



2026/517

12.3.2026

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2026/517 DE LA COMISIÓN

de 10 de marzo de 2026

por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DBN-09004-6 o hayan sido producidos a partir de ella, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2026) 1496]

(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 20 de diciembre de 2019, Perseus BV, con sede en Bélgica, presentó a la autoridad nacional competente de Bélgica, en nombre de Beijing DaBeiNong Biotechnology Co., Ltd., con sede en China, una solicitud para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DBN-09004-6 o hayan sido producidos a partir de ella, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 («solicitud»). La solicitud se refería asimismo a la comercialización de productos que contenían o consistían en soja modificada genéticamente DBN-09004-6 para usos distintos de los alimentos y los 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 7 de julio de 2025, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») emitió un dictamen científico favorable ⁽³⁾ de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. La Autoridad concluyó que la soja modificada genéticamente DBN-09004-6 descrita en la solicitud era tan segura como su homóloga convencional y como las variedades de soja de referencia 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 de alimentos y piensos derivados de la soja modificada genéticamente DBN-09004-6 no representa ningún problema nutricional para las personas ni los animales.
- (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 de 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⁾ 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: «Assessment of genetically modified soybean DBN9004 (application EFSA-GMO-BE-2019-165)» [«Evaluación de la soja modificada genéticamente DBN9004 (solicitud EFSA-GMO-BE-2019-165)», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2025;23e9503, 27 pp.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9503>.

- (6) Habida cuenta de estas conclusiones, procede autorizar la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por soja modificada genéticamente DBN-09004-6, o hayan sido producidos a partir de ella, para los usos indicados en la solicitud.
- (7) Debe asignarse un identificador único, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión, a la soja modificada genéticamente DBN-09004-6 ⁽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, 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, para garantizar que tales 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 la soja modificada genéticamente DBN-09004-6, a excepción de los alimentos y los ingredientes alimentarios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.
- (9) El titular de la autorización deberá 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 ⁽⁶⁾.
- (10) 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 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 contemplado 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 este acto de ejecución era necesario y la presidencia lo presentó al comité de apelación para una nueva deliberación. El comité de apelación tampoco ha emitido ningún dictamen.

⁽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 a la soja modificada genéticamente [*Glycine max* (L.) Merr.] DBN-09004-6, especificada en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único DBN-Ø9ØØ4-6.

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 la soja modificada genéticamente DBN-Ø9ØØ4-6 o hayan sido producidos a partir de ella;
- b) piensos que contengan o estén compuestos por soja modificada genéticamente DBN-Ø9ØØ4-6 o hayan sido producidos a partir de ella;
- c) productos que contengan o estén compuestos por soja modificada genéticamente DBN-Ø9ØØ4-6 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 «soja».
2. En la etiqueta de los productos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DBN-Ø9ØØ4-6 a la que se refiere 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 de la soja modificada genéticamente DBN-Ø9ØØ4-6 se aplicará el método que figura en la letra d) del anexo.

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 especificado en la letra h) del anexo.
2. El titular de la autorización deberá presentar a la Comisión informes anuales sobre la aplicación y los resultados de las actividades expuestas en el 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 Beijing DaBeiNong Biotechnology Co., Ltd., representado en la Unión por Perseus BV.

*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 Beijing DaBeiNong Biotechnology Co., Ltd., n.º 19 Chengwan Street, Sujiatuo Town, Haidian District, Beijing 100095, China, representado en la Unión por Perseus BV, Kerkstraat 108, 9050 Gent, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 10 de marzo de 2026.

Por la Comisión

Olivér VÁRHELYI

Miembro de la Comisión

ANEXO

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

Nombre: Beijing DaBeiNong Biotechnology Co., Ltd

Dirección: No.19 Chengwan Street, Sujiatuo Town, Haidian District, Beijing 100095, China;

representado en la Unión por: Perseus BV, Kerkstraat 108, 9050 Gent, Bélgica.

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

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DBN-Ø9ØØ4-6 o hayan sido producidos a partir de ella;
- 2) piensos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DBN-Ø9ØØ4-6 o hayan sido producidos a partir de ella;
- 3) productos contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente DBN-Ø9ØØ4-6, para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

La soja modificada genéticamente DBN-Ø9ØØ4-6 expresa los genes *cp4 epsps* y *pat*, que confieren tolerancia a los herbicidas a base de glifosato y glufosinato de amonio.

c) **Etiquetado:**

- 1) A 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 «soja».
- 2) En la etiqueta de los productos que contengan o estén compuestos por el maíz modificado genéticamente DBN-Ø9ØØ4-6 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, a efectos de la cuantificación de la soja modificada genéticamente DBN-Ø9ØØ4-6.
- 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: ERM-BF441, accesible a través del Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea, en <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Identificador único:**

DBN-Ø9ØØ4-6

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: *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 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.
