DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1394 DE LA COMISIÓN

de 17 de agosto de 2021

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 y de maíz modificado genéticamente que combina dos, tres, cuatro o cinco de los eventos únicos MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 y 59122, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2021) 6002]

(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 7, apartado 3, y su artículo 19, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) El 15 de febrero de 2017, Monsanto Europe SA/N.V., con sede en Bélgica, presentó, en nombre de Monsanto Company, con sede en los Estados Unidos, una solicitud a la autoridad nacional competente de los Países Bajos («la solicitud») para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contuviesen, se compusiesen o se hubiesen producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, de conformidad con el artículo 5 y el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. La solicitud se refería también a la comercialización de productos que contuviesen o se compusiesen de maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 para otros usos distintos de los alimentos o piensos, a excepción del cultivo.

(2) Además, la solicitud se refería a la comercialización de productos que contuviesen, se compusiesen o se hubiesen producido a partir de cincuenta y seis subcombinaciones de los eventos de transformación únicos que constituyen el maíz MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.

(3) Diecisiete de estas subcombinaciones ya han sido autorizadas como sigue: MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × 1507 y MON 89034 × 59122, autorizadas por la Decisión de Ejecución 2013/650/UE de la Comisión ([2]); 1507 × 59122, autorizada por la Decisión de Ejecución (UE) 2018/1110 de la Comisión ([3]); MON 87427 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × 1507 × 59122, MON 87427 × 1507 y MON 87427 × 59122, autorizadas por la Decisión de Ejecución (UE)

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

([2]) Decisión de Ejecución 2013/650/UE de la Comisión, de 6 de noviembre de 2013, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente (MG) MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), cuatro maíces MG relacionados que combinan tres eventos únicos MG diferentes [MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)] y cuatro maíces MG relacionados que combinan dos eventos únicos MG diferentes [MON89034 × 1507 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1), MON89034 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON 88017 × 59122 (MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)] con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 302 de 13.11.2013, p. 47).

([3]) Decisión de Ejecución (UE) 2018/1110 de la Comisión, de 3 de agosto de 2018, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan maíz modificado genéticamente 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 o maíz modificado genéticamente que combine dos o tres de los eventos únicos 1507, 59122, MON 810 y NK603, que estén compuestos de estos maíces o que hayan sido producidos a partir de ellos, y por la que se derogan las Decisiones 2009/815/CE, 2010/428/UE y 2010/432/UE (DO L 203 de 10.8.2018, p. 13).

2018/2046 de la Comisión ([4]); MON 87427 × MON 89034, autorizada por la Decisión de Ejecución (UE) 2021/60 de la Comisión ([5]); MON 87427 × MON 87460 × MON 89034, MON 87427 × MON 87460 y MON 87460 × MON 89034 autorizadas por la Decisión de Ejecución (UE) 2021/61 de la Comisión ([6]); MON 87427 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411 y MON 89034 × MON 87411, autorizadas por la Decisión de Ejecución (UE) 2021/65 de la Comisión ([7]).

(4) La presente Decisión abarca las treinta y nueve subcombinaciones restantes que figuran en la solicitud: MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 × 59122, 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507, MON 87460 × MON 87411, MON 87460 × 59122, 1507 × MON 87411 y MON 87411 × 59122 («las subcombinaciones afectadas»).

(5) 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 sobre 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 ([8]). También comprendía la información exigida en los anexos III y IV de dicha Directiva y un plan de seguimiento de los efectos medioambientales de conformidad con su anexo VII.

(6) Mediante carta de 27 de agosto de 2018, Monsanto Europe SA/N.V. comunicó a la Comisión que, a partir del 23 de agosto de 2018, modificaría su forma jurídica y cambiaría su nombre a Bayer Agriculture BVBA, con sede en Bélgica.

(7) 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, con sede en Bélgica.

([4]) Decisión de Ejecución (UE) 2018/2046 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2018, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 y de maíz modificado genéticamente que combine dos, tres o cuatro de los eventos únicos MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 y 59122, y por la que se deroga la Decisión 2011/366/UE (DO L 327 de 21.12.2018, p. 70).

([5]) Decisión de Ejecución (UE) 2021/60 de la Comisión, de 22 de enero de 2021, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 y de maíz modificado genéticamente que combine dos o tres de los eventos únicos MON 87427, MON 89034, MIR162 y NK603, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por la que se deroga la Decisión de Ejecución (UE) 2018/1111 (DO L 26 de 26.1.2021, p. 5).

([6]) Decisión de Ejecución (UE) 2021/61 de la Comisión, de 22 de enero de 2021, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 y de maíz modificado genéticamente que combina dos, tres o cuatro de los eventos únicos MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 y NK603, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 26 de 26.1.2021, p. 12).

([7]) Decisión de Ejecución (UE) 2021/65 de la Comisión, de 22 de enero de 2021, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 y de maíz modificado genéticamente que combine dos o tres de los eventos únicos MON 87427, MON 89034, MIR162 y MON 87411 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 26 de 26.1.2021, p. 37).

([8]) 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).

(8) Mediante carta de 28 de julio de 2020, Bayer Agriculture BVBA, en representación de Monsanto Company, comunicó a la Comisión que, a partir del 1 de agosto de 2020, Monsanto Company modificaría su forma jurídica y cambiaría su nombre a Bayer CropScience LP, con sede en Estados Unidos.

(9) El 19 de enero de 2021, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ([9]). La Autoridad concluyó que el maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 y sus subcombinaciones, tal como se describen en la solicitud, son tan seguros como su referente de comparación no modificado genéticamente y las variedades de referencia no modificadas genéticamente seleccionadas, por lo que se refiere a los efectos potenciales en la salud humana y animal y en el medio ambiente.

(10) No se detectaron nuevos problemas de seguridad respecto a las subcombinaciones previamente evaluadas y, por tanto, las conclusiones anteriores respecto de dichas subcombinaciones siguen siendo válidas. Por lo que se refiere a las restantes subcombinaciones, la Autoridad concluyó que cabe esperar que sean tan seguras como los eventos de transformación únicos MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 y 59122, las subcombinaciones previamente evaluadas y el maíz del grupo de seis eventos MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.

(11) 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 que se establece en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(12) La Autoridad también concluyó 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.

(13) Teniendo en cuenta estas conclusiones, procede autorizar la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 y de las treinta y nueve subcombinaciones afectadas, para los usos enumerados en la solicitud.

(14) Debe asignarse un identificador único al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 y a las treinta y nueve subcombinaciones afectadas, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ([10]).

(15) 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 ([11]). No obstante, para garantizar que dichos productos se utilizan dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos regulados por esta, a excepción de los productos alimenticios, debe contener una indicación clara de que los productos en cuestión no están destinados al cultivo.

(16) 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 ([12]).

([9]) Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA, 2021. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* [«Dictamen científico sobre la evaluación del maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 y subcombinaciones, para su uso en alimentos y piensos, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003», documento en inglés] (solicitud EFSA-GMO-NL-2017-139). *EFSA Journal* 2021; 19(1):6351. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6351

([10]) 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).

([11]) 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).

([12]) 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).

(17) 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 que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 y todas sus subcombinaciones, ni para la protección de ecosistemas, entornos o zonas geográficas particulares, conforme a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 5, letra e), y el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(18) 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 a que se refiere el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(19) 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 ([13]).

(20) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no ha emitido dictamen alguno 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.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismos modificados genéticamente e identificadores únicos

De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004, se asignan los siguientes identificadores únicos al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) especificado en la letra b) del anexo de la presente Decisión:

a) el identificador único MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;

b) el identificador único MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;

c) el identificador único MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;

d) el identificador único MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;

e) el identificador único MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;

f) el identificador único MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;

g) el identificador único MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;

h) el identificador único MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507;

i) el identificador único MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;

([13]) 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).

j) el identificador único MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122;

k) el identificador único MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411;

l) el identificador único MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122;

m) el identificador único MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122;

n) el identificador único MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;

o) el identificador único MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;

p) el identificador único MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122;

q) el identificador único MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 al maíz modificado genéticamente MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;

r) el identificador único MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;

s) el identificador único MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;

t) el identificador único MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;

u) el identificador único MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;

v) el identificador único MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × 1507;

w) el identificador único MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × MON 87411;

x) el identificador único MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × 59122;

y) el identificador único MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × 1507 × MON 87411;

z) el identificador único MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87411 × 59122;

aa) el identificador único MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 al maíz modificado genéticamente MON 87460 × MON 89034 × 1507;

bb) el identificador único MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 al maíz modificado genéticamente MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;

cc) el identificador único MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87460 × MON 89034 × 59122;

dd) el identificador único MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 al maíz modificado genéticamente MON 87460 × 1507 × MON 87411;

ee) el identificador único MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87460 × 1507 × 59122;

ff) el identificador único MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87460 × MON 87411 × 59122;

gg) el identificador único MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 al maíz modificado genéticamente MON 89034 × 1507 × MON 87411;

hh) el identificador único MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 89034 × MON 87411 × 59122;

ii) el identificador único DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente 1507 × MON 87411 × 59122;

jj) el identificador único MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 al maíz modificado genéticamente MON 87460 × 1507;

kk) el identificador único MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 al maíz modificado genéticamente MON 87460 × 87411;

ll) el identificador único MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87460 × 59122;

mm) el identificador único DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 al maíz modificado genéticamente 1507 × MON 87411;

nn) el identificador único MON-87411-9 × DAS-59122-7 al maíz modificado genéticamente MON 87411 × 59122.

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 productos indicados a continuación conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:

a) los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente al que se hace referencia en el artículo 1;

b) los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente al que se hace referencia en el artículo 1;

c) los productos que contengan o se compongan del maíz modificado genéticamente al que se hace referencia en el artículo 1 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. 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 del maíz modificado genéticamente al que se hace referencia en el artículo 1, a excepción de los productos contemplados en el artículo 2, letra a).

Artículo 4

Método de detección

El método establecido en la letra d) del anexo será aplicable para la detección del maíz modificado genéticamente al que se hace referencia en el artículo 1.

Artículo 5

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 especificado 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 a que se refiere 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 será 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.

Para 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, se compongan o hayan sido producidos a partir del maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) al que se hace referencia en la letra e).

2) Piensos que contengan, se compongan o hayan sido producidos a partir del maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) al que se hace referencia en la letra e).

3) Productos que contengan o se compongan del maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) al que se hace referencia en la letra e) para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente MON-87427-7 expresa el gen *cp4 epsps*, que confiere tolerancia a los herbicidas que contienen glifosato.

El maíz modificado genéticamente MON-8746Ø-4 expresa un gen modificado *cspB* de *Bacillus subtilis*, cuyo objetivo es reducir la pérdida de rendimiento a causa del estrés provocado por la sequía. Además, el gen *nptII*, que confiere resistencia a la kanamicina y la neomicina, se utilizó como marcador de selección en el proceso de modificación genética.

El maíz modificado genéticamente MON-89Ø34-4 expresa los genes *cry1A.105* y *cry2Ab2*, que confieren protección contra determinadas plagas de lepidópteros.

El maíz modificado genéticamente DAS-Ø15Ø7-1 expresa el gen *cry1F*, que confiere protección contra determinadas plagas de lepidópteros, y el gen *pat*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio.

El maíz modificado genéticamente MON-87411-9 expresa el gen *cp4 epsps*, que confiere tolerancia a los herbicidas que contienen glifosato, el gen *cry3Bb1* y el ARNbc DvSnf7, que confieren protección contra la diabrótica del maíz (*Diabrotica* spp.).

El maíz modificado genéticamente DAS-59122-7 expresa los genes *cry34Ab1* y *cry35Ab1*, que confieren protección contra determinadas plagas de coleópteros, y el gen *pat*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio.

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 cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan o se compongan del maíz especificado en la letra e), a excepción de los productos contemplados en la letra b), punto 1.

d) **Método de detección:**

1) Los métodos de detección por PCR cuantitativa específicos para cada evento son aquellos validados individualmente para el maíz modificado genéticamente MON-87427-7, MON-8746Ø-4, MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-87411-9, DAS-59122-7 y comprobados también en los eventos del maíz MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7.

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 0512 (para el MON-87427-7), AOCS 0709 (para el MON-8746Ø-4), AOCS 0906 (para el MON-89Ø34-3) y AOCS 0215 (para el MON-87411-9), accesibles a través de la American Oil Chemists Society en https://www.aocs.org/crm, y ERM®-BF418 (para el DAS-Ø15Ø7-1) y ERM®-BF424 (para el DAS-59122-7), accesibles a través del Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea en https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Identificador único:**

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-8746Ø-4 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87411-9 × 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 comunitario 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.

[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 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.