

2026/518

12.3.2026

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2026/518 DE LA COMISIÓN

de 10 de marzo de 2026

por la que se renueva la autorización de comercialización de productos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente T25 (ACS-ZMØØ3-2) 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) 1507]

(El texto en lengua alemana 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) En el plazo establecido en el artículo 8, apartado 1, letra a), y en el artículo 20, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, se notificó a la Comisión la fecha en que se comercializaron por primera vez en la Unión los alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de maíz modificado genéticamente T25, los piensos que contenían o estaban compuestos por maíz modificado genéticamente T25 o habían sido producidos a partir de él, y las semillas de maíz T25 para cultivo.
- (2) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2015/697 de la Comisión ⁽²⁾ se renovó la autorización de comercialización de los alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de maíz modificado genéticamente T25 y de piensos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente T25 o hayan sido producidos a partir de él. Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2015/697 también se autorizó la comercialización de alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o estén compuestos de maíz modificado genéticamente T25 y de productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan o estén compuestos de maíz modificado genéticamente T25, para los mismos usos que cualquier otro maíz, a excepción del cultivo.
- (3) El 22 de marzo de 2024, BASF SE, con sede en Alemania, en nombre de BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, con sede en los Estados Unidos («solicitante»), presentó a la Comisión una solicitud, de conformidad con los artículos 11 y 23 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, para renovar dicha autorización.
- (4) El 8 de agosto de 2025, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») emitió un dictamen favorable sobre el maíz modificado genéticamente T25 ⁽³⁾ de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. En él se llegaba a la conclusión de que la solicitud de renovación no contenía pruebas de nuevos peligros, exposiciones modificadas o incertidumbres científicas que cambiasen las conclusiones de la evaluación del riesgo original sobre el maíz modificado genéticamente T25, emitidas por la Autoridad en 2013 ⁽⁴⁾.

⁽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) 2015/697 de la Comisión, de 24 de abril de 2015, por la que se autoriza la comercialización del maíz modificado genéticamente T25 (ACS-ZMØØ3-2) y se renueva para los productos existentes del maíz T25 (ACS-ZMØØ3-2), con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 112 de 30.4.2015, p. 66, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/697/oj).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA), «Assessment of genetically modified maize T25 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003» [«Evaluación del maíz modificado genéticamente T25 para la renovación de la autorización, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003», documento en inglés] (solicitud GMFF-2024-22651), *EFSA Journal*, 2025, 23(8):9570, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9570>.

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel (Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA), «Scientific Opinion on applications EFSA-GMO-RX-T25 and EFSA-GMO-NL-2007-46 for the renewal of authorisation of maize T25, and for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified maize T25 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience AG» [«Dictamen científico sobre las solicitudes EFSA-GMO-RX-T25 y EFSA-GMO-NL-2007-46 de Bayer CropScience AG, relativas a la renovación de la autorización del maíz T25 y la comercialización del maíz modificado genéticamente tolerante a herbicidas T25, para su uso en alimentos y piensos, importación y transformación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2013, 11(10):3356, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3356>.

- (5) 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.
- (6) 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.
- (7) 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 T25 o hayan sido producidos a partir de él, y de productos que lo contengan o estén compuestos por él para usos distintos de alimentos y piensos, a excepción del cultivo.
- (8) El 24 de abril de 2025, BASF Belgian Coordination Center Comm V, con sede en Bélgica, informó por carta a la Comisión del cambio de nombre de BASF Agricultural Solutions Seed US LLC a BASF Agricultural Solutions US LLC desde el 30 de septiembre de 2024.
- (9) En el marco de la renovación de su autorización inicial por medio de la Decisión de Ejecución (UE) 2015/697, se asignó al maíz modificado genéticamente T25 un identificador único de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁵⁾. Debe seguir utilizándose este identificador único.
- (10) 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 ⁽⁶⁾. Sin embargo, para garantizar que los productos que contengan o estén compuestos de maíz modificado genéticamente T25 sigan utilizándose dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de esos productos, a excepción de los alimentos y los ingredientes alimentarios, debe contener una indicación clara de que no están destinados al cultivo.
- (11) 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 según los requisitos establecidos en la Decisión 2009/770/CE de la Comisión ⁽⁷⁾.
- (12) 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 los alimentos y los piensos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente T25 o hayan sido producidos a partir de él, 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.
- (13) 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.
- (14) 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⁾.

⁽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 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>).

⁽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>).

- (15) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no ha emitido ningún dictamen en el plazo que fijó 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 ningún dictamen.

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 al maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente T25, especificado en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único ACS-ZMØØ3-2.

Artículo 2

Renovación de la autorización

Queda renovada la autorización de comercialización de los productos siguientes:

- a) los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente ACS-ZMØØ3-2 o hayan sido producidos a partir de él;
- b) los piensos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente ACS-ZMØØ3-2 o hayan sido producidos a partir de él;
- c) los productos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente ACS-ZMØØ3-2, 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 ACS-ZMØØ3-2 al 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 detectar el maíz modificado genéticamente ACS-ZMØØ3-2, 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 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 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 BASF Agricultural Solutions US LLC, representado en la Unión por BASF SE.

*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 BASF Agricultural Solutions US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Estados Unidos, representado en la Unión por BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Alemania.

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: BASF Agricultural Solutions US LLC

Dirección: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Estados Unidos de América

representado en la Unión por BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Alemania.

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

- 1) Los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente ACS-ZMØØ3-2 o hayan sido producidos a partir de él.
- 2) Los piensos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente ACS-ZMØØ3-2 o hayan sido producidos a partir de él.
- 3) Los productos que contengan o estén compuestos por maíz modificado genéticamente ACS-ZMØØ3-2, para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

El maíz modificado genéticamente ACS-ZMØØ3-2 expresa el gen *pat* que confiere tolerancia a los herbicidas que contienen 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, 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 maíz modificado genéticamente ACS-ZMØØ3-2 o se compongan de él y en los documentos que los acompañen, deberá figurar el texto «no apto para cultivo», a excepción de los productos mencionados en la letra b), punto 1.

d) **Método de detección:**

- 1) Métodos basados en la PCR cuantitativa en tiempo real para casos específicos validados para el maíz modificado genéticamente ACS-ZMØØ3-2.
- 2) Este método está validado por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y está publicado en <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations>.
- 3) Material de referencia: puede accederse al material de referencia AOCS 0306-H (en relación con la variante ACS-ZMØØ3-2) y AOCS 0306-C (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/technical-products/certified-reference-materials-crms/>.

e) **Identificador único:**

ACS-ZMØØ3-2

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 Pienso 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 ⁽¹⁾.

[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.

⁽¹⁾ 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. Declaración de la Comisión (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).