Diario Oficial
de la Unión Europea

ES
Serie L

2024/2618

10.10.2024

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2618 DE LA COMISIÓN

de 8 de octubre de 2024

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente DP202216 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(2024) 6941]

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

(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 1 de julio de 2019, Pioneer Overseas Corporation, con sede en Bélgica, presentó a la autoridad nacional competente de los Países Bajos en nombre de Pioneer Hi-Bred International, Inc., con sede en los Estados Unidos, una solicitud («la solicitud») para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente DP202216 o se hayan producido a partir de él, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. La solicitud se refería asimismo a la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente DP202216 para usos distintos de alimentos y piensos, a excepción del cultivo.

(2) De conformidad con el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, la solicitud iba acompañada de información y conclusiones de la evaluación del riesgo llevada a cabo conforme a los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]). También incluía la información requerida de conformidad con los anexos III y IV de dicha Directiva y un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme a su anexo VII.

(3) Mediante carta de 24 de enero de 2022, Pioneer Hi-Bred International, Inc. solicitó que la Comisión transfiriera los derechos y obligaciones de Pioneer Hi-Bred International, Inc. relativos a todas las solicitudes pendientes de productos modificados genéticamente a Corteva Agriscience LLC, con sede en los Estados Unidos. Corteva Agriscience LLC confirmó su acuerdo con el cambio de la titularidad de la autorización propuesto por Pioneer Hi-Bred International, Inc. e informó a la Comisión de que su representante en la Unión es Corteva Agriscience Belgium B.V.

(4) El 20 de marzo de 2024, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió un dictamen científico favorable sobre el maíz modificado genéticamente DP202216 de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ([3]). La Autoridad concluyó que el maíz modificado genéticamente DP202216, tal como se describe en la solicitud, es tan seguro como su equivalente convencional y como las variedades de referencia de maíz no modificadas genéticamente sometidas a ensayo con respecto a los efectos potenciales en la salud humana y animal y en el medio ambiente. La Autoridad llegó asimismo a la conclusión de que el consumo de maíz modificado genéticamente DP202216 no representa ningún problema nutricional.

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([2]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

([3]) Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA: «Assessment of genetically modified maize DP202216 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2019-159)», *EFSA Journal* 2024;22(3):8655, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8655.

(5) En su dictamen científico, la Autoridad analizó todas las cuestiones y preocupaciones planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta a las autoridades nacionales competentes, tal como se establece en el artículo 6, apartado 4, y el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(6) La Autoridad llegó asimismo a la conclusión de 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.

(7) Habida cuenta de estas conclusiones, procede autorizar la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente DP202216, o hayan sido producidos a partir de él, para los usos indicados en la solicitud.

(8) Debe asignarse al maíz modificado genéticamente DP202216 un identificador único de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ([4]).

(9) 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 ([5]). Sin embargo, a fin de garantizar que dichos productos sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que contengan o estén compuestos de maíz modificado genéticamente DP202216, exceptuando los alimentos y los ingredientes alimentarios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.

(10) 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. Esos resultados deben presentarse de conformidad con los requisitos establecidos en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ([6]).

(11) El dictamen de la Autoridad no justifica la imposición de otras condiciones o restricciones específicas a la comercialización, la utilización y la manipulación de alimentos y piensos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente DP202216 o hayan sido producidos a partir de él, ni tampoco para la protección de ecosistemas o del medio ambiente y 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.

(12) 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, al que se hace referencia en el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(13) 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 ([7]).

(14) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió un dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que el presente 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.

([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([5]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([6]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([7]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

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 DP202216, especificado en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único DP-2Ø2216-6.

Artículo 2

Autorización

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

a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente DP-2Ø2216-6 o hayan sido producidos a partir de él;

b) piensos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente DP-2Ø2216-6 o hayan sido producidos a partir de él;

c) productos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente DP-2Ø2216-6, 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, 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 estén compuestos por maíz modificado genéticamente DP-2Ø2216-6, a que se refiere el artículo 1, y en los documentos que los acompañen, a excepción de los productos contemplados en el artículo 2, letra a), deberá figurar la indicación «no apto para cultivo».

Artículo 4

Método de detección

Para la detección del maíz modificado genéticamente DP-2Ø2216-6 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 ejecute el plan de seguimiento de los efectos medioambientales contemplado en la letra h) del anexo.

2. El titular de la autorización deberá presentar a la Comisión informes anuales sobre la ejecución 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, al que se hace referencia 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 Corteva Agriscience LLC, representado en la Unión por Corteva Agriscience Belgium B.V.

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 Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road, Indianápolis, Indiana 46268-1054, Estados Unidos, representado en la Unión por Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Bruselas, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el, 8 de octubre de 2024.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión

ANEXO

a) **Solicitante y titular de la autorización:**

Nombre: Corteva Agriscience LLC

Dirección: 9330 Zionsville Road, Indianápolis, IN 46268-1054, Estados Unidos

Representado en la Unión por Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Bruselas, Bélgica.

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

1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o estén compuestos por maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente DP-2Ø2216-6 o hayan sido producidos a partir de él;

2) piensos que contengan o estén compuestos por maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente DP-2Ø2216-6 o hayan sido producidos a partir de él;

3) productos que contengan o estén compuestos por maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente DP-2Ø2216-6 para usos distintos de los dispuestos en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente DP-2Ø2216-6 expresa el gen *mo-pat*, que confiere tolerancia a los herbicidas que contienen glufosinato de amonio, y el gen *zmm28*, que extiende y aumenta la expresión de la proteína endógena ZMM28, lo que brinda la oportunidad de mejorar el rendimiento en condiciones de campo.

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 estén compuestos por maíz modificado genéticamente DP-2Ø2216-6 y en los documentos que los acompañen, a excepción de los productos contemplados en la letra b), punto 1, deberá figurar la indicación «no apto para cultivo».

d) **Método de detección:**

1) Método basado en la PCR en tiempo real para eventos específicos, para la cuantificación del maíz modificado genéticamente DP-2Ø2216-6.

2) Este método es validado por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y está publicado en http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx.

3) Material de referencia: ERM®-BF444, accesible a través del Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea, en https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Identificador único:**

DP-2Ø2216-6.

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 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 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.

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

i) **Requisitos de seguimiento poscomercialización relativos al uso de los alimentos para el consumo humano:**

No se exige.

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.*