2026/2121

25.9.2026 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/2121 НА КОМИСИЯТА

от 23 септември 2026 година

за подновяване на разрешението за пускане на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 87460, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2026) 6605)

(само текстът на нидерландски език е автентичен)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи ([1]), и по-специално член 11, параграф 3 и член 23, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) С Решение за изпълнение (ЕС) 2015/683 на Комисията ([2]) бе разрешено пускането на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 87460. В обхвата на това разрешение попада също така пускането на пазара на продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица MON 87460, предназначени за същата употреба, както всеки друг вид царевица, с изключение на отглеждане.

(2) На 11 март 2024 г. дружеството Bayer Agriculture BV, със седалище в Белгия, от името на Bayer CropScience LP, със седалище в Съединените щати, („заявителят“) подаде заявление до Комисията за подновяването на посоченото разрешение.

(3) На 8 декември 2025 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) публикува положително научно становище относно оценката на генетично модифицираната царевица MON 87460 във връзка с подновяването на разрешението ([3]). В него той стига до заключението, че в заявлението за подновяване няма данни за нови опасности, променена експозиция или неясноти от научна гледна точка, които биха променили заключенията от първоначалната оценка на риска във връзка с генетично модифицираната царевица MON 87460, публикувани от Органа през 2012 г. ([4]).

(4) В научното си становище Органът взе под внимание всички повдигнати въпроси и изразени опасения от държавите членки в рамките на консултацията с националните компетентни органи съгласно предвиденото в член 6, параграф 4 и в член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(5) Органът също така стигна до заключението, че планът за наблюдение на въздействието върху околната среда, представляващ план за общ надзор, представен от заявителя, е в съответствие с предвидените видове употреба на продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица MON 87460.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([2]) Решение за изпълнение (ЕС) 2015/683 на Комисията от 24 април 2015 г. за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 87460 (MON 87460Ø-4), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 112, 30.4.2015 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/683/oj).

([3]) Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2025 г., Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87460 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (Научно становище относно оценката на генетично модифицирана царевица MON 87460 във връзка с подновяване на разрешението съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 – досие GMFF-2023-21251). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2025;23:e9744. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9744.

([4]) Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2012 г., 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 (Научно становище по заявление (EFSA-GMO-NL-2009-70) за пускането на пазара на устойчива на суша генетично модифицирана царевица MON 87460 за употреба в храни и фуражи, внос и преработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003) от Monsanto). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2012, 10(11):2936, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2936.

(6) С оглед на заключенията на Органа следва да се поднови разрешението за пускане на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 87460, и на състоящи се от нея или съдържащи я продукти, предназначени за видове употреба, различни от употребата като храни и фуражи, с изключение на отглеждане.

(7) С писмо от 19 януари 2026 г. Bayer Agriculture BV, със седалище в Белгия, уведоми Комисията, че Bayer CropScience LP преобразува правно-организационната си форма и променя наименованието си на Bayer CropScience LLC, считано от 1 януари 2026 г.

(8) В контекста на първоначалното разрешаване на генетично модифицирана царевица MON 87460 с Решение (ЕС) 2015/683 на Комисията, за нея беше определен единен идентификатор в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ([5]). Този единен идентификатор следва да продължи да се използва.

(9) По отношение на продуктите, попадащи в обхвата на настоящото решение, изглежда не са необходими специални изисквания за етикетиране освен предвидените в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета ([6]). За да се гарантира обаче, че употребата на продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица MON 87460, остава в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, при етикетирането на тези продукти, с изключение на храни и хранителни съставки, следва да се включи ясно обозначение, че те не са предназначени за отглеждане.

(10) Титулярят на разрешението следва да представя годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение на въздействието върху околната среда. Тези резултати следва да се представят в съответствие с изискванията, определени в Решение 2009/770/ЕО на Комисията ([7]).

(11) Становището на Органа не дава основания за налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара, за употребата на продуктите и за работата с тях, включително изисквания за мониторинг на консумацията на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 87460, след пускането им на пазара, нито за защитата на определени екосистеми, околната среда или географски зони съгласно предвиденото в член 6, параграф 5, буква д) и член 18, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(12) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите, попадащи в обхвата на настоящото решение, следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, посочен в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

(13) В съответствие с член 9, параграф 1 и член 15, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета ([8]) страните по Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие следва да бъдат уведомени за настоящото решение чрез информационната система „Клирингова къща по биобезопасност“.

(14) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не представи становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено за необходимо да бъде изготвен настоящият акт за изпълнение и председателят го представи на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

([5]) Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията от 14 януари 2004 г. за създаване на система за разработване и оценка на единните идентификатори за генетично модифицирани организми (ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([6]) Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етикирането на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани продукти и за изменение на Директива 2001/18/ЕО (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([7]) Решение 2009/770/ЕО на Комисията от 13 октомври 2009 г. за утвърждаване на стандартните формуляри за отчитане на резултатите от наблюдението на съзнателното освобождаване в околната среда на генетично модифицирани организми като продукти или като съставка на продукти с цел пускане на пазара съгласно Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 275, 21.10.2009 г., стр. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([8]) Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 15 юли 2003 г. относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми (ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

За генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) MON 87460, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор 8746Ø-4 в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004.

Член 2

Подновяване на разрешението

Разрешението за пускане на пазара на следните продукти се подновява по отношение на:

а) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 8746Ø-4;

б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 8746Ø-4;

в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица MON 8746Ø-4, предназначени за видове употреба, различни от посочените в букви а) и б), с изключение на отглеждане.

Член 3

Етикетиране

1. За целите на изискванията за етикетиране, определени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2, букви а) и б) от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003, за име на организма се отбелязва „царевица“.

2. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от посочената в член 1 генетично модифицирана царевица, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4

Метод на откриване

За откриване на генетично модифицирана царевица MON 8746Ø-4 се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

Член 5

План за наблюдение на въздействието върху околната среда:

1. Титулярят на разрешението осигурява изготвянето и изпълнението на плана за наблюдение на въздействието върху околната среда, посочен в буква з) от приложението.

2. Титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение, в съответствие с формуляра, определен в Решение 2009/770/ЕО.

Член 6

Регистър на Общността

Информацията, посочена в приложението, се вписва в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, предвиден в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 7

Титуляр на разрешението

Титуляр на разрешението е Bayer CropScience LLC, Съединени щати, представлявано в Съюза от Bayer Agriculture BV със седалище в Белгия.

Член 8

Срок на действие

Настоящото решение се прилага за срок от 10 години от датата на неговото нотифициране.

Член 9

Адресат

Адресат на настоящото решение е Bayer CropScience LLC, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Съединени американски щати, представлявано в Съюза от Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Белгия.

Съставено в Брюксел на 23 септември 2026 година.

За Комисията
Olivér VÁRHELYI
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) **Заявител и титуляр на разрешението:**

Наименование: Bayer CropScience LLC

Адрес: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Съединени щати,

представлявано в Съюза от: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Белгия.

б) **Обозначение и спецификация на продуктите:**

1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON-8746Ø-4;

2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON-8746Ø-4;

3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица MON-8746Ø-4, за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната царевица MON-8746Ø-4 експресира гена *CspB* , който придава устойчивост към суша. Освен това при процеса на генетична модификация като маркерен ген със селективни функции е използван генът *nptII*, който придава устойчивост на канамицин и неомицин.

в) **Етикетиране:**

1) За целите на изискванията за етикетиране, определени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2, букви а) и б) от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003, за име на организма се отбелязва „царевица“.

2) На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица MON-8746Ø-4, с изключение на продуктите, посочени в буква б), подточка 1), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) **Метод на откриване:**

1) Специфичен за събитието метод за количествено определяне на генетично модифицирана царевица MON-8746Ø-4 с използване на PCR в реално време;

2) метод, утвърден от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикуван на адрес:http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx;

3) Референтен материал:

AOCS 0709-A (за MON-8746Ø-4) и AOCS 0406-A (за генетично немодифицираното съответствие), достъпни посредством American Oil Chemists Society (Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините) на адрес: https://www.aocs.org/crm.

д) **Единен идентификатор:**

MON-8746Ø-4

е) **Информация, изисквана съгласно разпоредбите на приложение II към Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие:**

[информационна система „Клирингова къща по биобезопасност“, регистрационен номер: *публикуван в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи при нотификацията*].

ж) **Условия или ограничения за пускането на пазара, употребата или работата с продуктите:**

няма.

з) **План за наблюдение на въздействието върху околната среда:**

План за наблюдение на въздействието върху околната среда в съответствие с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета.

[връзка: *план, публикуван в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи*]

і) **Мониторинг след пускането на пазара**

няма.

Забележка: възможно е в бъдеще да се наложат промени на връзките за достъп до съответните документи. Тези промени ще станат публично достояние чрез актуализиране на регистъра на генетично модифицираните храни и фуражи.