# DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/797 DE LA COMISIÓN

**de 19 de mayo de 2022**

**por la que se autoriza la comercialización de productos que se compongan de maíz modificado genéticamente NK603 × T25 × DAS-40278-9 y su subcombinación T25 × DAS-40278-9, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo**

*[notificada con el número C(2022) 3179]*

**(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 12 de diciembre 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 («solicitud») para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente NK603 × T25 × DAS-40278-9 o se hayan producido a partir de este, 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 NK603 × T25 × DAS-40278-9 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 tres subcombinaciones de los eventos de transformación únicos que constituyen el maíz NK603 × T25 × DAS-40278-9, NK603 ×T25, NK603 × DAS-40278-9 y T25 × DAS-40278-9. Dos subcombinaciones incluidas en la solicitud, NK603 × T25 y NK603 × DAS-40278-9, ya han sido autorizadas mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2015/2279 de la Comisión ([2]) y la Decisión de Ejecución (UE) 2019/2085 de la Comisión ([3]).

(3) La presente Decisión abarca la subcombinación restante T25 × DAS-40278-9 que figura en la solicitud.

(4) 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 ([4]). También incluía 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 su anexo VII.

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

([2]) Decisión de Ejecución (UE) 2015/2279 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2015, por la que se autoriza la comercialización de productos que estén compuestos de maíz modificado genéticamente NK603 × T25 (MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2), lo contengan o se hayan producido a partir de él, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 322 de 8.12.2015, p. 58).

([3]) Decisión de Ejecución (UE) 2019/2085 de la Comisión, de 28 de noviembre 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 MON 89034 × 1 507 × NK603 × DAS-40278-9 y las subcombinaciones MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1 507 × NK603 × DAS-40278-9 y NK603 × DAS-40278-9, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 6.12.2019, p. 80).

([4]) 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).

(5) El 29 de octubre de 2021, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») emitió un dictamen científico favorable ([5]) de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. La Autoridad llegó a la conclusión de que el maíz modificado genéticamente NK603 × T25 × DAS-40278-9 y sus subcombinaciones, tal como se describen en la solicitud, son tan seguros como su homólogo convencional 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. La Autoridad también concluyó que el consumo de maíz modificado genéticamente NK603 × T25 × DAS-40278-9, y sus subcombinaciones, no representa ningún problema nutricional.

(6) 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.

(7) 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.

(8) El dictamen de la Autoridad no justifica la imposición de otras condiciones o restricciones específicas para la comercialización, la utilización y la manipulación, ni para la protección de ecosistemas o del medio ambiente 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.

(9) Teniendo en cuenta estas conclusiones, debe autorizarse, para los usos mencionados en la solicitud, la comercialización de productos que contengan, estén compuestos o hayan sido producidos a partir de maíz modificado genéticamente NK603 × T25 × DAS-40278-9 y la subcombinación T25 × DAS-40278-9.

(10) Mediante carta de 22 de marzo de 2021, Corteva Agriscience LLC informó a la Comisión de que su representante en la Unión es Corteva Agriscience Belgium B.V., con sede en Bélgica, a partir del 22 de marzo de 2021.

(11) 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 y representada en la Unión por Corteva Agriscience Belgium B.V., con sede en Bélgica. Corteva Agriscience LLC confirmó su acuerdo con el cambio de titular de la autorización propuesto por Pioneer Hi-Bred International, Inc.

(12) Debe asignarse un identificador único al maíz modificado genéticamente NK603 × T25 × DAS-40278-9 y su subcombinación T25 × DAS-40278-9 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ([6]).

(13) 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 ([7]). No obstante, para garantizar que los productos que contengan, estén compuestos o hayan sido producidos a partir de maíz modificado genéticamente NK603 × T25 × DAS-40278-9 y su subcombinación T25 × DAS-40278-9 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.

([5]) Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA, 2021. «Dictamen científico sobre la evaluación del maíz modificado genéticamente NK603 × T25 × DAS-40278-9 y sus subcombinaciones para su uso como alimentos y piensos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003» (solicitud EFSA-GMO-NL-2019-164). *EFSA Journal* (2021); 19(12):6942, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6942.

([6]) 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).

([7]) 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).

(14) 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 ([8]).

(15) 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.

(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, 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 ([9]).

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

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

**Organismo modificado 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-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9 para el maíz modificado genéticamente NK603 × T25 × DAS-40278-9;

b) el identificador único ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9 para el maíz modificado genéticamente T25 × DAS-40278-9.

*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) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente NK603 × T25 × DAS-40278-9 y su subcombinación T25 × DAS-40278-9;

b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente NK603 × T25 × DAS-40278-9 y su subcombinación T25 × DAS-40278-9;

([8]) 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).

([9]) 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).

c) productos que contengan o se compongan de maíz modificado genéticamente NK603 × T25 × DAS-40278-9 y su subcombinación T25 × DAS-40278-9, 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 se compongan de maíz modificado genéticamente NK603 × T25 × DAS-40278-9 y su subcombinación T25 × DAS-40278-9 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 el cultivo».

*Artículo 4*

**Método de detección**

Para la detección del maíz modificado genéticamente NK603 × T25 × DAS-40278-9 y su subcombinación T25 × DAS-40278-9 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 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 Corteva Agriscience LLC, representada 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 Indianapolis, Indiana 46268-1054, Estados Unidos, representada en la Unión por Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 19 de mayo de 2022.

*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, Indianapolis, IN 46268-1054, Estados Unidos

Representado en la Unión por: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, 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 contienen o se componen de 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, exceptuando el cultivo.

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.

El maíz modificado genéticamente ACS-ZMØØ3-2 expresa el gen *pat* que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio.

El maíz modificado genéticamente DAS-4Ø278-9 expresa el gen *aad*-1 para catalizar la degradación de la clase general de herbicidas conocidos como ariloxifenoxipropionatos (AOPP) y para conferir tolerancia a los herbicidas que contienen 2,4-D.

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 los validados para los eventos del maíz modificado genéticamente MON-ØØ6Ø3-6, ACS-ZMØØ3-2 y DAS-4Ø278-9 y comprobados en el maíz de grupo MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9.

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®-BF433 a-d (para DAS-4Ø278-9) y ERM®-BF415 a-f (para MON-ØØ6Ø3-6) accesibles a través del Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea en https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue y AOCS 0306-H10 (para ACS-ZMØØ3-2) accesible a través de la American Oil Chemists Society en https://www.aocs.org/crm#maize.

e) **Identificadores únicos:**

MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9;

ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9.

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 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 del 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. Estas modificaciones se harán públicas mediante la actualización del Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente.*