

2026/1419

3.7.2026

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2026/1419 DE LA COMISIÓN

de 29 de junio de 2026

por la que se renueva la autorización de comercialización de productos que contengan o estén compuestos por soja modificada genéticamente MON 87705 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) 4402]***(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) 2015/696 de la Comisión ⁽²⁾, se autorizó la comercialización de los alimentos y los piensos que contengan o estén compuestos por soja modificada genéticamente MON 87705 o hayan sido producidos a partir de ella. El ámbito de esa autorización incluía también la comercialización de productos, distintos de los alimentos y los piensos, que contengan o estén compuestos por soja modificada genéticamente MON 87705 para los mismos usos que cualquier otra soja, a excepción del cultivo.
- (2) El 8 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 12 de enero de 2026, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió un dictamen científico favorable sobre la soja modificada genéticamente MON 87705 ⁽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 la existencia de nuevos peligros, exposiciones modificadas ni incertidumbres científicas que cambiasen las conclusiones de la evaluación del riesgo original sobre la soja modificada genéticamente MON 87705, adoptadas por la Autoridad en 2012 ⁽⁴⁾ y 2013 ⁽⁵⁾.

⁽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⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2015/696 de la Comisión, de 24 de abril de 2015, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente MON87705 (MON-87705-6) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 112 de 30.4.2015, p. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/696/oj).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA), 2026: *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87705 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application GMFF-2023-21236)* [«Dictamen científico sobre la evaluación de la soja modificada genéticamente MON 87705 para la renovación de la autorización con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (solicitud GMFF-2023-21236)», documento en inglés], *EFSA Journal* 2026; 24:e9846, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9846>.

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel (Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA), 2012: *Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-78 for the placing on the market of herbicide tolerant, increased oleic acid genetically modified soybean MON 87705 for food and feed uses, import and processing under regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto* [«Dictamen científico sobre la solicitud EFSA-GMO-NL-2010-78, de Monsanto, para la comercialización de la soja modificada genéticamente MON 87705, rica en ácido oleico y tolerante a los herbicidas, destinada 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*, 10(10), 2909, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2909>.

⁽⁵⁾ EFSA GMO Panel (Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA), 2013: *Statement complementing the scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-78 to cover the safety of soybean MON 87705 oil for commercial frying* [«Declaración que complementa el dictamen científico relativo a la solicitud EFSA-GMO-NL-2010-78 a fin de incluir la seguridad del aceite de soja MON 87705 para fritura comercial», documento en inglés], *EFSA Journal*, 11(12), 3507, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3507>.

- (4) En su dictamen científico, la Autoridad analizó todas las cuestiones y preocupaciones que 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.
- (6) Además, la Autoridad recomendó en su dictamen científico un plan de seguimiento poscomercialización de los alimentos y consideró que no es necesario un plan similar para los piensos, en consonancia con el dictamen científico de la EFSA y la declaración complementaria adoptada, respectivamente, en 2012 y 2013, lo que es coherente con la Decisión de Ejecución (UE) 2015/696.
- (7) Teniendo en cuenta esas conclusiones, procede renovar la autorización de comercialización de los alimentos y los piensos que contengan o estén compuestos por soja modificada genéticamente MON 87705 o hayan sido producidos a partir de ella, y de los productos que la contengan o estén compuestos por ella para usos distintos de alimentos y piensos, a excepción del cultivo.
- (8) 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 a Bayer CropScience LLC con efectos a partir del 1 de enero de 2026.
- (9) En el marco de su autorización inicial por medio de la Decisión de Ejecución (UE) 2015/696, se asignó a la soja modificada genéticamente MON 87705 un identificador único de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁶⁾. Dicho identificador único debe seguir utilizándose.
- (10) Los alimentos, los ingredientes alimentarios y los piensos que contengan o estén compuestos por soja MON 87705 o hayan sido producidos a partir de ella deben etiquetarse de conformidad con los requisitos previstos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, letras a) y b), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (11) Teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad en el que se confirma que la composición de ácidos grasos de las semillas de soja MON 87705 y del aceite derivado se ha modificado en relación con el homólogo convencional, y a falta de nueva información facilitada por el solicitante para modificar la evaluación inicial, parece necesario un etiquetado específico que contenga la misma indicación que la incluida en la Decisión de Ejecución (UE) 2015/696, de conformidad con el artículo 13, apartado 2, letra a), y el artículo 25, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
- (12) Para garantizar que los productos se utilicen dentro de los límites de la autorización establecida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos, distintos de los alimentos, que contengan o estén compuestos por OMG para los cuales se solicita la autorización debe complementarse con una indicación clara de que los productos en cuestión no deben emplearse para el cultivo.
- (13) En el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾ se establecen los requisitos de etiquetado de los productos que contengan o estén compuestos por OMG. Los requisitos de trazabilidad para los productos que contengan o estén compuestos por OMG se establecen en el artículo 4, apartados 1 a 5, y, en el caso de los alimentos y piensos producidos a partir de OMG, en el artículo 5 de dicho Reglamento.
- (14) El titular de la autorización debe presentar informes anuales sobre la ejecución y los resultados de las actividades del 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 ⁽⁸⁾.

⁽⁶⁾ 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>).

⁽⁷⁾ 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>).

⁽⁸⁾ 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>).

- (15) El titular de la autorización debe presentar, asimismo, informes anuales sobre la ejecución y los resultados de las actividades del plan de seguimiento poscomercialización.
- (16) El dictamen de la Autoridad no justifica la imposición de condiciones o restricciones específicas a la comercialización, la utilización y la manipulación de la soja modificada genéticamente MON 87705, 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.
- (17) 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.
- (18) 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 ⁽⁹⁾.
- (19) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió 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 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 a la soja (*Glycine max* [L.] Merr.) modificada genéticamente MON 87705, especificada en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único MON-877Ø5-6.

Artículo 2

Renovación de la autorización

Se renueva la autorización de comercialización de los siguientes productos:

- a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente MON-877Ø5-6 o hayan sido producidos a partir de ella;
- b) piensos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente MON-877Ø5-6 o hayan sido producidos a partir de ella;
- c) productos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente MON-877Ø5-6 para usos distintos de los contemplados en las letras a) y b), a excepción del cultivo.

⁽⁹⁾ 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>).

Artículo 3

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. A efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 2, letra a), y el artículo 25, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, en la etiqueta y, cuando proceda, en los documentos que acompañen a los productos, después del nombre del organismo deberá figurar el texto «con contenido aumentado de grasas monoinsaturadas y contenido reducido de grasas poliinsaturadas».
3. En la etiqueta de los productos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente contemplada 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 de la soja modificada genéticamente MON-877Ø5-6 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 ejecución y los resultados de las actividades del plan de seguimiento, conforme al formato establecido en la Decisión 2009/770/CE.

Artículo 6

Seguimiento poscomercialización de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003

1. El titular de la autorización se asegurará de que se establezca y se ejecute el plan de seguimiento poscomercialización del aceite de soja MON-877Ø5-6 al que se hace referencia en la letra g) 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 poscomercialización durante todo el período de autorización.

Artículo 7

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 hace referencia en el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

Artículo 8

Titular de la autorización

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

*Artículo 9***Validez**

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

*Artículo 10***Destinatario**

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

Hecho en Bruselas, el 29 de junio 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, Misuri 63167, Estados Unidos

representado en la Unión por Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Amberes, Bélgica

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

- 1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente MON-877Ø5-6 o hayan sido producidos a partir de ella;
- 2) piensos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente MON-877Ø5-6 o hayan sido producidos a partir de ella;
- 3) productos que contengan o estén compuestos por la soja modificada genéticamente MON-877Ø5-6, para usos distintos de los contemplados en los puntos 1 y 2, a excepción del cultivo.

La soja modificada genéticamente MON-877Ø5-6 presenta una expresión reducida de las enzimas $\Delta 12$ -desaturasa de ácidos grasos (FAD2) y tioesterasa de la proteína transportadora de palmitoílo (FATB), que resulta en un perfil rico en ácido oleico y pobre en ácido linoleico y expresa la proteína CP4 EPSPS, que confiere tolerancia a los herbicidas a base de glifosato.

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) A efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 2, letra a), y el artículo 25, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, en la etiqueta y, cuando proceda, en los documentos que acompañen a los productos, después del nombre del organismo deberá figurar el texto «con contenido aumentado de grasas monoinsaturadas y contenido reducido de grasas poliinsaturadas».
- 3) En la etiqueta de los productos que contengan o estén compuestos por soja modificada genéticamente MON-877Ø5-6 y en los documentos que los acompañen, a excepción de los productos mencionados 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 MON-877Ø5-6.
- 2) Método validado por el laboratorio de referencia de la UE establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, publicado en <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations>.
- 3) Material de referencia: puede accederse a material de referencia de AOCS 0210-A2 (en relación con la variante MON-877Ø5-6) y AOCS 0906-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/>.

e) **Identificador único:**

MON-877Ø5-6

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: *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:**

Seguimiento poscomercialización de conformidad con el artículo 6, apartado 5, letra e), del Reglamento (UE) n.º 1829/2003

1. El titular de la autorización deberá recabar la siguiente información:
 - i) las cantidades de aceite de soja MON-877Ø5-6 y de soja MON-877Ø5-6 para la extracción de aceite importadas en la Unión Europea para su comercialización como productos alimenticios o componentes de productos alimenticios,
 - ii) en caso de importación de los productos mencionados en el inciso i), los resultados de la búsqueda en la base de datos FAOSTAT sobre las cantidades de consumo de aceite vegetal por Estado miembro, incluidas las variaciones de las cantidades entre los diferentes tipos de aceite consumido.
2. A la vista de la información recopilada y notificada, el titular de la autorización deberá revisar la evaluación nutricional efectuada como parte de la evaluación de riesgos.

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*].

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.

(*) 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>).