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

[notificada con el número C(2018) 4937]

(Los textos en lenguas francesa, inglesa 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 3 de febrero de 2011, Pioneer Overseas Corporation presentó a la autoridad nacional competente de los Países Bajos, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, en nombre de Pioneer Hi-Bred International Inc., Estados Unidos, una solicitud para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan maíz modificado genéticamente 1507 × 59122 × MON 810 × NK603, que estén compuestos de este maíz o que hayan sido producidos a partir de él («la solicitud»). La solicitud también se refería a la comercialización de productos que contengan maíz modificado genéticamente 1507 × 59122 × MON 810 × NK603, o que estén compuestos de este maíz, para usos distintos de alimentos y piensos, a excepción del cultivo.

(2) La solicitud se refería, asimismo, a diez subcombinaciones de los eventos únicos de transformación que constituyen el maíz 1507 × 59122 × MON 810 × NK603, cinco de las cuales ya habían sido autorizadas. Ocho de estas subcombinaciones se rigen por la presente Decisión. Las otras dos subcombinaciones son la 1507 × NK603, autorizada por la Decisión 2007/703/CE de la Comisión ([2]), y la NK603 × MON 810, autorizada por la Decisión 2007/701/CE de la Comisión ([3]).

(3) Las subcombinaciones 59122 × 1507 × NK603 y 59122 × NK603 ya habían sido autorizadas, respectivamente, por las Decisiones 2010/428/UE ([4]) y 2009/815/CE de la Comisión ([5]). El titular de la autorización, Pioneer Overseas Corporation, pidió a la Comisión que derogara dichas Decisiones al adoptar la presente Decisión, y que las incorporara al ámbito de aplicación de esta.

(4) La subcombinación 1507 × 59122 ya había sido autorizada por la Decisión 2010/432/UE de la Comisión ([6]). Mediante carta fechada el 28 de enero de 2018, Dow Agro Sciences Ltd, como cotitular de la autorización del

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

([2]) Decisión 2007/703/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2007, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 285 de 31.10.2007, p. 47).

([3]) Decisión 2007/701/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2007, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente NK603 × MON810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 285 de 31.10.2007, p. 37).

([4]) Decisión 2010/428/UE de la Comisión, de 28 de julio de 2010, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente de la línea 59122 × 1507 × NK603 (DAS- 59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 201 de 3.8.2010, p. 41).

([5]) Decisión 2009/815/CE de la Comisión, de 30 de octubre de 2009, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente 59122 × NK603 (DAS-59122-7 × MON-ØØ6Ø3-6), con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 289 de 5.11.2009, p. 29).

([6]) Decisión 2010/432/UE de la Comisión, de 28 de julio de 2010, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente 1507 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 202 de 4.8.2010, p. 11).

maíz 1507 × 59122, solicitó la transferencia de sus derechos y obligaciones a Pioneer Overseas Corporation. Mediante carta fechada el 26 de enero de 2018, Pioneer Overseas Corporation accedió a dicha transferencia y pidió a la Comisión que derogara la Decisión 2010/432/UE al adoptar la presente Decisión, y que incorporara la autorización del maíz 1507 × 59122 al ámbito de aplicación de esta.

(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 la información y las 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 ([1]), así como la información exigida en los anexos III y IV de dicha Directiva. Incluía, asimismo, un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

(6) El 28 de noviembre de 2017, 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 ([2]). La Autoridad llegó a la conclusión de que el maíz modificado genéticamente 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 es tan seguro y nutritivo como su homólogo no modificado genéticamente en el contexto del alcance de la solicitud. Por lo que respecta a las cinco subcombinaciones evaluadas previamente (59122 × 1507 × NK603, 1507 × 59122, 59122 × NK603, 1507 × NK603 y NK603 × MON 810), no se detectaron nuevos problemas de seguridad, por lo que las conclusiones anteriores sobre dichas subcombinaciones siguen siendo válidas.

(7) Por lo que respecta a las cinco subcombinaciones restantes (1507 × 59122 × MON 810, 1507 × MON 810 × NK603, 59122 × MON 810 × NK603, 1507 × MON 810 y 59122 × MON 810), la Autoridad llegó a la conclusión de que cabe esperar que sean tan seguras como los eventos únicos de maíz 1507, 59122, MON 810 y NK603, las cinco subcombinaciones previamente evaluadas y el maíz que combina cuatro eventos 1507 × 59122 × MON 810 × NK603.

(8) En su dictamen, la Autoridad tuvo en cuenta las preguntas y preocupaciones específicas planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta a 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.

(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 ajustaba a los usos previstos de los productos.

(10) Teniendo en cuenta estas consideraciones, procede autorizar la comercialización de los productos que contengan maíz modificado genéticamente 1507 × 59122 × MON 810 × NK603, que estén compuestos de este maíz o hayan sido producidos a partir de él, así como las ocho subcombinaciones enumeradas en la solicitud, a saber: cuatro subcombinaciones de tres eventos (1507 × 59122 × MON 810, 59122 × 1507 × NK603, 1507 × MON 810 × NK603 y 59122 × MON 810 × NK603) y cuatro subcombinaciones de dos eventos (1507 × 59122, 1507 × MON 810, 59122 × MON 810 y 59122 × NK603).

(11) En aras de la simplificación, deben derogarse las Decisiones 2009/815/CE, 2010/428/UE y 2010/432/UE.

(12) Debe asignarse un identificador único a cada organismo modificado genéticamente (OMG) regulado por la presente Decisión, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ([3]). Deben seguir utilizándose los identificadores únicos asignados por las Decisiones 2009/815/CE, 2010/428/UE y 2010/432/UE.

(13) Sobre la base del dictamen de la Autoridad, no parece necesario aplicar a los productos regulados por la presente Decisión requisitos específicos de etiquetado 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 ([4]). Sin embargo, para garantizar que dichos productos se utilicen 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 complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no están destinados al cultivo.

([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).

([2]) Comisión técnica sobre organismos modificados genéticamente de la EFSA, 2017. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize 1507 × 59122 × MON810 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* [Dictamen científico sobre la evaluación del maíz modificado genéticamente 1507 × 59122 × MON810 × NK603 y subcombinaciones para su uso como alimentos y piensos, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003] (solicitud EFSA-GMO-NL-2011-92). *EFSA Journal* 2017;15(11):5000, 29 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5000

([3]) 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).

([4]) 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 realización de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de los efectos medioambientales y sobre los resultados. Tales resultados deben presentarse de conformidad con los requisitos de los modelos normalizados establecidos en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ([1]).

(15) El dictamen de la Autoridad no justifica la imposición de condiciones específicas para la protección de ecosistemas o del medio ambiente y zonas geográficas particulares, según se contempla en el artículo 6, apartado 5, letra e), y el artículo 18, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(16) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente, tal como se establece en el Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(17) 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 ([2]).

(18) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no ha emitido ningún dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que este acto de ejecución era necesario y el presidente lo presentó al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no ha emitido 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 especificado en la letra b) del anexo de la presente Decisión:

a) el identificador único DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 para el maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente 1507 × 59122 × MON 810 × NK603;

b) el identificador único DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 para el maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente 1507 × 59122 × MON 810;

c) el identificador único DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 para el maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente 59122 × 1507 × NK603;

d) el identificador único DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 para el maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente 1507 × MON 810 × NK603;

e) el identificador único DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 para el maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente 59122 × MON 810 × NK603;

f) el identificador único DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 para el maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente 1507 × 59122;

g) el identificador único DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ81Ø-6 para el maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente 1507 × MON 810;

h) el identificador único DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 para el maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente 59122 × MON 810;

i) el identificador único DAS-59122-7 × MON-ØØ6Ø3-6 para el maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente 59122 × NK603.

([1]) 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).

([2]) 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 2

Autorización

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

a) los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan el maíz modificado genéticamente que figura en el artículo 1, que estén compuestos de ese maíz o que hayan sido producidos a partir de él;

b) los piensos que contengan el maíz modificado genéticamente que figura en el artículo 1, que estén compuestos de ese maíz o que hayan sido producidos a partir de él;

c) el maíz modificado genéticamente que figura en el artículo 1, en productos que lo contengan o que estén compuestos de él, para usos distintos de los contemplados en las letras a) y b) del presente artículo, a excepción del cultivo.

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, y 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 de los productos que contengan el maíz modificado genéticamente que figura en el artículo 1, o que estén compuestos de él, a excepción de los alimentos e ingredientes alimentarios, y en los documentos que acompañen a esos productos.

Artículo 4

Método de detección

El método establecido en la letra d) del anexo se aplicará para la detección del maíz modificado genéticamente que figura 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 presentará a la Comisión informes anuales sobre la realización y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento conforme a 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 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

Derogación

Quedan derogadas las Decisiones 2009/815/CE, 2010/428/UE y 2010/432/UE.

Artículo 9

Validez

La presente Decisión será aplicable durante un período de diez años a partir de la fecha de su notificación.

Artículo 10

Destinatario

Los destinatarios de la presente Decisión son:

— Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruselas, Bélgica,

— Dow AgroSciences Ltd, European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido.

Hecho en Bruselas, el 3 de agosto de 2018.

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.

Representado 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 el maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente que figura en la letra e), que estén compuestos de ese maíz o que hayan sido producidos a partir de él;

2) piensos que contengan el maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente que figura en la letra e), que estén compuestos de ese maíz o que hayan sido producidos a partir de él;

3) el maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente que figura en la letra e), en productos que lo contengan o que estén compuestos de él, para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

El maíz DAS-Ø15Ø7-1 expresa la proteína Cry1F, que confiere protección frente a determinadas plagas de lepidópteros, y la proteína PAT, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio.

El maíz DAS-59122-7 expresa las proteínas Cry34Ab1 y Cry35Ab1, que confieren protección frente a determinadas plagas de coleópteros, y la proteína PAT, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio.

El maíz MON-ØØ81Ø-6 expresa la proteína Cry1Ab, que confiere protección contra determinadas plagas de lepidópteros.

El maíz MON-ØØ6Ø3-6 expresa la proteína CP4 EPSPS, que confiere tolerancia a los herbicidas que contienen glifosato.

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, y 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 de los productos que contengan el maíz que figura en la letra e), o que estén compuestos de él, a excepción de los alimentos e ingredientes alimentarios, y en los documentos que acompañen a esos productos.

d) **Método de detección:**

1) Los métodos de detección por PCR cuantitativa específicos para cada evento del maíz 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 son los validados para los eventos del maíz modificado genéticamente DAS-Ø15Ø7-1, DAS-59122-7, MON-ØØ81Ø-6 y 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 el DAS-Ø15Ø7-1), ERM®-BF424 (para el DAS-59122-7), ERM®-BF413 (para el MON-ØØ81Ø-6) y ERM®-BF415 (para el 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/

e) **Identificadores únicos:**

DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6;

DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ81Ø-6;

DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6;

DAS-59122-7 × MON-ØØ6Ø3-6.

f) **Información exigida con arreglo 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 notifica*].

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 comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente*].

i) **Requisitos de seguimiento posterior a la comercialización relativos al 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. Las modificaciones se harán públicas mediante la actualización del registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente.