DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1388 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 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 y de maíz modificado genéticamente que combine dos o tres de los eventos únicos 1507, MIR162, MON810 y NK603, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2021) 5995]

(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 8 de diciembre de 2015, Pioneer Overseas Corporation, con sede en Bélgica, en nombre de Pioneer Hi-Bred International Inc., con sede en los Estados Unidos de América, presentó a la autoridad nacional competente de los Países Bajos una solicitud de comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 («la solicitud»), de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. La solicitud se refería también a la comercialización de productos que contengan o se compongan de maíz modificado genéticamente 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 para usos distintos de alimentos o piensos, a excepción del cultivo.

(2) Asimismo, la solicitud se refería a la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de las diez subcombinaciones de los eventos de transformación únicos que constituyen el maíz 1507 × MIR162 × MON810 × NK603.

(3) Se autorizaron las siguientes seis subcombinaciones incluidas en la solicitud: 1507 × MON810 × NK603 y 1507 × MON810, autorizada mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2018/1110 de la Comisión ([2]); MON810 × NK603, autorizada mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2018/2045 de la Comisión ([3]); MIR162 × NK603, autorizada mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2021/60 de la Comisión ([4]); 1507 × NK603, autorizada mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1306 de la Comisión ([5]); y 1507 × MIR162, autorizada mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1305 de la Comisión ([6]);

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

([2]) 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).

([3]) Decisión de Ejecución (UE) 2018/2045 de la Comisión, de 19 de diciembre 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 NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 327 de 21.12.2018, p. 65).

([4]) 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).

([5]) Decisión de Ejecución (UE) 2019/1306 de la Comisión, de 26 de julio de 2019, por la que se renueva, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, la autorización de comercialización de productos que contengan maíz modificado genéticamente 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), se compongan de dicho maíz o se hayan producido a partir de él (DO L 204 de 2.8.2019, p. 75).

([6]) Decisión de Ejecución (UE) 2019/1305 de la Comisión, de 26 de julio de 2019, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 y las subcombinaciones Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 y MIR162 × 1507, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 204 de 2.8.2019, p. 69).

(4) La presente Decisión se refiere a las cuatro subcombinaciones restantes que figuran en la solicitud: MIR162 × MON810, 1507 × MIR162 × MON810, 1507 × MIR162 × NK603 y MIR162 × MON810 × NK603.

(5) 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 que se había llevado a cabo siguiendo los principios contenidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([7]). También incluía la información exigida conforme a 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.

(6) El 13 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 ([8]). La Autoridad llegó a la conclusión de que el maíz modificado genéticamente 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, tal como se describe en la solicitud, es tan seguro y nutritivo como sus referentes de comparación no modificados genéticamente y como las variedades de referencia de maíz no modificadas genéticamente sometidas a ensayo por lo que se refiere a los efectos potenciales en la salud humana y animal y en el medio ambiente.

(7) No se han detectado 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 subcombinaciones restantes, la Autoridad llegó a la conclusión de que se preveía que fueran tan seguras y nutritivas como los eventos únicos de transformación 1507, MON810, MIR162 y NK603, las subcombinaciones evaluadas previamente y el maíz de cuatro eventos 1507 × MIR162 x MON810 × NK603.

(8) 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.

(9) La Autoridad también llegó 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 ajusta a los usos previstos de los productos.

(10) Teniendo en cuenta estas conclusiones, procede autorizar, para los usos enumerados en la solicitud, la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 y de las cuatro subcombinaciones mencionadas anteriormente y enumeradas en la solicitud.

(11) Debe asignarse un identificador único a cada organismo modificado genéticamente contemplado en la presente Decisión de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ([9]).

(12) 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 ([10]). No obstante, para garantizar que esos productos sigan utilizándose 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 no están destinados al cultivo.

([7]) 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]) Comisión técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA, 2021. Dictamen científico sobre la evaluación del maíz modificado genéticamente 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 y subcombinaciones para su uso como alimentos y piensos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (solicitud EFSA-GMO-NL-2015-127). *EFSA Journal* 2021;19(1):6348, 40 pp, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6348

([9]) 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 para los organismos modificados genéticamente (DO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

([10]) 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).

(13) El titular de la autorización debe presentar informes anuales sobre la aplicación 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 ([11]).

(14) 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 poscomercialización para el consumo de los alimentos y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 modificado genéticamente, ni para la protección de ecosistemas, entornos o zonas geográficas particulares, de conformidad con 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.

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

(16) 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, de conformidad con el 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 ([12]).

(17) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió un 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 ningún dictamen.

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.), según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión:

a) el identificador único DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 al maíz modificado genéticamente 1507 × MIR162 × MON810 × NK603;

b) el identificador único DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 al maíz modificado genéticamente 1507 × MIR162 × MON810;

c) el identificador único DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 al maíz modificado genéticamente 1507 × MIR162 × NK603;

d) el identificador único SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 al maíz modificado genéticamente MIR162 × MON810 × NK603;

e) el identificador único SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 al maíz modificado genéticamente MIR162 × MON810.

Artículo 2

Autorización

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

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

([11]) 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).

([12]) 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).

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

c) productos que contengan o se compongan del maíz modificado genéticamente a 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 a 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

Para la detección del maíz modificado genéticamente contemplado en el artículo 1, se aplicará el método establecido 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 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 Pioneer Hi-Bred International, Inc., representado por Pioneer Overseas Corporation.

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 Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62 Avenue, PO Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Estados Unidos de América, representado por Pioneer Overseas Corporation, Rue Montoyer 25, 1000 Bruselas, 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:	Pioneer Hi-Bred International, Inc.
Dirección:	7100 NW 62 Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Estados Unidos de América

Representado en la Unión por: Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 25, 1000 Bruselas, Bélgica

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

1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido 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 se hayan producido 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 DAS-Ø15Ø7-1 expresa el gen *pat*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio, y el gen *cry1F*, que confiere protección contra determinadas plagas de lepidópteros.

El maíz modificado genéticamente SYN-IR162-4 expresa un gen modificado *vip3Aa20*, que confiere protección contra determinadas plagas de lepidópteros. Además, el gen *pmi*, que codifica la proteína PMI, se utilizó como marcador de selección en el proceso de modificación genética.

El maíz modificado genéticamente MON-ØØ81Ø-6 expresa el gen *cry1Ab*, que confiere protección contra determinadas plagas de lepidópteros.

El maíz modificado genéticamente MON-ØØ6Ø3-6 expresa los genes CP4 *epsps* y CP4 *epsps* L214P, que confieren 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, 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 contemplado en la letra e), a excepción de los productos a que se refiere 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 los eventos de maíz modificado genéticamente AS-Ø15Ø7-1, SYN-IR162-4, MON-ØØ81Ø-6 y MON-ØØ6Ø3-6 y comprobados también en el maíz AS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6.

2) Validados por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y publicados en: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3) Material de referencia: ERM®-BF418 (para AS-Ø15Ø7), ERM®-BF413 (para MON-ØØ81Ø-6) y ERM®-BF415 (para MON-ØØ6Ø3-6) accesibles a través del Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea en https://crm.jrc.ec.europa.eu/ y AOCS 1208 (para SYN-IR162-4) accesible a través de la American Oil Chemists Society en https://www.aocs.org/crm#maize.

e) **Identificadores únicos:**

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

SYN-IR162-4 × 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 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 ([1]).

[Enlace: *plan publicado en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente*].

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

No se requieren.

Nota: Es posible que los enlaces a los documentos pertinentes deban 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).