2026/2121

25.9.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2026/2121

af 23. september 2026

om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87460-majs, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under dokument C)2026)6605)

(Kun den nederlandske udgave er autentisk)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ([1]), særlig artikel 11, stk. 3, og artikel 23, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Det blev ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/683 ([2]) tilladt at markedsføre fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87460-majs. Anvendelsesområdet for denne tilladelse omfattede også markedsføring af andre produkter end fødevarer og foderstoffer, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON 87460-majs, til samme anvendelsesformål som andre typer majs, dog ikke til dyrkning.

(2) Den 11. marts 2024 indgav Bayer Agriculture BV, som har hjemsted i Belgien, på vegne af Bayer CropScience LP, som har hjemsted i USA (»ansøgeren«), en ansøgning til Kommissionen om forlængelse af nævnte tilladelse.

(3) Den 8. december 2025 offentliggjorde Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) en positiv videnskabelig udtalelse om vurderingen af genetisk modificeret MON 87460-majs med henblik på forlængelse af tilladelsen ([3]). Autoriteten konkluderede, at ansøgningen om forlængelse ikke indeholdt dokumentation om nye farer, ændret eksponering eller videnskabelige usikkerheder, der ville kunne ændre konklusionerne i den oprindelige risikovurdering af genetisk modificeret MON 87460-majs, som autoriteten offentliggjorde i 2012 ([4]).

(4) Autoriteten tog i sin videnskabelige udtalelse alle de spørgsmål og problemstillinger i betragtning, som medlemsstaterne havde rejst under den høring af de nationale kompetente myndigheder, der blev afholdt i henhold til artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(5) Autoriteten konkluderede desuden, at den overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel overvågningsplan, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON 87460-majs.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([2]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/683 af 24. april 2015 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87460-majs (MON 8746Ø-4), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 112 af 30.4.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/683/oj).

([3]) EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 2025. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87460 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF-2023-21251). EFSA Journal, 2025;23:e9744.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9744.

([4]) EFSA's GMO-panel (Ekspertpanelet for Genetisk Modificerede Organismer), 2012. 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. EFSA Journal, 2012;10(11):2936.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2936.

(6) Under hensyntagen til autoritetens konklusioner bør tilladelsen til markedsføring af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87460-majs, og af produkter, der består af eller indeholder den, til andre anvendelser end fødevarer og foderstoffer, dog ikke til dyrkning, forlænges.

(7) Ved brev af 19. januar 2026 meddelte Bayer Agriculture BV, som har hjemsted i Belgien, Kommissionen, at Bayer CropScience LP har ændret sin retlige form og skiftet navn til Bayer CropScience LLC fra den 1. januar 2026.

(8) Genetisk modificeret MON 87460-majs blev i forbindelse med den oprindelige tilladelse ved afgørelse (EU) 2015/683 tildelt en entydig identifikator i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ([5]). Denne entydige identifikator bør fortsat anvendes.

(9) Der synes ikke at være behov for særlige mærkningskrav for så vidt angår de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ([6]). For at sikre, at anvendelsen af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON 87460-majs, forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af sådanne produkter, undtagen fødevarer og fødevareingredienser, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.

(10) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen for miljømæssige konsekvenser. Disse resultater bør fremlægges i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i Kommissionens beslutning 2009/770/EF ([7]).

(11) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen, for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af forbruget af fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87460-majs, efter markedsføringen, eller vedrørende beskyttelse af bestemte økosystemer/miljøer eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(12) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(13) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles parterne i Cartagenaprotokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed, jf. artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 ([8]).

(14) Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder har ikke afgivet en udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Denne gennemførelsesretsakt blev anset for at være nødvendig, og formanden forelagde den for appeludvalget til yderligere drøftelse. Appeludvalget har ikke afgivet udtalelse —

([5]) Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 af 14. januar 2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer (EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([6]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([7]) Kommissionens beslutning 2009/770/EF af 13. oktober 2009 om fastlæggelse af standardrapporteringsmodeller til brug ved fremlæggelse af overvågningsresultaterne i forbindelse med udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, som eller i produkter, med henblik på markedsføring i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF (EUT L 275 af 21.10.2009, s. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([8]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer (EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret (*Zea mays* L.), MON 87460-majs, som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator 8746Ø-4 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Forlængelse af godkendelsen

Tilladelsen til markedsføring af følgende produkter forlænges for så vidt angår:

a) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 8746Ø-4-majs

b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 8746Ø-4-majs

c) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON 8746Ø-4-majs til andre anvendelsesformål end de i litra a) og b) angivne, undtagen til dyrkning.

Artikel 3

Mærkning

1. Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, litra a) og b), i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er organismens navn »majs«.

2. Mærkningen af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret majs, som omhandlet i artikel 1, undtagen produkter som omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen "ikke til dyrkning".

Artikel 4

Påvisningsmetode

Den i bilagets litra d) fastsatte metode anvendes til påvisning af genetisk modificeret MON 8746Ø-4-majs.

Artikel 5

Overvågningsplan af de miljømæssige konsekvenser

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at overvågningsplanen for miljømæssige konsekvenser, jf. bilaget, litra h), iværksættes og gennemføres.

2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen, i overensstemmelse med formatet i beslutning 2009/770/EF.

Artikel 6

Fællesskabsregister

Oplysningerne i bilaget indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Artikel 7

Indehaveren af tilladelsen

Indehaveren af tilladelsen er Bayer CropScience LLC, USA, repræsenteret i Unionen ved Bayer Agriculture BV, med hjemsted i Belgien.

Artikel 8

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 9

Adressat

Denne afgørelse er rettet til Bayer CropScience LLC, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, USA, repræsenteret i Unionen ved Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. september 2026.

På Kommissionens vegne
Olivér VÁRHELYI
Medlem af Kommissionen

BILAG

a) **Ansøger og indehaver af tilladelsen:**

Navn: Bayer CropScience LLC

Adresse: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, USA,

repræsenteret i Unionen ved: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-8746Ø-4-majs

2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-8746Ø-4-majs

3) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-8746Ø-4-majs til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede MON-8746Ø-4-majs udtrykker *CspB*-genet, der giver tolerance over for tørke. *NptII*-genet, der giver resistens over for kanamycin og neomycin, blev desuden anvendt som selektiv markør i den genetiske modificeringsproces.

c) **Mærkning:**

1) Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, litra a) og b), i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er organismens navn »majs«.

2) Mærkningen af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-8746Ø-4-majs, undtagen de produkter, der er omhandlet i litra b), punkt 1), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

1) Begivenhedsspecifik realtids-PCR-metode til kvantificering af genetisk modificeret MON-8746Ø-4-majs.

2) Valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, og offentliggjort på http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx.

3) Referencemateriale:

AOCS 0709-A (for MON-8746Ø-4) og AOCS 0406-A (for det tilsvarende ikke-genetisk modificerede produkt) kan tilgås via American Oil Chemists Society (AOCS) på https://www.aocs.org/crm.

e) **Entydig identifikator:**

MON-8746Ø-4

f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagenaprotokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed:**

[Clearingcentret for Biosikkerhed, Record ID: *Offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ved meddelelse*].

g) **Betingelser eller begrænsninger for markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen.

h) **Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser**

Overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser i overensstemmelse med bilag VII til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF.

[Link: *Plan offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer*].

i) **Krav om overvågning efter markedsføringen:**

Ingen.

Bemærkning: Det kan blive nødvendigt senere at ændre links til relevante dokumenter. Sådanne ændringer offentliggøres ved ajourføring af fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.