DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1304 DE LA COMISIÓN

de 26 de julio de 2019

por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente 4114 (DP-ØØ4114-3) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2019) 5491]

(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 27 de noviembre de 2014, Pioneer Overseas Corporation, en nombre de Pioneer Hi-Bred International Inc., Estados Unidos, presentó a la autoridad nacional competente de los Países Bajos una solicitud de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 («solicitud»). La solicitud hacía referencia a la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente 4114. Asimismo, la solicitud se refería a la comercialización de productos que contengan maíz modificado genéticamente 4114, o se compongan de este, para otros usos que no sean como alimento o pienso, 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 incluía información y conclusiones sobre la evaluación del riesgo llevada a cabo siguiendo los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]). También comprendía la información requerida en virtud de los anexos III y IV de dicha Directiva y un plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con el anexo VII de la Directiva.

(3) El 24 de mayo de 2018, 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 ([3]). La Autoridad concluyó que el maíz modificado genéticamente 4114, tal como se describe en la solicitud, es tan seguro como su homólogo convencional y 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.

(4) En su dictamen, la Autoridad analizó todas las preguntas 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.

(5) 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.

(6) Habida cuenta de estas consideraciones, procede autorizar la comercialización de productos que contengan maíz modificado genéticamente 4114, se compongan de dicho maíz o se hayan producido a partir de este, para los usos indicados en la solicitud.

(7) Debe asignarse un identificador único al maíz modificado genéticamente 4114 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ([4]).

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

([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).

([3]) Comisión técnica sobre organismos modificados genéticamente de la EFSA, 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize 4114 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 [Dictamen científico sobre la evaluación del maíz modificado genéticamente 4114 para su uso en alimentos y piensos, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003] (solicitud EFSA-GMO-NL-2014-123). *EFSA Journal* 2018; 16(5):5280, 25 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5280

([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).

(8) Con arreglo al dictamen de la Autoridad, 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, al objeto 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 se compongan de maíz modificado genéticamente 4114, exceptuando los alimentos y los ingredientes alimentarios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.

(9) Con el fin de tener en cuenta la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de los efectos medioambientales, el titular de la autorización debe presentar informes anuales, elaborados de conformidad con los requisitos de los modelos de informes normalizados que se establecen en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ([6]).

(10) El dictamen de la Autoridad no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas a la comercialización, la utilización y la manipulación, incluidos los requisitos de seguimiento poscomercialización para el consumo de los alimentos y los piensos, o 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.

(11) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente a que se refiere el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(12) 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]).

(13) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió ningún 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

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Se asigna al maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente 4114, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único DP-ØØ4114-3, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004.

Artículo 2

Autorización

A 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 expuestas en la presente Decisión:

a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente 4114;

b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente 4114;

c) productos que contengan o se compongan de maíz modificado genéticamente 4114 para usos distintos de los contemplados en las letras a) y b), a excepción del cultivo.

([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).

([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).

([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).

Artículo 3

Etiquetado

1. A 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 se compongan de maíz modificado genéticamente 4114, exceptuando los alimentos e ingredientes alimentarios.

Artículo 4

Método de detección

Para la detección del maíz modificado genéticamente 4114 se aplicará el método que figura en la letra d) del anexo.

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 presentará a la Comisión informes 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 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 Pioneer Hi-Bred International, Inc., Estados Unidos, representado por Pioneer Overseas Corporation, 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 Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruselas, Bélgica

Hecho en Bruselas, el 26 de julio de 2019.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

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

Nombre: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Dirección: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Estados Unidos.

Representada por: Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruselas, Bélgica

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

1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente 4114;

2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente 4114;

3) productos que contengan o se compongan de maíz modificado genéticamente 4114 para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente 4114 expresa las proteínas Cry1F (versión truncada), Cry34Ab1 y Cry35Ab1, que confieren protección frente a plagas específicas de lepidópteros y coleópteros, y la proteína PAT, que proporciona tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio.

c) **Etiquetado:**

1) a 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 4114, con excepción de los productos contemplados en la letra b), punto 1, del presente anexo.

d) **Método de detección:**

1) método basado en la RCP cuantitativa en tiempo real para el evento específico, para la detección de maíz modificado genéticamente DP-ØØ4114-3;

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: ERM®-BF439, accesible a través del Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea, en: https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/.

e) **Identificador único:**

DP-ØØ4114-3

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 exigen.

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.

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

i) **Requisitos de seguimiento del uso de los alimentos para el consumo humano después de la comercialización:**

No se exigen.

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 de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente.