

2025/2544

18.12.2025

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2544 DE LA COMISIÓN

de 16 de diciembre de 2025

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente DAS1131 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(2025) 7934]***(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 17 de junio de 2022, Corteva Agriscience Belgium B.V., con sede en Bélgica, presentó a la autoridad nacional competente de los Países Bajos, en nombre de Corteva Agriscience LLC, con sede en los Estados Unidos, una solicitud para comercializar alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente DAS1131 o hayan sido producidos a partir de él, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 («la solicitud»). La solicitud se refería asimismo a la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente DAS1131 para usos distintos de alimentos y piensos, a excepción del cultivo.
- (2) La solicitud iba acompañada de la información y las conclusiones de la evaluación del riesgo que se había llevado a cabo según los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 5, y el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. También incluía la información que se exige en los anexos III y IV de dicha Directiva y un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme a su anexo VII.
- (3) El 19 de marzo de 2025, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió un dictamen científico favorable sobre el maíz modificado genéticamente DAS1131 de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ⁽³⁾. La Autoridad concluyó que el maíz modificado genéticamente DAS1131, tal como se describe en la solicitud, es tan seguro como su equivalente convencional y como las variedades de referencia de maíz no modificadas genéticamente sometidas a ensayo con respecto 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 de maíz modificado genéticamente DAS1131 no representa ningún problema nutricional.
- (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.
- (5) La Autoridad llegó asimismo a la conclusión de que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales que había presentado el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba a los usos previstos de los productos.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268 de 18.10.2003, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).

⁽²⁾ 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>).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA), 2025: *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize DAS1131 (application GMFF-2021-1530)* [«Dictamen científico sobre la evaluación del maíz modificado genéticamente DAS1131 (solicitud GMFF-2021-1530)», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2025; 23(3):9282; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9282>.

- (6) Teniendo en cuenta estas conclusiones, procede autorizar la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente DAS1131 o hayan sido producidos a partir de él, para los usos indicados en la solicitud.
- (7) Debe asignarse al maíz modificado genéticamente DAS1131 un identificador único de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (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, letras a) y b), 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 ⁽⁵⁾. Sin embargo, a fin de 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 estén compuestos por el maíz modificado genéticamente DAS1131, exceptuando los alimentos y los ingredientes alimentarios, debe llevar una indicación clara de que no están destinados al cultivo.
- (9) 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 según los requisitos establecidos en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽⁶⁾.
- (10) El dictamen de la Autoridad no justifica que se impongan otras condiciones o restricciones específicas a la comercialización, la utilización o la manipulación de alimentos y piensos que contengan o estén compuestos por el maíz modificado genéticamente DAS1131 o hayan sido producidos a partir de él, ni tampoco 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.
- (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 ⁽⁷⁾.
- (13) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no ha emitido 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 dictamen alguno.

⁽⁴⁾ 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>).

⁽⁵⁾ 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>).

⁽⁶⁾ 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>).

⁽⁷⁾ 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 DAS-Ø1131-3 al maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente DAS1131 que se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

Autorización

A los efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, quedan autorizados los siguientes productos, conforme a las condiciones establecidas en la presente Decisión:

- a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente DAS-Ø1131-3 o hayan sido producidos a partir de él;
- b) piensos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente DAS-Ø1131-3 o hayan sido producidos a partir de él;
- c) productos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente DAS-Ø1131-3, 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 estén compuestos por el maíz modificado genéticamente DAS-Ø1131-3 al que se hace referencia 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 cultivo».

Artículo 4

Método de detección

Para la detección del maíz modificado genéticamente DAS-Ø1131-3, 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 se introducirá 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.

*Artículo 7***Titular de la autorización**

El titular de la autorización será Corteva Agriscience LLC, representado 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, Indianápolis, 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 16 de diciembre de 2025.

Por la Comisión

Olivér VÁRHELYI

Miembro de la Comisión

ANEXO

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

Nombre: Corteva Agriscience LLC

Dirección: 9330 Zionsville Road, Indianápolis, IN 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 o estén compuestos por el maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente DAS-Ø1131-3 o hayan sido producidos a partir de él.
- 2) Piensos que contengan o estén compuestos por el maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente DAS-Ø1131-3 o hayan sido producidos a partir de él.
- 3) Productos que contengan o estén compuestos por el maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente DAS-Ø1131-3 para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente DAS-Ø1131-3 expresa el gen *DGT-28 EPSPS*, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glifosato, y el gen *Cry1Da2*, que confiere protección contra determinadas plagas de insectos lepidópteros.

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 DAS-Ø1131-3 y en los documentos que los acompañen, a excepción de los productos contemplados en la letra b), punto 1, deberá figurar la indicación «no apto para cultivo».

d) **Método de detección:**

- 1) Método basado en la PCR en tiempo real para eventos específicos, para la cuantificación del maíz modificado genéticamente DAS-Ø1131-3.
- 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: puede accederse a material de referencia de AOCS 0922-B (en relación con la variante DAS-Ø1131-3) y AOCS 0922-A (en relación con 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>.

e) **Identificador único:**

DAS-Ø1131-3.

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: *se publicará en el Registro 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 conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

[Enlace: *se publicará 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 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.
