

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

[notificada con el número C(2021) 150]

(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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 7, apartado 3, y su artículo 19, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 15 de febrero de 2016, Monsanto Europe S.A./N.V. presentó a la autoridad nacional competente de los Países Bajos, en nombre de la empresa Monsanto Company (Estados Unidos), una solicitud de comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contenían, se componían o se habían producido a partir del maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 («solicitud»), con arreglo a los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. La solicitud abordaba también la comercialización de productos que contenían o se componían del maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 para cualquier uso que no fuera como alimento o pienso, a excepción del cultivo.
- (2) Asimismo, la solicitud se refería a la comercialización de productos que contenían, se componían o se habían producido a partir de las diez subcombinaciones de los eventos de transformación únicos que constituían el maíz MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603.
- (3) Cuatro de las subcombinaciones MON 89034 × NK603, MON 87427 × MON 89034, MON 87427 × NK603 y MON 87427 × MON 89034 × NK603 incluidas en la solicitud ya estaban autorizadas mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2018/1111 de la Comisión ⁽²⁾.
- (4) Mediante carta de 27 de agosto de 2018, Monsanto Europe S.A./N.V. comunicó a la Comisión que había modificado su forma jurídica y cambiado su nombre a Bayer Agriculture BVBA (Bélgica).
- (5) La solicitud incluía información y conclusiones sobre la evaluación del riesgo que se había llevado a cabo siguiendo los principios que recoge el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, conforme a lo dispuesto en el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. También comprendía 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.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2018/1111 de la Comisión, de 3 de agosto de 2018, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-ØØ6Ø3-6) y de maíz modificado genéticamente que combine dos de los eventos MON 87427, MON 89034 y NK 603, y por la que se deroga la Decisión 2010/420/UE (DO L 203 de 10.8.2018, p. 20).

⁽³⁾ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

- (6) El 8 de julio de 2019, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ⁽⁴⁾. La Autoridad llegó a la conclusión de que el maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 y sus subcombinaciones, tal como se describen en la solicitud, son tan seguros y nutritivos 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) La Autoridad llegó a la conclusión de que el maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, tal como se describe en la solicitud, era tan seguro y nutritivo como su referente de comparación no modificado genéticamente y como las variedades de referencia de maíz no modificadas genéticamente sometidas a ensayo. No se han detectado nuevos problemas de seguridad respecto a las subcombinaciones evaluadas anteriormente y, por tanto, se mantiene la validez de las conclusiones anteriores relativas a dichas subcombinaciones. 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 MON 87427, MON 89034, MIR162 y NK603, las subcombinaciones evaluadas previamente y el maíz de cuatro eventos MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603.
- (8) En su dictamen, la Autoridad analizó todas las cuestiones y consideraciones 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 que había presentado el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, era acorde con los usos previstos de los productos.
- (10) Teniendo en cuenta estas conclusiones, debe autorizarse, para los usos mencionados en la solicitud, la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente MON 87427 × 89034 × MIR162 × NK603 y sus diez subcombinaciones indicadas con anterioridad.
- (11) Mediante carta de 27 de agosto de 2019, Bayer Agriculture BVBA (Bélgica), en representación de la empresa Monsanto Company (Estados Unidos), titular de la autorización a efectos de la Decisión de Ejecución (UE) 2018/1111, solicitó a la Comisión que derogara dicha Decisión de Ejecución y la incorporase al ámbito de aplicación de la presente Decisión de Ejecución.
- (12) Procede derogar la Decisión de Ejecución (UE) 2018/1111.
- (13) Mediante carta de 28 de julio de 2020, Bayer Agriculture BVBA (Bélgica) comunicó a la Comisión que, desde el 1 de agosto de 2020, había modificado su forma jurídica y cambiado su nombre a Bayer Agriculture BV (Bélgica).
- (14) Mediante carta de 28 de julio de 2020, Bayer Agriculture BVBA (Bélgica), en representación de la empresa Monsanto Company (Estados Unidos), informó a la Comisión de que, a partir del 1 de agosto de 2020, esta última modificaba su forma jurídica y cambiaba su nombre a Bayer CropScience LP (Estados Unidos).
- (15) Debe asignarse un identificador único a cada organismo modificado genéticamente al que se aplique la presente Decisión, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁵⁾.

⁽⁴⁾ Comisión técnica sobre organismos modificados genéticamente de la EFSA, 2019: Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 [Dictamen científico sobre la evaluación del maíz modificado genéticamente 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 y subcombinaciones para su uso como alimentos y piensos, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003] (solicitud EFSA-GMO-NL-2016-131). *EFSA Journal* 2019;17(7):5734. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5734>.

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente (DO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

- (16) 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, ni en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾. No obstante, para garantizar que dichos productos se utilicen dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que entran en su ámbito de aplicación, a excepción de los productos alimenticios, debe recoger una indicación clara de que los productos no están destinados al cultivo.
- (17) El titular de la autorización debe presentar informes anuales sobre la implantación 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 ⁽⁷⁾.
- (18) 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, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 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 en el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (19) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos 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.
- (20) 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⁾.
- (21) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió ningún dictamen en el plazo fijado por su presidente. Dado que se consideró que este acto de ejecución era necesario, la presidencia lo presentó al Comité de Apelación para una nueva deliberación. Sin embargo, el Comité de Apelación tampoco emitió ningún dictamen.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismos modificados genéticamente e identificadores únicos

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

- a) el identificador único MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603;
- b) el identificador único MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034 × MIR162;
- c) el identificador único MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-ØØ6Ø3-6 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034 × NK603;
- d) el identificador único MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MIR162 × NK603;

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

⁽⁷⁾ Decisión 2009/770/CE de la Comisión, de 13 de octubre de 2009, que establece los modelos normalizados para la presentación de los resultados del seguimiento de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, como productos o componentes de productos, para su comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 275 de 21.10.2009, p. 9).

⁽⁸⁾ Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente (DO L 287 de 5.11.2003, p. 1).

- e) el identificador único MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 al maíz modificado genéticamente MON 89034 × MIR162 × NK603;
- f) el identificador único MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034;
- g) el identificador único MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × NK603;
- h) el identificador único MON-87427-7 × SYN-IR162-4 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MIR162;
- i) el identificador único MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 al maíz modificado genéticamente MON 89034 × NK603;
- j) el identificador único MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 al maíz modificado genéticamente MON 89034 × MIR162;
- k) el identificador único SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 al maíz modificado genéticamente MIR162 × NK603.

Artículo 2

Autorización

Se autorizan los siguientes productos a los efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:

- a) los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente contemplado en el artículo 1;
- b) los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente contemplado en el artículo 1;
- c) los productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente contemplado en el artículo 1 para usos distintos de los que se recogen 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 a la detección del maíz modificado genéticamente contemplado en el artículo 1.

Artículo 5

Seguimiento de los efectos medioambientales

1. El titular de la autorización velará por que se establezca y se implante el plan de seguimiento de los efectos medioambientales al que se hace referencia en la letra h) del anexo.
2. El titular de la autorización deberá presentar a la Comisión informes anuales sobre la implantación 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 Bayer CropScience LP (Estados Unidos), representado en la Unión por Bayer Agriculture BV (Bélgica).

*Artículo 8***Derogación**

Queda derogada la Decisión de Ejecución (UE) 2018/1111.

*Artículo 9***Validez**

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

*Artículo 10***Destinatario**

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

Hecho en Bruselas, el 22 de enero 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, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) al que se hace referencia en la letra e).
- 2) Piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) al que se hace referencia en la letra e).
- 3) Productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) al que se hace referencia en la letra e) para cualquier uso distinto de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente MON-87427-7 expresa el gen CP4 *epsps*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glifosato.

El maíz modificado genéticamente MON-89Ø34-3 expresa los genes *cry1A.105* y *cry2Ab2*, que protegen contra determinadas plagas de lepidópteros.

El maíz modificado genéticamente SYN-IR162-4 expresa un gen modificado *vip3Aa20*, que protege contra determinadas plagas de lepidópteros. Además, se ha codificado la proteína PMI con el gen *pmi*, que actúa como marcador de selección en el proceso de modificación genética.

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) En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan del maíz modificado genéticamente al que se hace referencia en la letra e), exceptuando los productos contemplados en la letra b), punto 1, del presente anexo, así como en los documentos que acompañen a dichos productos, deberá figurar la mención «no apto para cultivo».

d) **Método de detección**

- 1) Los métodos de detección por PCR cuantitativa específicos que se aplican a cada evento son los validados para los eventos del maíz modificado genéticamente MON-87427-7, MON-89Ø34-3, SYN-IR162-4 y MON-ØØ6Ø3-6, así como para el maíz de la variedad MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6.
- 2) Las validaciones están a cargo del laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y se publican en la dirección siguiente: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- 3) Material de referencia: Puede accederse a la documentación sobre los productos AOCS 0512 (respecto a la variedad MON-87427-7), AOCS 0906 (respecto a la variedad MON-89Ø34-3) y AOCS 1208 (respecto a la variedad SYN-IR162-4) a través de la American Oil Chemists Society (Sociedad de la Industria Petroquímica de los Estados Unidos), en la dirección <https://www.aocs.org/crm#maize>, y a la documentación sobre el producto ERM®-BF415 (respecto a la variedad MON-ØØ6Ø3-6) a través del Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea, en la dirección <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Identificadores únicos**

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;
MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;
MON-87427-7 × MON-89Ø34-3;
MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6;
MON-87427-7 × SYN-IR162-4;
MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;
MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4;
SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6.

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 son necesarias.

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

Plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

[Enlace: *plan publicado en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente*.]

i) **Requisitos de seguimiento posterior a la comercialización relativos al uso de los alimentos para el consumo humano**

No son necesarios.

N.B.: 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.
