correspondientes a que se refiere el artículo 3 del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/451, y a las fechas correspondientes de presentación de la información a que se refiere el artículo 1, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/453:
  - i) las entidades supervisadas significativas,
  - ii) las entidades supervisadas menos significativas.

2. Las autoridades nacionales competentes presentarán al BCE, conforme a lo siguiente, los datos a que se refiere el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/2070:

- a) las autoridades nacionales competentes presentarán al BCE los datos relativos a las entidades siguientes a más tardar a las 12 del mediodía, hora central europea, del décimo día hábil siguiente a las fechas de envío correspondientes a que se refiere la disposición pertinente para cada partida de datos del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/2070:
  - i) las entidades supervisadas significativas que presenten la información al máximo nivel de consolidación dentro de los Estados miembros participantes,
  - ii) las entidades supervisadas significativas que no sean parte de un grupo supervisado,
  - iii) las entidades supervisadas clasificadas como significativas con arreglo al criterio de las tres entidades de crédito más significativas de su Estado miembro y que presenten la información en base consolidada o en base individual, si no están obligadas a presentarla en base consolidada,
  - iv) las entidades supervisadas menos significativas que presenten la información al máximo nivel de consolidación dentro de los Estados miembros participantes, si es que son el máximo nivel de consolidación en la Unión, y las entidades supervisadas menos significativas que presenten la información en base individual si no son parte de un grupo supervisado, de acuerdo con el artículo 1, apartado 2, de la Decisión EBA/DC/2020/337 de la ABE;

- b) cuando no sea de aplicación la letra a), las autoridades nacionales competentes presentarán al BCE los datos relativos a las entidades siguientes antes del cierre de actividades del vigesimoquinto día hábil siguiente a las fechas de envío correspondientes a que se refiere la disposición pertinente para cada partida de datos del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/2070:
- i) las entidades supervisadas significativas,
  - ii) las entidades supervisadas menos significativas.

<sup>\*4</sup> La hora central europea tiene en cuenta el cambio a la hora central europea de verano.

<sup>\*5</sup> Disponible en inglés en la dirección de la ABE en internet.».

- 4) Se inserta el siguiente artículo 7 ter:

«Artículo 7 ter

**Primera presentación de información tras la entrada en vigor de la Decisión (UE) 2021/1396 del Banco Central Europeo (BCE/2021/39)**

Las autoridades nacionales competentes presentarán los datos que les transmitan en virtud del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/2070, del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/451, y del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/453, conforme a lo dispuesto en la Decisión (UE) 2021/1396 del Banco Central Europeo (BCE/2021/39) \*, a partir de las primeras fechas de envío o de presentación de la información aplicables posteriores a su entrada en vigor.

\* Decisión (UE) 2021/1396 del Banco Central Europeo, de 13 agosto 2021 por la que se modifica la Decisión BCE/2014/29 sobre la presentación al Banco Central Europeo de los datos de supervisión transmitidos a las autoridades nacionales competentes por las entidades supervisadas conforme a los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 680/2014 y (UE) 2016/2070 de la Comisión (BCE/2021/39) (DO L 300 de 24.8.2021, p. 74).».

*Artículo 2*

**Entrada en vigor**

La presente Decisión entrará en vigor el día de su notificación a sus destinatarios.

*Artículo 3*

**Destinatarios**

La presente Decisión se dirige a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros participantes.

Hecho en Fráncfort del Meno, el 13 de agosto de 2021.

*La Presidenta del BCE*  
Christine LAGARDE

# ACTOS ADOPTADOS POR ÓRGANOS CREADOS MEDIANTE ACUERDOS INTERNACIONALES

DECISIÓN N.º 1/CE/2021

de 28 de julio de 2021

**del Comité Mixto instituido en el marco del Acuerdo sobre reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y Japón relativa al registro de un organismo de evaluación de la conformidad en el anexo sectorial sobre equipos terminales de telecomunicación y equipos radioeléctricos [2021/1397]**

EL COMITÉ MIXTO,

Visto el Acuerdo sobre reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y Japón, y en particular su artículo 8, apartado 3, letra a), y su artículo 9, apartado 1, letra b),

Considerando que el registro de uno o varios organismos de evaluación de la conformidad en un anexo sectorial requiere una decisión del Comité Mixto,

DECIDE:

1. El organismo de evaluación de la conformidad indicado a continuación se registrará en el anexo sectorial sobre equipos terminales de telecomunicación y equipos radioeléctricos del Acuerdo, a efectos de los productos y los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados más adelante.

Nombre, acrónimo y datos de contacto del organismo de evaluación de la conformidad:

Nombre: LGAI Technological Center, S. A. (APPLUS)

Dirección:

Campus de la UAB  
Ronda de la Font del Carme, s/n  
08193 Bellaterra  
Barcelona, ESPAÑA

Número de teléfono: +34 93 567 20 00

Número de fax: +93 567 20 01

Dirección de correo electrónico [elabscert@applus.com](mailto:elabscert@applus.com)

Dirección URL: <http://www.applus.com>

Personas de contacto del OEC designado: Francisca Asensio Ferreira / Davide Brandano

Alcance del registro por lo que respecta a los productos y procedimientos de evaluación de la conformidad

A efectos de la Ley de radiofonía (Radio Law):

Organismo de certificación registrado

— Equipos radioeléctricos especificados en el artículo 38-2-2, apartado 1, punto 1, de la Ley de radiofonía

2. La presente Decisión, redactada en doble ejemplar, será firmada por los copresidentes. La Decisión surtirá efecto a partir de la fecha de la última de ambas firmas.

Tokio, 30 de junio de 2021.

*En nombre de Japón*

Daisuke NIHEI

Bruselas, 28 de julio de 2021.

*En nombre de la Unión Europea*

Lucian CERNAT

---



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



Oficina de Publicaciones  
de la Unión Europea  
L-2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

ES