

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1209 DE LA COMISIÓN

de 21 de junio de 2023

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, estén compuestos o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 y sus subcombinaciones DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2023) 3937]

(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 9 de diciembre de 2020, 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 para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, estén compuestos o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 («la solicitud»). La solicitud se refería también a la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 para otros usos que no sean como alimento o pienso, a excepción del cultivo.
- (2) Asimismo, la solicitud se refería a la comercialización de productos que contengan, estén compuestos o se hayan producido a partir de diez subcombinaciones de los eventos de transformación únicos que constituyen el maíz modificado genéticamente DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9. Dos subcombinaciones incluidas en la solicitud, MON 89034 × MON 87411 y MON 89034 × DAS-40278-9, ya fueron autorizadas por las Decisiones de Ejecución (UE) 2021/65 ⁽²⁾ y (UE) 2019/2086 ⁽³⁾ de la Comisión, respectivamente.
- (3) La presente Decisión se refiere al maíz DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 y a todas las subcombinaciones no autorizadas de los eventos únicos de transformación que constituyen este maíz: DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2021/65 de la Comisión, de 22 de enero de 2021, por la que se autoriza la comercialización de los productos que contengan, estén compuestos o hayan sido producidos a partir de maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 o maíz modificado genéticamente que combine dos o tres de los eventos únicos MON 87427, MON 89034, MIR162 y MON 87411, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 26 de 26.1.2021, p. 37).

⁽³⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2019/2086 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019, 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 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9, y de maíz modificado genéticamente que combina dos, tres o cuatro de los eventos únicos MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 y DAS-40278-9, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 6.12.2019, p. 87).

- (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 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 ⁽⁴⁾. También incluía la información que exigen los anexos III y IV de dicha Directiva y un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme a su anexo VII.
- (5) El 9 de noviembre de 2022, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la 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 DP4114 × MON89034 × MON87411 × 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 DP4114 × MON89034 × MON87411 × 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 dispone 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) Habida cuenta de esas conclusiones, procede autorizar la comercialización de productos que contengan, estén compuestos o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 y sus subcombinaciones DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114 para los usos indicados en la solicitud.
- (9) 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. Corteva Agriscience LLC confirmó su acuerdo con el cambio de titular de la autorización propuesto por Pioneer Hi-Bred International, Inc. Corteva Agriscience LLC está representada en la Unión por Corteva Agriscience Belgium B.V., con sede en Bélgica.
- (10) Debe asignarse un identificador único al maíz modificado genéticamente DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 y a cada una de sus subcombinaciones DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁶⁾.
- (11) No parece necesario someter los productos a los que se aplica la presente Decisión a requisitos de etiquetado específicos distintos de los dispuestos 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 esos productos sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, su etiquetado, a excepción del de los alimentos e ingredientes alimentarios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.

⁽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⁾ Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA (2022): «Assessment of genetically modified maize DP4114 × MON 89034 × MON 87411 × DAS-40278-9 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA GMO-NL-2020-171)» [Evaluación del maíz modificado genéticamente DP4114 × MON 89034 × MON 87411 × DAS-40278-9 y subcombinaciones para su uso en alimentos y piensos, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (solicitud EFSA-GMO-NL-2020-171)], *EFSA Journal* 2022; 20(11):7619, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7619>.

⁽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).

- (12) 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. Esos resultados deben presentarse de conformidad con los requisitos establecidos en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽⁸⁾.
- (13) 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 y 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.
- (14) 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 contemplado en el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (15) 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⁾.
- (16) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no ha emitido dictamen alguno 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 dictamen alguno.

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 DP-ØØ4114-3 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-4Ø278-9, al maíz modificado genéticamente DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9;
- b) el identificador único DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9, al maíz modificado genéticamente DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411;
- c) el identificador único MON-89Ø34-3 × DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9, al maíz modificado genéticamente MON 89034 × DP4114 × MON 87411;
- d) el identificador único MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 × MON-87411-9, al maíz modificado genéticamente MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411;
- e) el identificador único MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3, al maíz modificado genéticamente MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114;
- f) el identificador único DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9, al maíz modificado genéticamente DP4114 × MON 87411.
- g) el identificador único DAS-4Ø278-9 × MON-87411-9, al maíz modificado genéticamente DAS-40278-9 × MON 87411.
- h) el identificador único DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3, al maíz modificado genéticamente DAS-40278-9 × DP4114;
- i) el identificador único MON-89Ø34-3 × DP-ØØ4114-3, al maíz modificado genéticamente MON 89034 × DP4114.

⁽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).

Artículo 2

Autorización

A 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) los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, estén compuestos o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente y sus subcombinaciones contemplados en el artículo 1;
- b) los piensos que contengan, estén compuestos o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente y sus subcombinaciones contemplados en el artículo 1;
- c) los productos que contengan o estén compuestos por el maíz modificado genéticamente y sus subcombinaciones contemplados en el artículo 1 para usos distintos de los dispuestos 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 estén compuestos por el maíz modificado genéticamente y sus subcombinaciones contemplados en el artículo 1 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

El método establecido en la letra d) del anexo será aplicable para la detección del maíz modificado genéticamente y sus subcombinaciones contemplados 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 contemplado 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 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 Corteva Agriscience LLC, representada en la Unión por Corteva Agriscience Belgium B.V.

*Artículo 8***Validez**

La presente Decisión será aplicable durante 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, representado en la Unión por Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Bruselas, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 21 de junio de 2023.

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, Indiana 46268-1054, Estados Unidos

Representado en la Unión por Corteva Agriscience Belgium BV, Rue Montoyer 25, 1000 Bruselas, Bélgica.

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

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, estén compuestos o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente contemplado en la letra e);
- 2) piensos que contengan, estén compuestos o se hayan producido a partir del maíz modificado genéticamente contemplado en la letra e);
- 3) productos que contengan o estén compuestos por el maíz modificado genéticamente contemplado en la letra e) para usos distintos de los dispuestos en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente DP-ØØ4114-3 expresa los genes *cry1F*, *cry34Ab1* y *cry35Ab1*, que confieren protección contra determinadas plagas de lepidópteros y coleópteros, y el gen *pat*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio.

El maíz modificado genéticamente MON-89Ø34-3 expresa los genes *cry1A.105* y *cry2Ab2*, que confieren protección contra determinadas plagas de lepidópteros.

El maíz modificado genéticamente MON-87411-9 expresa el gen *dvSnf7 dsRNA*, que confiere protección contra el crisomélido del maíz, el gen *cry3Bb1*, que confiere protección contra determinadas plagas de coleópteros, y la proteína CP4 EPSPS, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glifosato.

El maíz modificado genéticamente DAS4Ø278-9 expresa el gen *aad-1*, que confiere tolerancia a los herbicidas ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) y ariloxifenoxipropionato (AOPP).

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 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 cultivo» deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan o estén compuestos por el maíz modificado genéticamente contemplado en la letra e), a excepción de los productos contemplados en 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-89Ø34-3, MON-87411-9, DAS-4Ø278-9 y comprobados también en el maíz DP-ØØ4114-3 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-4Ø278-9.
- 2) Este método es validado por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y está publicado en <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) Material de referencia: AOCS 0906-E2 (para MON-89Ø34-3) y AOCS 0215-B (para MON-87411-9), accesibles a través de la Sociedad de la Industria Petroquímica de los Estados Unidos en <https://www.aocs.org/crm#maize>; ERM®-BF439 a-e (para DP-ØØ4114-3) y ERM®-BF433 a-d (para DAS-4Ø278-9), accesibles a través del Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea en <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Identificador único:**

DP-ØØ4114-3 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-4Ø278-9;

DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9;

MON-89Ø34-3 × DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 × MON-87411-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3;
DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9;
DAS-4Ø278-9 × MON-87411-9;
DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3;
MON-89Ø34-3 × DP-ØØ4114-3.

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. En tal caso, esas modificaciones se harán públicas mediante la actualización del registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente.
