2026/2121

25.9.2026.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2026/2121

od 23. rujna 2026.

o produljenju odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 87460 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2026) 6605)

(Vjerodostojan je samo tekst na nizozemskom jeziku)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 11. stavak 3. i članak 23. stavak 3.,

budući da:

(1) Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2015/683 ([2]) odobreno je stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz MON 87460, od njega se sastoji ili je od njega proizvedena. To odobrenje obuhvaća i stavljanje na tržište proizvoda koji nisu hrana i hrana za životinje, a koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 87460 ili se od njega sastoje, za iste namjene kao i druge vrste kukuruza, osim za uzgoj.

(2) Društvo Bayer Agriculture B.V., sa sjedištem u Belgiji, Komisiji je 11. ožujka 2024. podnijelo zahtjev za produljenje tog odobrenja u ime društva Bayer CropScience LP, sa sjedištem u Sjedinjenim Američkim Državama („podnositelj zahtjeva”).

(3) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) objavila je 8. prosinca 2025. povoljno znanstveno mišljenje o procjeni genetski modificiranog kukuruza MON 87460 za produljenje odobrenja ([3]). Zaključila je da u zahtjevu za produljenje odobrenja nema dokaza o novim opasnostima, promijenjenoj izloženosti ili znanstvenim dvojbama zbog kojih bi se promijenili zaključci prvobitne procjene rizika za genetski modificirani kukuruz MON 87460, koje je Agencija objavila 2012. ([4])

(4) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju uzela u obzir sva pitanja i dvojbe država članica koji su izneseni u okviru savjetovanja s nacionalnim nadležnim tijelima, kako je utvrđeno u članku 6. stavku 4. i članku 18. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(5) Agencija je zaključila i da je plan praćenja učinaka na okoliš koji je dostavio podnositelj zahtjeva i koji se sastoji od općeg plana nadzora u skladu s predviđenim namjenama proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 87460 ili se od njega sastoje.

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

([2]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/683 od 24. travnja 2015. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 87460 (MON 8746Ø-4), koji se sastoje ili su proizvedeni od njega na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 112, 30.4.2015., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/683/oj).

([3]) EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 2025. Znanstveno mišljenje o procjeni genetski modificiranog kukuruza MON 87460 za produljenje odobrenja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 (dosje GMFF-2023-21251). *EFSA Journal* 2025.;23:e9744. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9744.

([4]) EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 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) Uzimajući u obzir zaključke Agencije, trebalo bi produljiti odobrenje za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz MON 87460, od njega se sastoji ili je od njega proizvedena, te proizvoda koji ga sadržavaju ili se od njega sastoje za namjene koje nisu hrana i hrana za životinje, osim za uzgoj.

(7) Dopisom od 19. siječnja 2026. društvo Bayer Agriculture BV, sa sjedištem u Belgiji, obavijestilo je Komisiju da je društvo Bayer CropScience LP 1. siječnja 2026. promijenilo svoj pravni oblik i naziv u Bayer CropScience LLC.

(8) Odlukom (EU) 2015/683 o prvobitnom odobrenju genetski modificiranom kukuruzu MON 87460 dodijeljen je jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ([5]). Taj bi jedinstveni identifikacijski kôd trebalo nastaviti upotrebljavati.

(9) Za proizvode obuhvaćene ovom Odlukom ne čine se potrebnima posebni zahtjevi za označivanje, osim onih utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ([6]). Međutim, kako bi se zajamčilo da se proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 87460 ili se od njega sastoje i dalje upotrebljavaju u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označivanju tih proizvoda, osim hrane i sastojaka hrane, trebalo bi jasno istaknuti da nisu namijenjeni za uzgoj.

(10) Nositelj odobrenja trebao bi podnositi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja učinaka na okoliš. Te bi rezultate trebalo dostaviti u skladu sa zahtjevima utvrđenima u Odluci Komisije 2009/770/EZ ([7]).

(11) Mišljenje Agencije ne opravdava uvođenje posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište, uporabu i rukovanje, uključujući zahtjeve za praćenje nakon stavljanja na tržište u pogledu potrošnje hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz MON 87460 ili se sastoji ili je proizvedena od njega, ili za zaštitu posebnih ekosustava, okoliša ili geografskih područja, kako je utvrđeno u članku 6. stavku 5. točki (e) i članku 18. stavku 5. točki (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(12) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvoda obuhvaćenih ovom Odlukom trebalo bi unijeti u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(13) O ovoj je Odluci potrebno obavijestiti stranke Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti putem mehanizma za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti, u skladu s člankom 9. stavkom 1. i člankom 15. stavkom 2. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ([8]).

(14) Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje nije donio mišljenje u roku koji je odredio njegov predsjednik. Smatralo se potrebnim donijeti ovaj provedbeni akt te ga je predsjednik odbora podnio žalbenom odboru na daljnje razmatranje. Žalbeni odbor nije dostavio mišljenje,

([5]) Uredba Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme (SL L 10, 16.1.2004., str. 5., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([6]) Uredba (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označivanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama i izmjeni Direktive 2001/18/EZ (SL L 268, 18.10.2003., str. 24., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([7]) Odluka Komisije 2009/770/EZ od 13. listopada 2009. o utvrđivanju standardnih obrazaca za izvješćivanje o rezultatima praćenja namjernog uvođenja genetski modificiranih organizama u okoliš, kao proizvoda ili u sastavu proizvoda, za potrebe stavljanja na tržište, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 275, 21.10.2009., str. 9., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([8]) Uredba (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2003. o prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama (SL L 287, 5.11.2003., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kôd

Genetski modificiranom kukuruzu (*Zea mays* L.) MON 87460, kako je naveden u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd MON 8746Ø-4 u skladu s Uredbom (EZ) 65/2004.

Članak 2.

Produljenje odobrenja

Odobrenje za stavljanje na tržište produljuje se za sljedeće proizvode:

(a) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 8746Ø-4, od njega se sastoje ili su od njega proizvedeni;

(b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz MON 8746Ø-4, od njega se sastoji ili je od njega proizvedena;

(c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 8746Ø-4 ili se od njega sastoje za namjene koje nisu one navedene u točkama (a) i (b), osim za uzgoj.

Članak 3.

Označivanje

1. Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. točkama (a) i (b) Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 naziv organizma je „kukuruz”.

2. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz iz članka 1. ili se od njega sastoje, osim proizvoda iz članka 2. točke (a), navodi se „nije za uzgoj”.

Članak 4.

Metoda detekcije

Za detekciju genetski modificiranog kukuruza MON 8746Ø-4 primjenjuje se metoda navedena u točki (d) Priloga.

Članak 5.

Plan praćenja učinaka na okoliš

1. Nositelj odobrenja osigurava uspostavu i provedbu plana praćenja učinaka na okoliš iz točke (h) Priloga.

2. Nositelj odobrenja Komisiji podnosi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja u skladu s obrascem utvrđenim u Odluci 2009/770/EZ.

Članak 6.

Registar Zajednice

Informacije iz Priloga upisuju se u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

Članak 7.

Nositelj odobrenja

Nositelj odobrenja je društvo Bayer CropScience LLC, Sjedinjene Američke Države, čiji je zastupnik u Uniji društvo Bayer Agriculture BV, sa sjedištem u Belgiji.

Članak 8.

Valjanost

Ova se Odluka primjenjuje u razdoblju od 10 godina od dana priopćenja.

Članak 9.

Adresat

Ova je Odluka upućena društvu Bayer CropScience LLC, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Sjedinjene Američke Države, čiji je zastupnik u Uniji društvo Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. rujna 2026.

Za Komisiju
Olivér VÁRHELYI
Član Komisije

PRILOG

(a) **Podnositelj zahtjeva i nositelj odobrenja**

Naziv: Bayer CropScience LLC

Adresa: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Sjedinjene Američke Države,

Zastupnik u Uniji: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija

(b) **Opis i specifikacija proizvoda**

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON-8746Ø-4, od njega se sastoje ili su od njega proizvedeni;

2. hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz MON-8746Ø-4, od njega se sastoji ili je od njega proizvedena;

3. Proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON-8746Ø-4 ili se od njega sastoje za namjene koje nisu one navedene u točkama 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirani kukuruz MON-8746Ø-4 eksprimira gen *CspB*, koji daje toleranciju na sušu. Osim toga, u postupku genetske modifikacije kao selekcijski marker upotrijebljen je gen *nptII*, koji daje rezistenciju na kanamicin i neomicin.

(c) **Označivanje**

1. Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. točkama (a) i (b) Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 naziv organizma je „kukuruz”.

2. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON-8746Ø-4 ili se od njega sastoje, osim proizvoda iz točke (b) podtočke 1., navodi se „nije za uzgoj”.

(d) **Metoda detekcije**

1. Za genetsku promjenu specifična metoda za kvantifikaciju genetski modificiranog kukuruza MON-8746Ø-4 primjenom lančane reakcije polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu.

2. Validirana od strane referentnog laboratorija EU-a osnovanog na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljena na: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx.

3. Referentni materijal:

AOCS 0709-A (za MON-8746Ø-4) i AOCS 0406-A (za genetski nemodificirani ekvivalent), dostupni na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara (AOCS): https://www.aocs.org/crm.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kôd**

MON-8746Ø-4

(f) **Tražene informacije u skladu s Prilogom II. Kartagenskom protokolu o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti**

[Mehanizam za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti, broj upisa: *objavljuje se u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje nakon priopćenja*].

(g) **Uvjeti ili ograničenja za stavljanje na tržište, uporabu ili rukovanje proizvodima**

Nisu potrebni.

(h) **Plan praćenja učinaka na okoliš**
Plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća.
[Poveznica: *plan objavljen u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje*]

(i) **Zahtjevi za praćenje nakon stavljanja na tržište:**
Nisu potrebni.

Napomena: s vremenom će možda biti potrebno izmijeniti poveznice na relevantne dokumente. Te će se izmjene učiniti javno dostupnima ažuriranjem registra Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje.