

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2452 DE LA COMISIÓN
de 21 de diciembre de 2017

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 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2017) 9044]

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El 27 de febrero de 2015, Pioneer Overseas Corporation y Dow AgroSciences Ltd presentaron conjuntamente a la Comisión una solicitud, de conformidad con los artículos 11 y 23 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, para renovar la autorización de la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente 1507 (en lo sucesivo, «maíz 1507»). La solicitud se refiere también a la comercialización de productos que no sean alimentos o piensos que contengan o se compongan de maíz 1507. La solicitud no se refiere al cultivo.
- (2) La comercialización de los productos incluidos en el ámbito de aplicación de la solicitud de renovación ya fue autorizada mediante dos Decisiones distintas: Decisión 2005/772/CE de la Comisión ⁽²⁾ y Decisión 2006/197/CE de la Comisión ⁽³⁾.
- (3) El 12 de enero de 2017, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA») emitió un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. Basándose en los datos que se le facilitaron, llegó a la conclusión ⁽⁴⁾ de que no se habían detectado ningún nuevo peligro, ninguna exposición modificada ni ninguna incertidumbre científica con respecto a la solicitud de renovación que cambiase las conclusiones de la evaluación del riesgo original ⁽⁵⁾ sobre el maíz 1507.
- (4) En su dictamen, la EFSA analizó todas las cuestiones y preocupaciones concretas 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.
- (5) La EFSA también concluyó 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.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisión 2005/772/CE de la Comisión, de 3 de noviembre de 2005, relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de un producto de maíz (*Zea mays* L. línea 1507) modificado genéticamente para darle resistencia a ciertas plagas de lepidópteros y tolerancia al herbicida glufosinato de amonio (DO L 291 de 5.11.2005, p. 42).

⁽³⁾ Decisión 2006/197/CE de la Comisión, de 3 de marzo de 2006, por la que se autoriza la comercialización de alimentos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente de la línea 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) y por la que se renueva la autorización para comercializar piensos producidos a partir de ese maíz, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 70 de 9.3.2006, p. 82).

⁽⁴⁾ Dictamen científico sobre una solicitud de renovación de la autorización para que sigan comercializándose el maíz 1507 y sus alimentos y piensos derivados, presentado por Pioneer Overseas Corporation y Dow AgroSciences LLC con arreglo a los artículos 11 y 23 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* 2017, 15(1):4659.

⁽⁵⁾ Dictamen de la Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente sobre la solicitud, de Pioneer Hi-Bred International / Mycogen Seeds, para la comercialización de maíz modificado genéticamente 1507 resistente a los insectos, con fines de alimentación, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* (2005) 182, 1-22. Dictamen de la Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente sobre la solicitud (EFSA-GMO-RX-1507), de Pioneer Hi-Bred International, Inc. / Mycogen Seeds, para que sigan comercializándose los productos existentes producidos a partir de maíz modificado genéticamente 1507, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* (2009) 1138, 1-11.

- (6) Teniendo en cuenta esas consideraciones, debe renovarse la autorización de comercialización de alimentos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente 1507 y de productos que se compongan de él o lo contengan para usos distintos de la alimentación humana o animal, exceptuando el cultivo.
- (7) Mediante la Decisión 2005/772/CE, se ha asignado un identificador único al maíz modificado genéticamente 1507, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽¹⁾. Dicho identificador único debe seguir utilizándose.
- (8) Sobre la base del dictamen de la EFSA mencionado anteriormente, 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 ⁽²⁾. Sin embargo, para garantizar que dichos productos sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que contengan o se compongan de maíz 1507, exceptuando los productos alimenticios, debe contener una indicación clara de que los productos en cuestión no están destinados al cultivo. Dado que está pendiente la solicitud de autorización de comercialización de semillas de maíz 1507 para el cultivo, solo debe aplicarse dicho requisito de etiquetado hasta que se conceda la autorización.
- (9) Los titulares de la autorización deben presentar informes conjuntos anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento. Estos resultados deben presentarse de conformidad con la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽³⁾.
- (10) El dictamen de la EFSA no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas a la comercialización ni a la utilización y la manipulación de los alimentos y los piensos, ni de requisitos de seguimiento poscomercialización.
- (11) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente al que se refiere el 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 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, de conformidad con el artículo 9, apartado 1, y el artículo 15, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾.
- (13) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió 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 emitió dictamen alguno.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Se asigna al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) 1507, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único DAS-Ø15Ø7-1, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004.

Artículo 2

Renovación de la autorización

Se renueva la autorización de comercialización de los siguientes productos, 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 1507;

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- b) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz 1507;
- c) maíz 1507 en productos que lo contengan o estén compuestos por él, para cualquier uso distinto 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, y 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 1507, así como en los documentos que acompañan a dichos productos, exceptuando los alimentos y los ingredientes alimentarios, deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

Este requisito será aplicable hasta que se autorice la comercialización de semillas de maíz 1507 con fines de cultivo.

Artículo 4

Método de detección

Para la detección del maíz 1507 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 deberán asegurarse de que se establezca y se aplique el plan de seguimiento de los efectos medioambientales al que se hace referencia en la letra h) del anexo de la presente Decisión.
2. Los titulares de la autorización presentarán a la Comisión informes conjuntos anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades establecidas en el plan de seguimiento de conformidad con 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 refiere el artículo 28 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

Artículo 7

Titulares de la autorización

1. Los titulares de la autorización serán:
 - a) Pioneer Overseas Corporation, Bélgica, en representación de Pioneer Hi-Bred International, Inc., Estados Unidos, y
 - b) Dow AgroSciences Ltd, Reino Unido, en representación de DowAgrosciences LLC, Estados Unidos.
2. Ambos titulares serán responsables de cumplir las obligaciones que la presente Decisión y el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 imponen a los titulares de autorizaciones.

Artículo 8

Validez

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

*Artículo 9***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Decisión serán:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruselas, Bélgica, y
- b) Dow AgroSciences Ltd, European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido.

Hecho en Bruselas, el 21 de diciembre de 2017.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

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

Nombre: Pioneer Overseas Corporation

Dirección: Avenue des Arts 44, 1040 Bruselas, Bélgica,

En nombre de Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Estados Unidos de América,

y

Nombre: Dow AgroSciences Europe Ltd

Dirección: European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Reino Unido

En nombre de Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianápolis, IN 46268-1054, Estados Unidos

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

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz 1507;
- 2) piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz 1507;
- 3) el maíz 1507 en productos que lo contengan o se compongan de él, para cualquier uso distinto de los indicados en los puntos 1 y 2, exceptuando el cultivo.

El maíz 1507, tal como se describe en la solicitud, expresa la proteína Cry1F, derivada de *Bacillus thuringiensis*, subespecie *aizawai*, que confiere resistencia al taladro del maíz (*Ostrinia nubilalis*) y a algunas otras plagas de lepidópteros, y la proteína PAT, derivada de la cepa Tü494 de *Streptomyces viridochromogenes*, que confiere tolerancia frente al herbicida glufosinato de amonio.

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) En la etiqueta de los productos que contengan o se compongan de maíz 1507, así como en los documentos que acompañen a dichos productos, exceptuando los alimentos y los ingredientes alimentarios, deberá figurar el texto «no apto para cultivo».

Este requisito será aplicable hasta que se autorice la comercialización de semillas de maíz 1507 con fines de cultivo.

d) **Método de detección:**

- 1) Método basado en la PCR cuantitativa en tiempo real para el evento específico, para la detección de maíz modificado genéticamente DAS-Ø15Ø7-1.
- 2) Método validado por el laboratorio comunitario de referencia establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y publicado en: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Material de referencia: ERM®-BF418 (para DAS-Ø15Ø7-1), accesible a través del Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea, en: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>

e) **Identificador único:**

DAS-Ø15Ø7-1

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 requieren.

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 poscomercialización relativos al uso de los alimentos para el consumo humano:**

No se requieren.

Nota: Es posible que los enlaces de ciertos documentos pertinentes tengan que modificarse con el tiempo. Esas modificaciones se harán públicas mediante la actualización del Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente.
