Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2026/2121

25.9.2026

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2026/2121,

annettu 23 päivänä syyskuuta 2026,

muuntogeenistä maissia MON 87460 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamista koskevan luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2026) 6605)

(Ainoastaan hollanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ([1]) ja erityisesti sen 11 artiklan 3 kohdan ja 23 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2015/683 ([2]) sallittiin muuntogeenistä maissia MON 87460 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen saattaminen markkinoille. Kyseisen luvan soveltamisala kattoi myös sellaista muuntogeenistä maissia MON 87460 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden markkinoille saattamisen, jotka eivät ole elintarvikkeita ja rehuja ja joita käytetään samoihin käyttötarkoituksiin kuin mitä tahansa muuta maissia, viljelyä lukuun ottamatta.

(2) Belgiaan sijoittautunut Bayer Agriculture BV toimitti 11 päivänä maaliskuuta 2024 Yhdysvaltoihin sijoittautuneen Bayer CropScience LP:n, jäljempänä 'hakija', puolesta komissiolle kyseisen luvan uusimista koskevan hakemuksen.

(3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', julkaisi 8 päivänä joulukuuta 2025 muuntogeenisen maissin MON 87460 luvan uusimista koskevan puoltavan tieteellisen lausunnon ([3]). Se totesi, ettei uusimista koskeva hakemus sisällä näyttöä sellaisista uusista vaaroista, muutoksista altistumisessa tai tieteellisistä epävarmuustekijöistä, joiden vuoksi olisi muutettava EFSAn vuonna 2012 julkaiseman muuntogeenistä maissia MON 87460 koskevan alkuperäisen riskinarvioinnin ([4]) päätelmiä.

(4) Tieteellisessä lausunnossaan EFSA tarkasteli kaikkia niitä kysymyksiä ja huolenaiheita, joita jäsenvaltiot olivat tuoneet esiin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 4 kohdassa ja 18 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuissa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten antamissa lausunnoissa.

(5) EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on muuntogeenistä maissia MON 87460 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden suunniteltujen käyttötarkoitusten mukainen.

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

([2]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/683, annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015, muuntogeenistä maissia MON 87460 (MON 8746Ø-4) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 112, 30.4.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/683/oj).

([3]) EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSAn tiedelautakunta), 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 GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSAn tiedelautakunta), 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) Kyseiset EFSAn päätelmät huomioon ottaen markkinoille saattamista koskeva lupa olisi uusittava seuraavien tuotteiden osalta: muuntogeenistä maissia MON 87460 sisältävät, siitä koostuvat tai siitä valmistetut elintarvikkeet ja rehut sekä sitä sisältävät tai siitä koostuvat tuotteet muuhun kuin elintarvike- tai rehukäyttöön, lukuun ottamatta viljelyä.

(7) Belgiaan sijoittautunut Bayer Agriculture BV ilmoitti komissiolle 19 päivänä tammikuuta 2026 päivätyllä kirjeellä, että Bayer CropScience LP:n oikeudellinen muoto muuttui 1 päivästä tammikuuta 2026 ja että sen nimeksi tuli Bayer CropScience LLC.

(8) Muuntogeeniselle maissille MON 87460 annettiin yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ([5]) mukaisesti komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2015/683 vahvistetun alkuperäisen luvan yhteydessä. Kyseistä yksilöllistä tunnistetta olisi käytettävä edelleen.

(9) Tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta ei näytä olevan tarpeen esittää muita erityisiä merkitsemisvaatimuksia kuin ne, joista säädetään asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003 ([6]) 4 artiklan 6 kohdassa. Jotta kuitenkin varmistetaan, että muuntogeenistä maissia MON 87460 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden käyttö pysyy tällä päätöksellä annetun luvan rajoissa, tällaisten tuotteiden, elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia lukuun ottamatta, merkinnöissä olisi oltava selkeä maininta, ettei niitä ole tarkoitettu viljelykäyttöön.

(10) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksessä 2009/770/EY ([7]) vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.

(11) EFSAn lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa erityisiä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat muuntogeenistä maissia MON 87460 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehun markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa kulutuksen seurantaa koskevat vaatimukset, tai tiettyjen ekosysteemien, ympäristön tai maantieteellisten alueiden suojelua asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti.

(12) Kaikki tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden lupaa koskevat asiaankuuluvat tiedot olisi kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.

(13) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003 ([8]) 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.

(14) Pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Tämä täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti sen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

([5]) Komission asetus (EY) N:o 65/2004, annettu 14 päivänä tammikuuta 2004, järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnisteiden kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille (EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([6]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1830/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([7]) Komission päätös 2009/770/EY, tehty 13 päivänä lokakuuta 2009, raportointilomakkeiden vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti seurantatulosten ilmoittamiseksi muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön, tuotteina tai tuotteissa niiden saattamiseksi markkinoille (EUVL L 275, 21.10.2009, s. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([8]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1946/2003, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2003, muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista (EUVL L 287, 5.11.2003, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Muuntogeeniselle maissille (*Zea mays L.*) MON 87460, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste MON 8746Ø-4 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

2 artikla

Luvan uusiminen

Uusitaan seuraavien tuotteiden markkinoille saattamista koskeva lupa:

a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät muuntogeenistä maissia MON 8746Ø-4, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

b) rehu, joka sisältää muuntogeenistä maissia MON 8746Ø-4, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

c) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä maissia MON 8746Ø-4 tai koostuvat siitä, muuhun kuin a ja b alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

3 artikla

Merkitseminen

1. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa organismin nimi on ”maissi”.

2. Ilmaisu ”ei viljelyyn” on mainittava 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden etiketissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

4 artikla

Havaitsemismenetelmä

Muuntogeenisen maissin MON 8746Ø-4 havaitsemiseen on käytettävä liitteessä olevassa d kohdassa esitettyä menetelmää.

5 artikla

Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma

1. Luvanhaltijan on varmistettava, että liitteessä olevassa h kohdassa esitetty ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma on käytössä ja että se pannaan täytäntöön.

2. Luvanhaltijan on toimitettava komissiolle vuotuiset raportit seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista päätöksessä 2009/770/EY vahvistetun lomakkeen mukaisesti.

6 artikla

Yhteisön rekisteri

Liitteessä esitetyt tiedot on kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.

7 artikla

Luvanhaltija

Luvanhaltija on Bayer CropScience LLC, Yhdysvallat, jota edustaa unionissa Belgiaan sijoittautunut Bayer Agriculture BV.

8 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

9 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Bayer CropScience LLC, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikan yhdysvallat, jota edustaa unionissa Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

Tehty Brysselissä 23 päivänä syyskuuta 2026.

Komission puolesta
Olivér VÁRHELYI
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Bayer CropScience LLC

Osoite: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Yhdysvallat

Edustaja unionissa: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

b) **Tuotteiden nimet ja ominaispiirteet:**

1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät muuntogeenistä maissia MON-8746Ø-4, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

2) rehu, joka sisältää muuntogeenistä maissia MON-8746Ø-4, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

3) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä maissia MON-8746Ø-4 tai koostuvat siitä, muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, lukuun ottamatta viljelyä.

Muuntogeeninen maissi MON-8746Ø-4 ilmentää *CspB*-geeniä, minkä ansiosta se kestää kuivuutta. Lisäksi geneettisessä muuntamisessa käytettiin merkkigeeninä kanamysiini- ja neomysiiniresistenssin tuottavaa *nptII*-geeniä.

c) **Merkitseminen:**

1) Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa organismin nimi on ”maissi”;

2) Ilmaisu ”ei viljelyyn” on mainittava muuntogeenistä maissia MON-8746Ø-4 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta b kohdan 1 alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

1) tapahtumakohtainen reaaliaikaiseen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä muuntogeenisen maissin MON-8746Ø-4 määrittämistä varten;

2) asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustetun EU:n vertailulaboratorion validoima, julkaistu osoitteessa http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx;

3) vertailumateriaali:

AOCS 0709-A (MON-8746Ø-4:n osalta), AOCS 0406-A (ei-muuntogeenisen vastineen osalta) ovat saatavissa American Oil Chemists’ Societyn (AOCS) kautta osoitteessa https://www.aocs.org/crm.

e) **Yksilöllinen tunniste:**

MON-8746Ø-4

f) **Biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan liitteen II mukaisesti vaadittavat tiedot:**

[Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä, kirjausnumero: *julkaistaan yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisterissä tiedoksiannon yhteydessä*].

g) **Tuotteiden markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä koskevat ehdot tai rajoitukset:**

Ei tarpeen.

h) **Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma:**

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukainen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma.

[Linkki: *suunnitelma julkaistaan yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisterissä*]

i) **Markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset:**

Ei tarpeen.

Huom. Linkkejä asianmukaisiin asiakirjoihin on ehkä muutettava ajoittain. Kyseiset muutokset saatetaan yleisön tietoon päivittämällä yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteri.