

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/63 DE LA COMISIÓN

de 22 de enero de 2021

por la que se renueva la autorización de comercialización de los productos que se compongan del maíz modificado genéticamente MON 89034 (MON-89Ø34-3), 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) 261]***(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 11, apartado 3, y su artículo 23, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión 2009/813/CE de la Comisión ⁽²⁾ autorizó la comercialización de alimentos y piensos que estuvieran compuestos del maíz modificado genéticamente MON 89034, lo contuvieran o se hubieran producido a partir de él. El ámbito de dicha autorización incluye también la comercialización de productos, distintos de alimentos y piensos, que estuvieran compuestos del maíz modificado genéticamente MON 89034 o lo contuvieran para los mismos usos que cualquier otro maíz, a excepción del cultivo.
- (2) El 3 de agosto de 2018, Monsanto Europe N.V. presentó a la Comisión una solicitud, en nombre de Monsanto Company (Estados Unidos), de conformidad con los artículos 11 y 23 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, para renovar dicha autorización.
- (3) Por carta de 27 de agosto de 2018, Monsanto Europe N.V. comunicó a la Comisión que había transformado su forma jurídica y había cambiado su nombre por Bayer Agriculture BVBA (Bélgica).
- (4) El 7 de noviembre de 2019, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») emitió un dictamen favorable ⁽³⁾ 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 nuevos peligros, exposiciones modificadas ni incertidumbres científicas que cambiasen las conclusiones de la evaluación del riesgo original sobre el maíz modificado genéticamente MON 89034 adoptadas por la Autoridad en 2008 ⁽⁴⁾.
- (5) 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.
- (6) 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.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisión 2009/813/CE de la Comisión, de 30 de octubre de 2009, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 89034 (MON-89Ø34-3) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 289 de 5.11.2009, p. 21).

⁽³⁾ Comisión técnica sobre OMG de la EFSA, 2019, «Assessment of genetically modified maize MON 89034 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-015)» [«Evaluación del maíz modificado genéticamente MON 89034 para la renovación de la autorización, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (solicitud EFSA-GMO-RX-015)», *EFSA Journal* 2019;17(11):5845.

⁽⁴⁾ «Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on application (Reference EFSA-GMO-NL-2007-37) for the placing on the market of the insect-resistant genetically modified maize MON89034, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto» [«Dictamen Científico de la Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente sobre la solicitud (referencia EFSA-GMO-NL-2007-37) para la comercialización del maíz modificado genéticamente MON89034, resistente a los insectos, destinado a la alimentación humana y animal, su importación y su transformación, presentada por Monsanto con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003], *EFSA Journal* (2008) 909, 1-30.

- (7) Teniendo en cuenta esas conclusiones, procede renovar la autorización de comercialización de alimentos y piensos que contengan maíz modificado genéticamente MON 89034, se compongan de dicho maíz o se hayan producido a partir de él, y de productos que se compongan de él o lo contengan, para usos distintos de la alimentación humana o animal, exceptuando el cultivo.
- (8) Mediante carta de 28 de julio de 2020, Bayer Agriculture BVBA (Bélgica) comunicó a la Comisión que, desde el 1 de agosto de 2020, cambiaba su nombre por el de Bayer Agriculture BV (Bélgica).
- (9) Mediante 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) modificaba su forma jurídica y cambiaba su nombre por el de Bayer CropScience LP (Estados Unidos).
- (10) En el marco de su autorización inicial por medio de la Decisión 2009/813/CE, se asignó a la soja modificada genéticamente MON 89034 un identificador único de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁵⁾. 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 ⁽⁶⁾. Sin embargo, para garantizar que los productos que se compongan del maíz modificado genéticamente MON 89034 o lo contengan sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de esos productos, exceptuando los productos alimenticios, 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. Estos resultados deben presentarse de conformidad con los requisitos establecidos en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽⁷⁾.
- (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 poscomercialización para el consumo de los alimentos y los piensos que contengan el maíz modificado genéticamente MON 89034, se compongan de dicho maíz o se hayan producido a partir de él, 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 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.
- (15) La presente Decisión debe notificarse, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a las Partes del 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 ⁽⁸⁾.
- (16) 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 emitió dictamen.

⁽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).

⁽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).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Se asigna al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) MON 89034, según se especifica en el anexo, letra b), de la presente Decisión, el identificador único MON-89Ø34-3, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004.

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 se compongan del maíz modificado genéticamente MON-89Ø34-3, lo contengan o se hayan producido a partir de él;
- b) piensos que se compongan del maíz modificado genéticamente MON-89Ø34-3, lo contengan o se hayan producido a partir de él;
- c) productos que se compongan del maíz modificado genéticamente MON-89Ø34-3 o lo contengan para usos distintos de los contemplados en las letras a) y b), a excepción del cultivo.

Artículo 3

Etiquetado

1. A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, 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 se compongan del maíz modificado genéticamente MON-89Ø34-3 o 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 MON-89Ø34-3 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 expuestas 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***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 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 el maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) MON-89Ø34-3, se compongan de dicho maíz o se hayan producido a partir de él.
- 2) Piensos que contengan el maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) MON-89Ø34-3, se compongan de dicho maíz o se hayan producido a partir de él.
- 3) Productos que se compongan del maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) MON-89Ø34-3 o lo contengan para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente MON-89Ø34-3 expresa los genes *cry1A.105* y *cry2Ab2*, 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, 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 contengan o se compongan de maíz modificado genéticamente MON-89Ø34-3, con excepción de los productos contemplados en la letra b), punto 1, del presente anexo.

d) **Método de detección**

- 1) Método basado en la PCR en tiempo real para eventos específicos, para la cuantificación del maíz modificado genéticamente MON-89Ø34-3.
- 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 0906-E, accesible a través de la American Oil Chemists Society en <https://www.aocs.org/crm>

e) **Identificador único**

MON-89Ø34-3

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 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 ⁽¹⁾.

[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. Esas modificaciones se harán públicas mediante la actualización del registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente.

⁽¹⁾ 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).