2026/2121

25.9.2026

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2026/2121,

23. september 2026,

millega pikendatakse geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toodete turuleviimise loa kehtivust vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

(teatavaks tehtud numbri C(2026) 6605 all)

(Ainult hollandikeelne tekst on autentne)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta, ([1]) eriti selle artikli 11 lõiget 3 ja artikli 23 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni rakendusotsusega (EL) 2015/683 ([2]) on lubatud turule viia geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 sisaldavat, sellest koosnevat või sellest toodetud toitu ja sööta. Kõnealune luba hõlmab ka geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 sisaldavate või sellest koosnevate muude toodete (v.a toidu ja sööda) turuleviimist muu maisiga samal otstarbel, välja arvatud viljelemiseks.

(2) Belgias asuv äriühing Bayer Agriculture BV esitas 11. märtsil 2024 Ameerika Ühendriikides asuva äriühingu Bayer CropScience LP (edaspidi „taotleja“) nimel komisjonile taotluse pikendada kõnealuse loa kehtivust.

(3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) avaldas 8. detsembril 2025 heakskiitva teadusliku arvamuse geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 hindamise kohta loa kehtivuse pikendamiseks ([3]). Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et kõnealune pikendamistaotlus ei sisaldanud tõendeid uute ohtude, muudetud kokkupuuteviisi või teadusliku ebakindluse kohta, millest lähtuvalt võiks olla vaja muuta järeldusi, millele jõuti geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 kohta tehtud algse riskihindamise alusel, mille toiduohutusamet avaldas 2012. aastal ([4]).

(4) Toiduohutusamet võttis oma teaduslikus arvamuses arvesse kõiki liikmesriikide tõstatatud küsimusi ja probleeme, mis esitati määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 4 ja artikli 18 lõike 4 kohase riikide pädevate asutustega konsulteerimise käigus.

(5) Ühtlasi jõudis toiduohutusamet järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõjude seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 sisaldavate või sellest koosnevate toodete kavandatud kasutusviisidega.

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

([2]) Komisjoni 24. aprilli 2015. aasta rakendusotsus (EL) 2015/683, millega lubatakse lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 (MON 8746Ø-4) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (ELT L 112, 30.4.2015, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/683/oj).

([3]) EFSA GMO Panel (Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 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) (Geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 käsitlev teaduslik arvamus määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohase loa kehtivuse pikendamiseks (toimik GMFF-2023-21251)). EFSA Journal, 2025;23:e9744. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9744.

([4]) EFSA GMO Panel (Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 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. (Teaduslik arvamus Monsanto poolt määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel esitatud taotluse EFSA-GMO-NL-2009-70 kohta, millega taotletakse luba lasta turule geneetiliselt muundatud põuakindel mais MON 87460 toiduks ja söödaks kasutamiseks ning impordi ja töötlemise eesmärgil). EFSA Journal, 2012;10(11):2936; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2936.

(6) Toiduohutusameti järeldustest lähtuvalt tuleks pikendada turuleviimise luba geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda jaoks ning seda maisi sisaldavate või sellest koosnevate toodete jaoks, mis on ette nähtud kasutamiseks muul viisil kui toiduks ja söödaks, kuid mitte viljelemiseks.

(7) Äriühing Bayer Agriculture BV (Belgia) teatas 19. jaanuari 2026. aasta kirjaga komisjonile, et 1. jaanuarist 2026 on äriühing Bayer CropScience LP ümber kujundanud oma õigusliku vormi ja muutnud nime, mis on nüüd Bayer CropScience LLC.

(8) Kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) nr 65/2004 ([5]) on otsusega (EL) 2015/683 geneetiliselt muundatud maisile MON 87460 määratud kordumatu tunnus algse loa kontekstis. Selle kordumatu tunnuse kasutamist tuleks jätkata.

(9) Käesoleva otsusega hõlmatud toodete puhul ei ole vaja kehtestada muid märgistuse erinõudeid kui need, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1830/2003 ([6]) artikli 4 lõikes 6. Selleks, et tagada geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 sisaldavate või sellest koosnevate toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piirides, tuleks kõnealuste toodete, välja arvatud toidu ja toidu koostisosade puhul siiski lisada etiketile selge märge, et toode ei ole ette nähtud viljelemiseks.

(10) Loa hoidja peaks esitama komisjonile aastaaruanded keskkonnamõju seire kavas esitatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Kõnealused tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ ([7]) sätestatud nõuetele.

(11) Toiduohutusameti arvamusest lähtuvalt ei ole põhjust kohaldada geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda tarbimise suhtes määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punkti e ega artikli 18 lõike 5 punkti e kohaseid turuleviimise, kasutamise ja käitlemise eritingimusi ega kitsendusi, sealhulgas turustamisjärgse järelevalve nõudeid, ega ka eritingimusi ega kitsendusi konkreetse ökosüsteemi/keskkonna või geograafilise piirkonna kaitsmiseks.

(12) Kogu asjakohane teave käesoleva otsusega hõlmatud toodete lubade kohta tuleks kanda ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 28 lõikes 1.

(13) Käesolevast otsusest tuleb kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 ([8]) artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c teatada bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokolli osalistele.

(14) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei ole oma eesistuja määratud ajavahemiku jooksul arvamust avaldanud. Käesolevat rakendusakti peeti vajalikuks ning eesistuja esitas selle apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks. Apellatsioonikomitee ei esitanud oma arvamust,

([5]) Komisjoni 14. jaanuari 2004. aasta määrus (EÜ) nr 65/2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatute tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks (ELT L 10, 16.1.2004, lk 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([6]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1830/2003, milles käsitletakse geneetiliselt muundatud organismide jälgitavust ja märgistamist, geneetiliselt muundatud organismidest valmistatud toiduainete ja sööda jälgitavust ning millega muudetakse direktiivi 2001/18/EÜ (ELT L 268, 18.10.2003, lk 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([7]) Komisjoni 13. oktoobri 2009. aasta otsus 2009/770/EÜ, millega kehtestatakse standardne aruandevorm toodetena või toodete koostises turule lastavate geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise seiretulemuste esitamiseks vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ (ELT L 275, 21.10.2009, lk 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([8]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. juuli 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1946/2003 geneetiliselt muundatud organismide piiriülese liikumise kohta (ELT L 287, 5.11.2003, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud maisile (*Zea mays L.*) MON 87460, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud kordumatu tunnus MON 8746Ø-4.

Artikkel 2

Loa kehtivuse pikendamine

Turuleviimise loa kehtivust pikendatakse järgmiste toodete puhul:

a) geneetiliselt muundatud maisi MON 8746Ø-4 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;

b) geneetiliselt muundatud maisi MON 8746Ø-4 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

c) geneetiliselt muundatud maisi MON 8746Ø-4 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides a ja b nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

Artikkel 3

Märgistamine

1. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõike 2 punktides a ja b ning määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „mais“.

2. Artiklis 1 osutatud geneetiliselt muundatud maisi sisaldavate või neist koosnevate toodete (välja arvatud artikli 2 punktis a nimetatud tooted) etiketil ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

Artikkel 4

Määramismeetod

Geneetiliselt muundatud maisi MON 8746Ø-4 määramiseks kasutatakse lisa punktis d esitatud meetodit.

Artikkel 5

Keskkonnamõju seire kava

1. Loa hoidja tagab lisa punktis h sätestatud keskkonnamõjude seire kava koostamise ja rakendamise.

2. Loa hoidja esitab komisjonile otsuse 2009/770/EÜ kohases vormis aastaaruanded seirekavas esitatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.

Artikkel 6

Ühenduse register

Käesoleva otsuse lisas esitatud teave kantakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 28 lõikes 1 osutatud ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse.

Artikkel 7

Loa hoidja

Loa hoidja on Bayer CropScience LLC (Ameerika Ühendriigid), keda liidus esindab Bayer Agriculture BV (Belgia).

Artikkel 8

Kehtivusaeg

Käesolevat otsust kohaldatakse 10 aasta jooksul alates selle teatavaks tegemise kuupäevast.

Artikkel 9

Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Bayer CropScience LLC (800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Ameerika Ühendriigid), keda liidus esindab Bayer Agriculture BV (Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia).

Brüssel, 23. september 2026

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Olivér VÁRHELYI

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja:**

Nimi: Bayer CropScience LLC

Aadress: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Ameerika Ühendriigid

Esindaja ELis: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgia.

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus:**

1) geneetiliselt muundatud maisi MON-8746Ø-4 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;

2) geneetiliselt muundatud maisi MON-8746Ø-4 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

3) geneetiliselt muundatud maisi MON-8746Ø-4 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides 1 ja 2 nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

Geneetiliselt muundatud maisis MON-8746Ø-4 avaldub geen *CspB*, mis annab põuataluvuse. Lisaks kasutati geneetilise muundamise protsessis valitava markerina geeni *nptII*, et saavutada resistentsus kanamütsiini ja neomütsiini suhtes.

c) **Märgistus:**

1) määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõike 2 punktides a ja b ning määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „mais“;

2) geneetiliselt muundatud maisi MON-8746Ø-4 sisaldavate või sellest koosnevate toodete etiketil ja saatedokumentides peavad esinema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“, välja arvatud punkti b alapunktis 1 nimetatud toodete puhul.

d) **Määramismeetod:**

1) geneetiliselt muundatud maisi MON-8746Ø-4 määramine reaalajas jälgitaval polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel kvantitatiivsel meetodil;

2) meetodi on valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlabor ja see on avaldatud aadressil http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx;

3) etalonaine:

ained AOCS 0709-A (MON-8746Ø-4 jaoks) ja AOCS 0406-A (geneetiliselt muundamata võrdlussordi jaoks) on kättesaadavad ühingu American Oil Chemists Society (AOCS) veebisaidi https://www.aocs.org/crm kaudu.

e) **Kordumatu tunnus:**

MON-8746Ø-4

f) **Bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokolli II lisa alusel nõutav teave:**

[bioohutuse teabevõrgustik, kande identifikaator: *avaldatakse ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registris pärast teatavakstegemist*].

g) **Toodete turule laskmise, kasutamise või käitlemise tingimused või piirangud:**

ei ole nõutud.

h) **Keskkonnamõju seire kava:**
Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohane keskkonnamõju seire kava.
[Link: *ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registris avaldatud seirekava*]

i) **Turustamisjärgse seire nõuded:**
ei ole nõutud.

Märkus: aja jooksul võib tekkida vajadus muuta linke asjaomastele dokumentidele. Kõnealused muudatused tehakse üldsusele teatavaks ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registri ajakohastamisel.