

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/65 DE LA COMISIÓN**de 22 de enero de 2021**

por la que se autoriza la comercialización de los productos que contengan, estén compuestos o hayan sido producidos a partir de maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 o maíz modificado genéticamente que combine dos o tres de los eventos únicos MON 87427, MON 89034, MIR162 y MON 87411, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2021) 268]

(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 24 de mayo de 2017, Monsanto Europe 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 («la solicitud») de los alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, estén compuestos o hayan sido producidos a partir del maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. La solicitud se refiere también a la comercialización de los productos que contengan o estén compuestos del maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 para usos distintos de alimentos y piensos, a excepción del cultivo.
- (2) Además, la solicitud se refiere a la comercialización de los productos que contengan, estén compuestos o hayan sido producidos a partir de diez subcombinaciones de los eventos de transformación únicos que constituyen el maíz MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411. Cuatro subcombinaciones incluidas en la solicitud, MON 87427 × MON 89034 × MIR162, MON 87427 × MON 89034, MON 87427 × MIR162 y MON 89034 × MIR162, ya han sido autorizadas mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2021/60 de la Comisión ⁽²⁾.
- (3) La presente Decisión se refiere a las seis subcombinaciones restantes: MON 87427 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MIR162 × MON 87411, MON 89034 × MIR162 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 y MIR162 × MON 87411 («subcombinaciones afectadas»).
- (4) De conformidad con el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, la solicitud incluía información y conclusiones sobre la evaluación del riesgo llevada a cabo siguiendo los principios contenidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. También incluía la información requerida con arreglo a los anexos III y IV de dicha Directiva y un plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con su anexo VII.
- (5) Por carta de 27 de agosto de 2018, Monsanto Europe N.V. comunicó a la Comisión que había transformado su forma jurídica y cambiado su nombre a Bayer Agriculture BVBA, Bélgica.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ 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 (véase la página 5 del presente Diario Oficial).

⁽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 noviembre 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 × MON 87411 y sus subcombinaciones, tal como se describen en la solicitud, son tan seguros como su referente de comparación no modificado genéticamente y como las variedades 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.
- (7) En su dictamen, la Autoridad tuvo en cuenta todas las preguntas y preocupaciones planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta de las autoridades nacionales competentes que se establece en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (8) La Autoridad concluyó también que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba a los usos previstos de los productos.
- (9) Teniendo en cuenta estas conclusiones, debe autorizarse, para los usos mencionados en la solicitud, la comercialización de productos que contengan, estén compuestos o hayan sido producidos a partir de maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 o alguna de las seis subcombinaciones afectadas.
- (10) Por carta de 28 de julio de 2020, Bayer Agriculture BVBA, Bélgica, comunicó a la Comisión que, a partir del 1 de agosto de 2020, cambia su nombre a Bayer Agriculture BV, Bélgica.
- (11) Por carta de 28 de julio de 2020, Bayer Agriculture BVBA, Bélgica, en representación de Monsanto Company, Estados Unidos, informó a la Comisión de que, a partir del 1 de agosto de 2020, Monsanto Company, Estados Unidos, transforma su forma jurídica y cambia su nombre a Bayer CropScience LP, Estados Unidos.
- (12) Debe asignarse un identificador único a cada organismo modificado genéticamente regulado por la presente Decisión, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁵⁾.
- (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 ⁽⁶⁾. No obstante, para garantizar que dichos 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.
- (14) El titular de la autorización debe presentar informes anuales sobre la realización de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de los efectos medioambientales y sobre los resultados. Tales resultados deben presentarse de conformidad con los requisitos establecidos en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽⁷⁾.
- (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, estén compuestos o hayan sido producidos a partir del maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 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.

⁽⁴⁾ EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO) [Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA], Scientific Opinion, Assessment of genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2017-144) [«Dictamen científico sobre la evaluación del maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 y sus subcombinaciones, para su uso en alimentos y piensos, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (solicitud EFSA-GMO-NL-2017-144)», documento en inglés], *EFSA Journal* 2019;17(11):5848.

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

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

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

- (16) 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.
- (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 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 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-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9, al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411;
- b) el identificador único MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9, al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034 × MON 87411;
- c) el identificador único MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9, al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MIR162 × MON 87411;
- d) el identificador único MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9, al maíz modificado genéticamente MON 89034 × MIR162 × MON 87411;
- e) el identificador único MON-87427-7 × MON-87411-9, al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87411;
- f) el identificador único MON-89Ø34-3 × MON-87411-9, al maíz modificado genéticamente MON 89034 × MON 87411;
- g) el identificador único SYN-IR162-4 × MON-87411-9, al maíz modificado genéticamente MIR162 × MON 87411.

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, estén compuestos o hayan sido producidos a partir del maíz modificado genéticamente contemplado en el artículo 1;
- b) los piensos que contengan, estén compuestos o hayan sido producidos a partir del maíz modificado genéticamente mencionado en el artículo 1;
- c) los productos que contengan o estén compuestos del maíz modificado genéticamente mencionado en el artículo 1 para usos distintos de los contemplados en las letras a) y b), a excepción del cultivo.

⁽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 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 estén compuestos del maíz modificado genéticamente contemplado 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 (*Zea mays* L.) contemplado en el artículo 1.

*Artículo 5***Seguimiento de los efectos medioambientales**

1. El titular de la autorización se asegurará de que se establezca y se aplique el plan de seguimiento de los efectos medioambientales especificado en la letra h) del anexo.
2. El titular de la autorización deberá presentar a la Comisión informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades incluidas en el plan de seguimiento, conforme al formato establecido en la Decisión 2009/770/CE.

*Artículo 6***Registro comunitario**

La información que figura en el anexo deberá 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.

*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 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 contienen, están compuestos o han sido producidos a partir del maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) contemplado en la letra e).
- 2) Piensos que contienen, están compuestos o han sido producidos a partir del maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) contemplado en la letra e).
- 3) Productos que contienen o están compuestos del maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) contemplado 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 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 el gen *vip3Aa20*, que protege 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-87411-9 expresa el gen *cp4 epsps*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glifosato, así como el gen *cry3Bb1* y el ARNbc DvSnf7, que protegen contra la diabrotica del maíz (*Diabrotica* spp.).

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 estén compuestos del maíz especificado en la letra e), a excepción de los productos contemplados en el punto 1, letra b).

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 MON-87427-7, MON-89Ø34-3, SYN-IR162-4 y MON-87411-9 y comprobados también en el maíz MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9.
- 2) Estos métodos son 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 0512 (para MON-87427-7), AOCS 0906 (para MON-89Ø34-3), AOCS 1208 (para SYN-IR162-4) y AOCS 0215 (para MON-87411-9), accesibles a través de la American Oil Chemists Society (AOCS) en <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Identificadores únicos**

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;

MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-87411-9;

MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

SYN-IR162-4 × MON-87411-9.

f) **Información requerida conforme al anexo II del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica**

[Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, número de registro: *publicado en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente cuando se notifica*].

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

No se requieren.

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

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

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

i) **Requisitos de seguimiento postcomercialización del uso del alimento para el consumo humano**

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.
