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 ([1]), 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 ([2]) 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 ([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 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 ([4]).

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

([2]) 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).

([3]) 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.

([4]) 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 ([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 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 ([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 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 ([8]).

(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.

([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

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®-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 ([1]).

[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.

([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).