Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2026/2121

2026 9 25

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2026/2121

2026 m. rugsėjo 23 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 pratęsiamas leidimas pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 87460, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti

(pranešta dokumentu Nr. C(2026) 6605)

(Tekstas autentiškas tik nyderlandų kalba)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų ([1]), ypač į jo 11 straipsnio 3 dalį ir 23 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2015/683 ([2]) leista pateikti rinkai maistą ir pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 87460 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti. Tas leidimas apėmė ir kitų nei maistas ar pašarai produktų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 87460 arba kurie iš jų sudaryti, pateikimą rinkai naudoti pagal tą pačią paskirtį, kaip ir bet kuriuos kitus kukurūzus, išskyrus auginimą;

(2) 2024 m. kovo 11 d. Belgijoje įsisteigusi bendrovė „Bayer Agriculture BV“ Jungtinėse Amerikos Valstijose įsisteigusios leidimo turėtojos bendrovės „Bayer CropScience LP“ vardu (toliau – pareiškėja) pateikė Komisijai prašymą dėl to leidimo pratęsimo;

(3) 2025 m. gruodžio 8 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) paskelbė palankią mokslinę nuomonę dėl genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 87460 vertinimo siekiant suteikti leidimo atnaujinimą ([3]). Ji padarė išvadą, kad prašyme dėl leidimo pratęsimo nepateikta duomenų apie naujus pavojus, pakitusį poveikį arba mokslinį netikrumą, dėl kurių pasikeistų genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 87460 pirminio rizikos vertinimo išvados, kurias Tarnyba paskelbė 2012 m. ([4]);

(4) pateiktoje mokslinėje nuomonėje Tarnyba apsvarstė visus valstybių narių iškeltus klausimus ir problemas, išsakytus konsultuojantis su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 4 dalyje ir 18 straipsnio 4 dalyje;

(5) Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad pareiškėjos pateiktas poveikio aplinkai stebėsenos planas, kurį sudaro bendrosios priežiūros planas, atitinka numatomas produktų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 87460 arba kurie iš jų sudaryti, naudojimo paskirtis;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([2]) 2015 m. balandžio 24 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2015/683, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 87460 (MON-8746Ø-4), kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti (OL L 112, 2015 4 30, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/683/oj).

([3]) EFSA GMO grupė (EFSA genetiškai modifikuotų organizmų grupė), 2025 m. *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 grupė (EFSA genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupė), 2012 m. *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) atsižvelgiant į Tarnybos išvadas turėtų būti atnaujintas leidimas pateikti rinkai maisto produktus ir pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 87460 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti, ir produktus, kurių sudėtyje yra šių kukurūzų arba kurie iš jų sudaryti, naudoti pagal kitą paskirtį nei maistui ir pašarams, išskyrus auginimą;

(7) 2026 m. sausio 19 d. raštu Belgijoje įsisteigusi bendrovė „Bayer Agriculture BV“ pranešė Komisijai, kad nuo 2026 m. sausio 1 d. bendrovė „Bayer CropScience LP“ pakeitė savo teisinę formą, o pavadinimą pakeitė į „Bayer CropScience LLC“;

(8) Sprendimu (ES) 2015/683 suteikiant pirminį leidimą dėl genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 87460, jiems priskirtas unikalus identifikatorius pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ([5]). Tas unikalus identifikatorius turėtų būti naudojamas ir toliau;

(9) produktams, kuriems taikomas šis sprendimas, nebūtina taikyti specialių ženklinimo reikalavimų, išskyrus nustatytuosius Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1830/2003 ([6]) 4 straipsnio 6 dalyje. Tačiau, siekiant užtikrinti, kad produktai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 87460 arba kurie iš jų sudaryti, būtų toliau naudojami pagal paskirtį, kuri nustatyta šiuo sprendimu, ženklinant tokius produktus, išskyrus maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, etiketėje reikėtų aiškiai nurodyti, kad jie neskirti auginti;

(10) leidimo turėtoja turėtų pateikti metines veiklos, nurodytos poveikio aplinkai stebėsenos plane, vykdymo ir rezultatų ataskaitas. Tie rezultatai turėtų būti pateikti pagal Komisijos sprendime 2009/770/EB ([7]) nustatytus reikalavimus;

(11) Tarnybos nuomonė negali būti pagrindas taikyti Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 5 dalies e punkte ir 18 straipsnio 5 dalies e punkte nurodytas specialias pateikimo rinkai sąlygas ar apribojimus, specialias naudojimo ir tvarkymo sąlygas ar apribojimus, įskaitant jau pateiktų rinkai maisto produktų ir pašarų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 87460 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti, naudojimo stebėsenos reikalavimus, ar specialias konkrečių ekosistemų (aplinkos) arba geografinių regionų apsaugos sąlygas;

(12) visa reikiama informacija dėl leidimo pateikti produktus, kuriems taikomas šis sprendimas, rinkai turėtų būti įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 28 straipsnio 1 dalyje;

(13) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 ([8]) 9 straipsnio 1 dalį ir 15 straipsnio 2 dalies c punktą apie šį sprendimą per Biosaugos informacijos rinkimo, apdorojimo ir skleidimo centrą turėtų būti pranešta Biologinės įvairovės konvencijos Kartachenos biosaugos protokolą pasirašiusioms šalims;

(14) Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinis komitetas nepateikė nuomonės per komiteto pirmininko nustatytą terminą. Nuspręsta, kad šis įgyvendinimo aktas yra būtinas, ir pirmininkas pateikė jį toliau svarstyti apeliaciniam komitetui. Apeliacinis komitetas nuomonės nepateikė,

([5]) 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 65/2004, nustatantis genetiškai modifikuotų organizmų unikalių identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą (OL L 10, 2004 1 16, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([6]) 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1830/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų maisto produktų ir pašarų susekamumo ir ženklinimo ir iš dalies pakeičiantis Direktyvą 2001/18/EB (OL L 268, 2003 10 18, p. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([7]) 2009 m. spalio 13 d. Komisijos sprendimas 2009/770/EB nustatyti standartines pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB atliekamo genetiškai modifikuotų organizmų kaip atskirų produktų arba kaip kitų produktų sudėtinių dalių apgalvoto išleidimo į aplinką, siekiant juos tiekti rinkai, monitoringo rezultatų ataskaitų formas (OL L 275, 2009 10 21, p. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([8]) 2003 m. liepos 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1946/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų tarpvalstybinio judėjimo (OL L 287, 2003 11 5, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Genetiškai modifikuotas organizmas ir unikalus identifikatorius

Šio sprendimo priedo b punkte nurodytiems genetiškai modifikuotiems kukurūzams (*Zea mays L.*) MON 87460 yra priskiriamas unikalus identifikatorius MON 8746Ø-4 pagal Reglamentą (EB) Nr. 65/2004.

2 straipsnis

Leidimo pratęsimas

Atnaujinamas leidimas pateikti rinkai toliau išvardytus produktus:

a) maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 8746Ø-4 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;

b) pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 8746Ø-4 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;

c) produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 8746Ø-4 arba kurie iš jų sudaryti, naudojamus pagal kitas paskirtis nei nurodytosios a ir b punktuose, išskyrus auginimą.

3 straipsnis

Ženklinimas

1. Laikantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalies a ir b punktuose ir Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 4 straipsnio 6 dalyje nustatytų ženklinimo reikalavimų, organizmo pavadinimas yra „kukurūzai“.

2. Produktų, kurių sudėtyje yra 1 straipsnyje nurodytų genetiškai modifikuotų kukurūzų arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose įrašomi žodžiai „neskirta auginti“.

4 straipsnis

Aptikimo metodas

Genetiškai modifikuotiems kukurūzams MON 8746Ø-4 aptikti taikomas priedo d punkte nustatytas metodas.

5 straipsnis

Poveikio aplinkai stebėsenos planas

1. Leidimo turėtoja užtikrina, kad būtų parengtas ir įgyvendintas priedo h punkte nurodytas poveikio aplinkai stebėsenos planas.

2. Leidimo turėtoja pateikia Komisijai metines stebėsenos plane nurodytos veiklos įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas, parengtas pagal Sprendime 2009/770/EB nustatytą šabloną.

6 straipsnis

Bendrijos registras

Priede nurodyta informacija įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 28 straipsnio 1 dalyje.

7 straipsnis

Leidimo turėtojas

Leidimo turėtoja – bendrovė „Bayer CropScience LLC“ (Jungtinės Amerikos Valstijos), kuriai Sąjungoje atstovauja Belgijoje įsisteigusi bendrovė „Bayer Agriculture BV“.

8 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

9 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas bendrovei „Bayer CropScience LLC“, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Jungtinės Amerikos Valstijos, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Bayer Agriculture BV“, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgija.

Priimta Briuselyje 2026 m. rugsėjo 23 d.

Komisijos vardu
Olivér VÁRHELYI
Komisijos narys

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas:**

Pavadinimas: bendrovė „Bayer CropScience LLC“

Adresas: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Jungtinės Valstijos,

kuriai Sąjungoje atstovauja: bendrovė „Bayer Agriculture BV“, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgija.

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija:**

1) maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON-8746Ø-4 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;

2) pašarai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON-8746Ø-4 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;

3) produktai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON-8746Ø-4 arba kurie iš jų sudaryti, naudojami pagal kitas paskirtis nei nurodytosios 1 ir 2 punktuose, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuoti kukurūzai MON-8746Ø-4 išreiškia *CspB* geną, dėl kurio kukurūzai tampa atsparūs sausrai. Be to, genetinio modifikavimo procese kaip atrankos žymuo naudotas *nptII* genas, suteikiantis atsparumą kanamicinui ir neomicinui.

c) **Ženklinimas**

1) Laikantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalies a ir b punktuose ir Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 4 straipsnio 6 dalyje nustatytų ženklinimo reikalavimų, organizmo pavadinimas yra „kukurūzai“.

2) Produktų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON-8746Ø-4 arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus b punkto 1 papunktyje nurodytus produktus, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose įrašomi žodžiai „neskirta auginti“.

d) **Aptikimo metodas:**

1) konkretaus įvykio tikralaike PGR pagrįstas kiekybinis metodas, taikomas genetiškai modifikuotiems kukurūzams MON-8746Ø-4 aptikti;

2) įteisintas Europos Sąjungos etaloninės laboratorijos, įsteigtos Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, ir paskelbtas adresu http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx;

3) etaloninė medžiaga:

AOCS 0709-A (skirta MON-8746Ø-4) ir AOCS 0406-A (skirta genetiškai nemodifikuotam analogui) pateikta Amerikos naftos chemikų draugijos (American Oil Chemists Society (AOCS)) tinklalapyje https://www.aocs.org/crm.

e) **Unikalus identifikatorius:**

MON-8746Ø-4

f) **Informacija, kurios reikalaujama pagal Biologinės įvairovės konvencijos Kartachenos biosaugos protokolo II priedą**

[Biosaugos informacijos centras, įrašo Nr.: *gavus pranešimą paskelbta Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registre*].

g) **Produktų pateikimo rinkai, naudojimo arba tvarkymo sąlygos arba apribojimai**

Nereikalaujama.

h) **Poveikio aplinkai stebėsenos planas**
Poveikio aplinkai stebėsenos planas pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB VII priedą.
[Nuoroda: *planas, paskelbtas Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registre*].

i) **Stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimai**
Nereikalaujama.

Pastaba. Nuorodos į susijusius dokumentus ilgainiui gali keistis. Visuomenė su šiais pakeitimais galės susipažinti nuolat atnaujinamame Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registre.