

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1094 DE LA COMISIÓN

de 29 de junio de 2022

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 y de maíz modificado genéticamente que combine dos o tres de los eventos únicos DP4114, MON 810, MIR604 y NK603, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

*[notificada con el número C(2022) 4333]***(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 2 de mayo de 2018, 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 («la solicitud») para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 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 DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 para otros usos que no sean como alimento o pienso, exceptuando el cultivo. 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 modificado genéticamente DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603. La subcombinación MON 810 × NK603 ya está autorizada mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2018/2045 de la Comisión ⁽²⁾.
- (2) La presente Decisión se aplica al maíz modificado genéticamente DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 y a las nueve subcombinaciones restantes que figuran en la solicitud: MIR604 × NK603 × DP4114, MON 810 × NK603 × DP4114, MON 810 × MIR604 × DP4114, MON 810 × MIR604 × NK603, NK603 × DP4114, MIR604 × DP4114, MIR604 × NK603, MON 810 × DP4114 y MON 810 × MIR604.
- (3) 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 ⁽³⁾. 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) 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).

⁽³⁾ 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).

- (4) 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. Corteva Agriscience LLC confirmó su acuerdo con el cambio de la titularidad de la autorización propuesto por Pioneer Hi-Bred International, Inc e informó a la Comisión de que su representante en la Unión es Corteva Agriscience Belgium B.V.
- (5) El 7 de marzo de 2022, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió un dictamen favorable ⁽⁴⁾ 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 DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603, tal como se describe en la solicitud, es tan seguro 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. La Autoridad llegó asimismo a la conclusión de que el consumo del maíz modificada genéticamente DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 no representa ningún problema nutricional. No se han detectado nuevos problemas de seguridad respecto a la subcombinación previamente evaluada y, por tanto, se mantiene la validez de las conclusiones anteriores relativas al maíz modificado genéticamente MON 810 × NK603. La Autoridad concluyó que se prevé que las nueve subcombinaciones restantes sean tan seguras y nutritivas como los eventos de transformación únicos DP4114, MON 810, MIR604 y NK603, la subcombinación evaluada anteriormente y el maíz de cuatro eventos DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603.
- (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, tal como 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 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, era acorde con los usos previstos de los productos.
- (8) Teniendo en cuenta estas conclusiones, debe autorizarse, para los usos mencionados en la solicitud, la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 y las subcombinaciones indicadas con anterioridad.
- (9) 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 ⁽⁵⁾.
- (10) 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 garantizar que esos productos sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de dichos productos, a excepción de los productos alimenticios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.
- (11) 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 ⁽⁷⁾.

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel (Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA), 2022. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 and sub-combinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* [«Dictamen científico sobre la evaluación del maíz modificado genéticamente DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 y subcombinaciones para su uso como alimentos y piensos, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003»] (solicitud EFSA-GMO-NL-2018-150). *EFSA Journal* 2022;20(3):7134, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7134>.

⁽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).

⁽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).

⁽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).

- (12) 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 posteriores a la comercialización, en lo referente al consumo de los alimentos y los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 y sus subcombinaciones indicadas con anterioridad, ni para la protección de ecosistemas, entornos o zonas geográficas particulares, conforme a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 5, letra e), y en el artículo 18, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (13) 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.
- (14) 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⁾.
- (15) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió un dictamen en el plazo fijado por su presidente. Dado que se consideró que este 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.

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 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 DP-ØØ4114-3 × MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 al maíz modificado genéticamente DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603;
- b) el identificador único SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3 al maíz modificado genéticamente MIR604 × NK603 × DP4114;
- c) el identificador único MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3 al maíz modificado genéticamente MON 810 × NK603 × DP4114;
- d) el identificador único MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × DP-ØØ4114-3 al maíz modificado genéticamente MON 810 × MIR604 × DP4114;
- e) el identificador único MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 al maíz modificado genéticamente MON 810 × MIR604 × NK603;
- f) el identificador único MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3 al maíz modificado genéticamente NK603 × DP4114;
- g) el identificador único SYN-IR6Ø4-5 × DP-ØØ4114-3 al maíz modificado genéticamente MIR604 × DP4114;
- h) el identificador único SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 al maíz modificado genéticamente MIR604 × NK603;

⁽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).

- i) el identificador único MON-ØØ81Ø-6 × DP-ØØ4114-3 al maíz modificado genéticamente MON 810 × DP4114;
- j) el identificador único MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 al maíz modificado genéticamente MON 810 × MIR604.

Artículo 2

Autorización

Los productos indicados a continuación quedan autorizados 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) los alimentos e ingredientes alimentarios que contienen, se componen o se han producido a partir del maíz modificado genéticamente mencionado en el artículo 1;
- b) los piensos que contienen, se componen o se han producido a partir del maíz modificado genéticamente mencionado en el artículo 1;
- c) los productos que contienen o se componen de maíz modificado genéticamente mencionado en el artículo 1 para usos distintos de los contemplados en las letras a) y b), exceptuando el 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 de maíz modificado genéticamente mencionado 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 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 29 de junio 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;

representada 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 contienen, se componen o se han producido a partir del maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) al que se hace referencia en la letra e);
- 2) piensos que contienen, se componen o se han producido 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 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, exceptuando el cultivo.

El maíz modificado genéticamente ACS-ZMØØ3-2 expresa el gen *pat*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio, y los genes *cry1F*, *cry34Ab1* y *cry35Ab1*, que confieren resistencia a determinadas plagas de lepidópteros y coleópteros.

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

El maíz modificado genéticamente SYN-IR6Ø4-5 expresa el gen *mcry3A*, que confiere resistencia a determinadas plagas de coleópteros. 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-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 DP-ØØ4114-3, MON-ØØ81Ø-6, SYN-IR6Ø4-5 y MON-ØØ6Ø3-6 y comprobados también en el maíz DP-ØØ4114-3 × MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6.
- 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: AOCs 0607 (para SYN-IR6Ø4-5), accesible a través de la Sociedad de la Industria Petroquímica de los Estados Unidos en <https://www.aocs.org/crm#maize>, y ERM®-BF439 (para DP-ØØ4114-3), 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/>.

e) **Identificadores únicos:**

DP-ØØ4114-3 × MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6;

SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3;

MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3;

MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × DP-ØØ4114-3;
MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6;
MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3;
SYN-IR6Ø4-5 × DP-ØØ4114-3;
SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6;
MON-ØØ81Ø-6 × DP-ØØ4114-3;
MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5.

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. [Ya se ha mencionado en el considerando 3.]

[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 Pienso Modificados Genéticamente.
