Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

►B ►C1 **DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1109 DE LA COMISIÓN**

de 3 de agosto 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 59122 (DAS-59122-7) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ◄

[notificada con el número C(2018) 4978]

(Los textos en lenguas francesa, inglesa y neerlandesa son los únicos auténticos)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 203 de 10.8.2018, p. 7)

Rectificada por:

►C1 Rectificación, DO L 221 de 31.8.2018, p. 4 (2018/1109)

▼B

▼C1

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1109 DE LA COMISIÓN

de 3 de agosto 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 59122 (DAS-59122-7) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

▼B

[notificada con el número C(2018) 4978]

(Los textos en lenguas francesa, inglesa y neerlandesa son los únicos auténticos)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Se asigna al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) 59122, según se especifica en la letra b) del anexo, el identificador único DAS-59122-7, 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 contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz 59122;

b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz 59122;

c) maíz 59122 en productos que lo contengan o estén compuestos por él, para cualquier uso distinto de los contemplados en las letras a) y b), exceptuando el 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 se compongan de maíz 59122, así como en los documentos que acompañen a dichos productos, exceptuando los alimentos y los ingredientes alimentarios, deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

▼B

Artículo 4

Método de detección

Para la detección del maíz 59122 se aplicará el método que figura en la letra d) del anexo.

Artículo 5

Plan de 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 presentarán a la Comisión informes conjuntos 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 de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente de la UE al que se refiere el artículo 28 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

Artículo 7

Titulares de la autorización

1. Los titulares de la autorización serán:

a) Pioneer Overseas Corporation, Bélgica, en representación de Pioneer Hi-Bred International, Inc., Estados Unidos, y

b) Dow AgroSciences Ltd, Reino Unido, en representación de DowAgrosciences LLC, Estados Unidos.

2. Ambos titulares serán responsables de cumplir las obligaciones que la presente Decisión y el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 imponen a los titulares de autorizaciones.

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 serán:

a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruselas, Bélgica, y

b) Dow AgroSciences Ltd, European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido.

▼B

ANEXO

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

Nombre: Pioneer Overseas Corporation

Dirección: Avenue des Arts 44, B-1040 Bruselas, Bélgica

En nombre de Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Estados Unidos de América

y

Nombre: Nombre Dow AgroSciences Europe Ltd

Dirección: European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido

En nombre de Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianápolis, IN 46268-1054, Estados Unidos

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

1) alimentos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz 59122;

2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz 59122;

3) el maíz 59122 en productos que lo contengan o se compongan de él, para cualquier uso distinto de los indicados en los puntos 1 y 2, exceptuando el cultivo.

El maíz 59122, tal como se describe en la solicitud, expresa las proteínas Cry34Ab1 y Cry35Ab1, derivadas de *Bacillus thuringiensis*, que lo protegen contra determinadas plagas de coleópteros, entre las que se encuentra la crisomela del maíz, y la proteína PAT, derivada de *Streptomyces viridochromogenes*, que confiere tolerancia frente al herbicida glufosinato de amonio y se usó como marcador de selección.

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 se compongan de maíz 59122, así como en los documentos que acompañen a dichos productos, exceptuando los alimentos y los ingredientes alimentarios, deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

d) **Método de detección:**

1) Método basado en la PCR cuantitativa en tiempo real para el evento específico, para la detección de maíz modificado genéticamente DAS-59122-7.

2) Este método es 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®-BF424 (para DAS-59122-7), accesible a través del Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea, en: https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/

▼B

e) **Identificador único:**

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 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 ([1]).

[Enlace: *plan publicado en el Registro 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 de ciertos documentos pertinentes tengan que modificarse con el tiempo. Esas modificaciones se harán públicas mediante la actualización del Registro 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).