2026/2121

25.9.2026

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2026/2121 DE LA COMISIÓN

de 23 de septiembre de 2026

por la que se renueva la autorización de comercialización de productos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente MON 87460 o hayan sido producidos a partir de él, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2026) 6605]

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

Considerando lo siguiente:

(1) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2015/683 de la Comisión ([2]), se autorizó la comercialización de alimentos y piensos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente MON 87460 o hayan sido producidos a partir de él. La autorización incluía también la comercialización de productos, distintos de los alimentos y los piensos, que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente MON 87460 para los mismos usos que cualquier otro maíz, a excepción del cultivo.

(2) El 11 de marzo de 2024, Bayer Agriculture BV, con sede en Bélgica, presentó a la Comisión, en nombre de Bayer CropScience LP, con sede en los Estados Unidos («el solicitante»), una solicitud para renovar esa autorización.

(3) El 8 de diciembre de 2025, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») publicó un dictamen científico favorable sobre la evaluación del maíz modificado genéticamente MON 87460 a efectos de la renovación de la autorización ([3]). En él se llegaba a la conclusión de que la solicitud de renovación no contenía indicios de nuevos peligros, exposiciones modificadas ni incertidumbres científicas que cambiasen las conclusiones de la evaluación del riesgo original sobre el maíz modificado genéticamente MON 87460 publicadas por la Autoridad en 2012 ([4]).

(4) En su dictamen científico, la Autoridad analizó todas las cuestiones y preocupaciones planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta a 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.

(5) La Autoridad concluyó también que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajusta a los usos previstos de los productos que contienen o están compuestos por maíz modificado genéticamente MON 87460.

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

([2]) Decisión de Ejecución (UE) 2015/683 de la Comisión, de 24 de abril de 2015, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, estén compuestos o hayan sido producidos a partir de maíz modificado genéticamente MON 87460 (MON 87460Ø-4) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 112 de 30.4.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/683/oj).

([3]) EFSA GMO Panel (Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA), 2025: *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87460 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF-2023-21251)* [«Dictamen científico sobre la evaluación del maíz modificado genéticamente MON 87460 para la renovación de la autorización con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (expediente GMFF-2023-21251)», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2025;23:e9744. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9744.

([4]) EFSA GMO Panel (Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA), 2012: *Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2009-70) for the placing on the market of genetically modified drought tolerant maize MON 87460 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto* [«Dictamen científico sobre una solicitud (EFSA-GMO-NL-2009-70) de Monsanto para la comercialización de maíz modificado genéticamente MON 87460 tolerante a la sequía destinado a la alimentación humana y animal, la importación y la transformación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2012;10(11):2936. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2936.

(6) Teniendo en cuenta las conclusiones de la Autoridad, procede renovar la autorización de comercialización de alimentos y piensos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente MON 87460 o hayan sido producidos a partir de él, y de productos que lo contengan o estén compuestos por él para usos distintos de los alimentos y piensos, a excepción del cultivo.

(7) Mediante carta de 19 de enero de 2026, Bayer Agriculture BV, con sede en Bélgica, comunicó a la Comisión que Bayer CropScience LP había modificado su forma jurídica y cambiado su nombre por el de Bayer CropScience LLC con efectos a partir del 1 de enero de 2026.

(8) En el marco de su autorización inicial por medio de la Decisión (UE) 2015/683, se asignó al maíz modificado genéticamente MON 87460 un identificador único con arreglo al Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ([5]). Dicho identificador único debe seguir utilizándose.

(9) 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 los productos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente MON 87460 sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de tales productos, a excepción de los alimentos y los ingredientes alimentarios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.

(10) 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 ([7]).

(11) 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 poscomercialización para el consumo de alimentos y piensos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente MON 87460 o hayan sido producidos a partir de él, ni condiciones para 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.

(12) 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.

(13) 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]).

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

([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 éstos, 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

De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004, se asigna el identificador único MON 8746Ø-4 al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) MON 87460 especificado en la letra b) del anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

Renovación de la autorización

Se renueva la autorización de comercialización de los productos siguientes:

a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente 8746Ø-4 o hayan sido producidos a partir de él;

b) piensos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente MON 8746Ø-4 o hayan sido producidos a partir de él;

c) productos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente MON 8746Ø-4 para usos distintos de los contemplados 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, letras a) y b), 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 se compongan del maíz modificado genéticamente contemplado en el artículo 1, así como en los documentos que los acompañen, deberá figurar la indicación «no apto para cultivo», salvo en el caso de los productos a los que se hace referencia en el artículo 2, letra a).

Artículo 4

Método de detección

Para la detección del maíz modificado genéticamente MON 8746Ø-4 se aplicará el método que figura en la letra d) del anexo.

Artículo 5

Plan de 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 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 deberá 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.

Artículo 7

Titular de la autorización

El titular de la autorización será Bayer CropScience LLC, Estados Unidos, representado en la Unión por Bayer Agriculture BV, con sede en Bélgica.

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 será Bayer CropScience LLC, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos de América, representado en la Unión por Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 23 de septiembre de 2026.

Por la Comisión
Olivér VÁRHELYI
Miembro de la Comisión

ANEXO

a) **Solicitante y titular de la autorización:**

Nombre: Bayer CropScience LLC

Dirección: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos,

representado en la Unión por: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica.

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

1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente 8746Ø-4 o hayan sido producidos a partir de él;

2) piensos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente MON 8746Ø-4 o hayan sido producidos a partir de él;

3) productos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente MON-8746Ø-4 para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente MON-8746Ø-4 expresa el gen *CspB*, que confiere tolerancia a la sequía. Además, el gen *nptII*, que confiere resistencia a la kanamicina y la neomicina, se utilizó como marcador de selección en el proceso de modificación genética.

c) **Etiquetado:**

1) A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, letras a) y b), 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 maíz modificado genéticamente MON-8746Ø-4 y en los documentos que los acompañen deberá figurar el texto «no apto para cultivo», salvo en el caso de los productos mencionados en la letra b), punto 1.

d) **Método de detección:**

1) método específico del caso considerado para la cuantificación del maíz modificado genéticamente MON-8746Ø-4 mediante PCR en tiempo real;

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

3) material de referencia:

AOCS 0709-A (respecto al MON-8746Ø-4) y AOCS 0406-A (respecto al equivalente no modificado genéticamente), accesibles a través de la American Oil Chemists Society (AOCS) en https://www.aocs.org/crm.

e) **Identificador único:**

MON-8746Ø-4

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 del Parlamento Europeo y del Consejo.

[Enlace: *plan publicado en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente*].

i) **Requisitos de seguimiento poscomercialización**

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.