2024/2628

10.10.2024

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2628 DE LA COMISIÓN

de 8 de octubre de 2024

por la que se renueva la autorización de comercialización de los productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente MON 89034 × 1507 × NK603 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2024) 6915]

(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 11, apartado 3, y su artículo 23, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) Mediante la Decisión de Ejecución 2013/648/UE de la Comisión ([2]), se autorizó la comercialización de los alimentos y los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente MON 89034 × 1507 × NK603. El ámbito de esta autorización incluye también la comercialización de productos, distintos de los alimentos y los piensos, que contengan o se compongan del maíz modificado genéticamente MON 89034 × 1507 × NK603 para los mismos usos que cualquier otro maíz, a excepción del cultivo.

(2) El 21 de octubre de 2022, Corteva Agriscience Belgium B.V., con sede en Bélgica, en nombre de Corteva Agriscience LLC, con sede en los Estados Unidos, y Bayer Agriculture B.V., con sede en Bélgica, en nombre de Bayer CropScience LP, con sede en Estados Unidos, presentaron conjuntamente a la Comisión una solicitud de renovación de esa autorización.

(3) El 26 de abril de 2024, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió un dictamen científico favorable acerca de la evaluación del maíz modificado genéticamente MON 89034 × 1507 × NK603 ([3]). En él se llegaba a la conclusión de que en la solicitud de renovación no había indicios que apuntaran a la existencia de nuevos peligros, exposiciones modificadas ni incertidumbres científicas que cambiasen las conclusiones de la evaluación del riesgo original sobre el maíz modificado genéticamente MON 89034 × 1507 × NK603 que había adoptado la Autoridad en 2010 ([4]).

(4) En su dictamen científico, la Autoridad analizó todas las cuestiones y las preocupaciones que habían planteado los Estados miembros en el marco de la consulta a las autoridades nacionales competentes, tal como se regula en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([2]) Decisión de Ejecución 2013/648/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 MON 89034 × 1507 × NK603 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 302 de 13.11.2013, p. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/648/oj).

([3]) EFSA GMO Panel (Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA): *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application GMFF-2022-3670)* [«Dictamen científico sobre la evaluación del maíz modificado genéticamente MON 89034 × 1507 × NK603 en lo que respecta a la autorización de renovación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (solicitud GMFF-2022-3670)», documento en inglés], *EFSA Journal* 2024; 22(4):8716. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8716.

([4]) EFSA GMO Panel (Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA): *Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2009-65) for the placing on the market of insect resistant and herbicide tolerant genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 and all sub-combinations of the individual events as present in its segregating progeny, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Dow AgroSciences and Monsanto* [«Dictamen científico sobre la solicitud de comercialización de maíz modificado genéticamente MON 89034 × 1507 × NK603, resistente a los insectos y tolerante a los herbicidas, y de todas las subcombinaciones de los eventos individuales presentes en su descendencia segregada, para su uso en alimentos y piensos, la importación y la transformación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, presentada por Dow AgroSciences y Monsanto (solicitud EFSA-GMO-NL-2009-65)», documento en inglés], *EFSA Journal* 2010; 8(9):1782. doi:10.2903/j.efsa.2010.1782.

(5) La Autoridad concluyó también que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales que habían presentado los solicitantes, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba a los usos previstos de los productos.

(6) Teniendo en cuenta estas conclusiones, debe renovarse la autorización de comercialización de los alimentos y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente MON 89034 × 1507 × NK603, así como de los productos que contengan o se compongan de dicho maíz para usos distintos de los alimentos y piensos, a excepción del cultivo.

(7) Se ha asignado un identificador único al maíz modificado genéticamente MON 89034 × 1507 × NK603, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ([5]), en el contexto de la autorización inicial que se concedió mediante la Decisión de Ejecución 2013/648/UE de la Comisión. Debe seguir utilizándose este identificador único.

(8) 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 ([6]). No obstante, para velar por que esos productos que contienen o se componen del maíz modificado genéticamente MON 89034 × 1507 × NK603 sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, en su etiquetado, a excepción del de los alimentos e ingredientes alimentarios, debe figurar una indicación clara de que no están destinados al cultivo.

(9) Los titulares de la autorización deben presentar informes anuales sobre la ejecución y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de los efectos medioambientales. Esos resultados deben presentarse de conformidad con los requisitos establecidos en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ([7]).

(10) El dictamen de la Autoridad no justifica la imposición de condiciones o restricciones determinadas en lo que respecta a la comercialización, la utilización y la manipulación, incluidos los requisitos de seguimiento poscomercialización para el consumo de alimentos y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente MON 89034 × 1507 × NK603, ni tampoco a la protección de ecosistemas o del medio ambiente y zonas geográficas particulares, de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), y el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(11) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos a los que se aplica la presente Decisión debe introducirse en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente, al que se hace referencia en el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(12) La presente Decisión debe notificarse, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, con arreglo al artículo 9, apartado 1, y al artículo 15, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ([8]).

(13) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió ningún dictamen en el plazo fijado por su presidencia. Dado que se consideró que el presente acto de ejecución era necesario, la presidencia lo presentó al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió dictamen alguno.

([5]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([6]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([7]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([8]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004, se asigna el identificador único MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 al maíz modificado genéticamente MON 89034 × 1507 × NK603, según se especifica en el anexo.

Artículo 2

Renovación de la autorización

Se renueva la autorización de comercialización de los productos siguientes:

a) los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6;

b) los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6;

c) los productos que contengan o se compongan del maíz modificado genéticamente MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 para usos distintos de los contemplados en las letras a) y b), 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, así como en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, el organismo se denominará «maíz».

2. En la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan o se compongan del maíz modificado genéticamente contemplado en el artículo 1, deberá figurar la indicación «no apto para cultivo», a excepción de los productos a los que se hace referencia en el artículo 2, letra a).

Artículo 4

Método de detección

Para detectar el maíz modificado genéticamente MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, se aplicará el método que figura en la letra d) del anexo.

Artículo 5

Seguimiento de los efectos medioambientales

1. Los titulares de la autorización velarán por que se establezca y se ejecute el plan de seguimiento de los efectos medioambientales mencionado en la letra h) del anexo.

2. Los titulares de la autorización presentarán a la Comisión informes anuales sobre la ejecución y los resultados de las actividades que recoja el plan de seguimiento, conforme al formato establecido en 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, al que se hace referencia en el artículo 28 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

Artículo 7

Titulares de la autorización

Los titulares de la autorización serán:

a) Corteva Agriscience LLC, Estados Unidos, representado en la Unión por Corteva Agriscience B.V., Bélgica;

b) Bayer CropScience LP, Estados Unidos, representado en la Unión por Bayer Agriculture B.V., Bélgica.

Artículo 8

Validez

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

Artículo 9

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Decisión son:

a) Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road, Indianápolis, Indiana 46268-1054 (Estados Unidos), representado en la Unión por Corteva Agriscience Belgium B.V., rue Montoyer 25, 1000 Bruselas, (Bélgica)

y

b) Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Misuri 63167 (Estados Unidos), representado en la Unión por Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Amberes, (Bélgica).

Hecho en Bruselas, el 8 de octubre de 2024.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión

ANEXO

a) **Solicitantes y titulares de la autorización:**

1) Nombre: Bayer CropScience LP

Dirección: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Misuri 63167 (Estados Unidos)

representado en la Unión por: Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Amberes, (Bélgica)

y

2) Nombre: Corteva Agriscience LLC

Dirección: 9330 Zionsville Road, Indianápolis, Indiana 46268-1054 (Estados Unidos)

representado en la Unión por Corteva Agriscience Belgium B.V., rue Montoyer 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 MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6;

2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6;

3) productos que contengan o se compongan del maíz modificado genéticamente MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 para usos distintos de los regulados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente MON-89Ø34-3 expresa los genes *cry1A.105* y *cry2Ab2*, que confieren protección contra algunas 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 aporta tolerancia a los herbicidas que contienen glufosinato de amonio.

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 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 organismo se denominará «maíz».

2) En la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan o se compongan del maíz modificado genéticamente MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, deberá figurar la indicación «no apto para cultivo», a excepción de los productos a los que se hace referencia en la letra b), punto 1.

d) **Método de detección:**

1) Los métodos de detección por PCR cuantitativa específicos para cada evento son aquellos que se han validado de forma individual en relación con los eventos del maíz modificado genéticamente MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1 y MON-ØØ6Ø3-6, y que se han verificado también respecto al grupo de maíz MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6.

2) El laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 valida este método, que está publicado en el sitio web http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx.

3) Material de referencia: puede accederse a material de referencia de AOCS 0906-E (en relación con MON-89Ø34-3) y AOCS 0406-A (en lo relativo a su equivalente sin modificación genética) a través de la Sociedad de la Industria Petroquímica de los Estados Unidos (AOCS), en el sitio web https://www.aocs.org/crm?SSO=True. Puede accederse a material de referencia de ERM®-BF418 (respecto a DAS-Ø15Ø7-1) y ERM®-BF415 (en relación con MON-ØØ6Ø3-6) a través del Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea, en el sitio web https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Identificador único:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6

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: *que se publicará 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 exige ninguna.

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 exige ninguno.

Nota: Es posible que los enlaces a los documentos pertinentes tengan que modificarse con el tiempo. En tal caso, esas modificaciones se harán públicas mediante la actualización del Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente.

(*) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).