Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2026/2121

25.9.2026

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2026/2121 VAN DE COMMISSIE

van 23 september 2026

tot verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais MON 87460 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2026) 6605)

(Slechts de tekst in de Nederlandse taal is authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders ([1]), en met name artikel 11, lid 3, en artikel 23, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/683 van de Commissie ([2]) is een vergunning verleend voor het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais MON 87460. Die vergunning omvatte ook het in de handel brengen van andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde mais MON 87460, voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere mais, met uitzondering van de teelt.

(2) Op 11 maart 2024 heeft Bayer Agriculture BV, gevestigd in België, namens Bayer CropScience LP, gevestigd in de Verenigde Staten (“de aanvrager”), een aanvraag bij de Commissie ingediend voor de verlenging van die vergunning.

(3) Op 8 december 2025 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) een gunstig wetenschappelijk advies uitgebracht wat betreft de beoordeling van genetisch gemodificeerde mais MON 87460 met het oog op de verlenging van de vergunning ([3]). Zij heeft daarin geconcludeerd dat de aanvraag tot verlenging geen gegevens bevatte die wijzen op nieuwe gevaren, gewijzigde blootstelling of wetenschappelijke onzekerheden die tot een wijziging van de in 2012 door de EFSA bekendgemaakte conclusies ([4]) van de oorspronkelijke risicobeoordeling van genetisch gemodificeerde mais MON 87460 zouden leiden.

(4) De EFSA heeft in haar wetenschappelijk advies aandacht besteed aan alle vragen en punten van zorg die de lidstaten aan de orde hebben gesteld in het kader van de raadpleging van de bevoegde nationale instanties overeenkomstig artikel 6, lid 4, en artikel 18, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

(5) De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het door de aanvrager ingediende monitoringplan voor de milieueffecten, dat bestaat uit een algemeen toezichtsplan, aansluit bij het beoogde gebruik van de producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de genetisch gemodificeerde mais MON 87460.

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

([2]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/683 van de Commissie van 24 april 2015 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais MON 87460 (MON 8746Ø-4) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 112 van 30.4.2015, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/683/oj).

([3]) Ggo-panel van de EFSA (Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen), 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]) Ggo-panel van de EFSA (Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen), 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) Rekening houdend met de conclusies van de EFSA moet de vergunning voor het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais MON 87460, en van producten die er geheel of gedeeltelijk uit bestaan, voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder, met uitzondering van de teelt, worden verlengd.

(7) Bij brief van 19 januari 2026 heeft Bayer Agriculture BV, gevestigd in België, de Commissie ervan in kennis gesteld dat Bayer CropScience LP per 1 januari 2026 zijn rechtsvorm heeft gewijzigd en zijn naam heeft veranderd in Bayer CropScience LLC.

(8) Aan genetisch gemodificeerde mais MON 87460 is overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ([5]) een eenduidig identificatienummer toegekend in het kader van de oorspronkelijke vergunning ervan bij Besluit (EU) 2015/683. Dat eenduidig identificatienummer moet verder worden gebruikt.

(9) Wat betreft de onder dit besluit vallende producten lijken geen andere specifieke etiketteringsvoorschriften nodig te zijn dan die van artikel 13, lid 1, en artikel 25, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en die van artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad ([6]). Om er echter voor te zorgen dat producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde mais MON 87460 binnen de grenzen van de bij dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet op het etiket van die producten, met uitzondering van levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten, duidelijk worden vermeld dat zij niet voor de teelt zijn bedoeld.

(10) De vergunninghouder moet elk jaar een verslag indienen over de uitvoering en de resultaten van de activiteiten in het monitoringplan voor de milieueffecten. Die resultaten moeten worden gepresenteerd zoals is voorgeschreven in Beschikking 2009/770/EG van de Commissie ([7]).

(11) Het advies van de EFSA rechtvaardigt niet dat specifieke voorwaarden of beperkingen worden verbonden aan het in de handel brengen of aan het gebruik en de behandeling, inclusief voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen betreffende de consumptie van levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais MON 87460, of voor de bescherming van bepaalde ecosystemen of het milieu of geografische gebieden, zoals bedoeld in artikel 6, lid 5, punt e), en artikel 18, lid 5, punt e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

(12) Alle relevante informatie over het verlenen van de vergunning voor de producten die onder dit besluit vallen, moet worden opgenomen in het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders zoals bedoeld in artikel 28, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

(13) Op grond van artikel 9, lid 1, en artikel 15, lid 2, punt c), van Verordening (EG) nr. 1946/2003 van het Europees Parlement en de Raad ([8]) moeten de partijen bij het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit in kennis worden gesteld van dit besluit via het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid.

(14) Het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders heeft binnen de door zijn voorzitter gestelde termijn geen advies uitgebracht. Deze uitvoeringshandeling werd nodig geacht en de voorzitter heeft deze voor verder beraad aan het comité van beroep voorgelegd. Het comité van beroep heeft geen advies uitgebracht,

([5]) Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie van 14 januari 2004 tot vaststelling van een systeem voor de ontwikkeling en toekenning van eenduidige identificatienummers voor genetisch gemodificeerde organismen (PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([6]) Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([7]) Beschikking 2009/770/EG van de Commissie van 13 oktober 2009 tot vaststelling van standaardrapportageformulieren voor de presentatie van de resultaten van monitoring van de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu, als product of in producten en met het oog op het in de handel brengen, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 275 van 21.10.2009, blz. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([8]) Verordening (EG) nr. 1946/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 15 juli 2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen (PB L 287 van 5.11.2003, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Genetisch gemodificeerd organisme en eenduidig identificatienummer

Aan de genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) MON 87460, als nader gespecificeerd bij punt b) van de bijlage bij dit besluit, wordt het eenduidige identificatienummer MON 8746Ø-4 toegekend, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004.

Artikel 2

Verlenging van de vergunning

De vergunning voor het in de handel brengen van de volgende producten wordt verlengd wat betreft:

a) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais MON 8746Ø-4;

b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais MON 8746Ø-4;

c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de genetisch gemodificeerde mais MON 8746Ø-4, voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten a) en b), met uitzondering van de teelt.

Artikel 3

Etikettering

1. Voor de etiketteringsvoorschriften van artikel 13, lid 1, en artikel 25, lid 2, punten a) en b), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 is de naam van het organisme "mais".

2. De woorden "niet voor teeltdoeleinden" worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais, met uitzondering van de in artikel 2, punt a), bedoelde producten.

Artikel 4

Detectiemethode

Voor de detectie van de genetisch gemodificeerde mais MON 8746Ø-4 wordt de in punt d) van de bijlage vermelde methode gebruikt.

Artikel 5

Monitoringplan voor de milieueffecten

1. De vergunninghouder zorgt ervoor dat het in punt h) van de bijlage vermelde monitoringplan voor de milieueffecten wordt vastgesteld en uitgevoerd.

2. De vergunninghouder dient jaarlijks bij de Commissie een verslag in over de uitvoering en de resultaten van de in het monitoringplan vermelde activiteiten, overeenkomstig het standaardformulier in Beschikking 2009/770/EG.

Artikel 6

Communautair register

De informatie in de bijlage wordt opgenomen in het in artikel 28, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

Artikel 7

Vergunninghouder

De vergunninghouder is Bayer CropScience LLC, Verenigde Staten, in de Unie vertegenwoordigd door Bayer Agriculture BV, gevestigd in België.

Artikel 8

Geldigheid

Dit besluit is van toepassing gedurende een periode van tien jaar vanaf de datum van kennisgeving.

Artikel 9

Adressaat

Dit besluit is gericht tot Bayer CropScience LLC, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Verenigde Staten van Amerika, in de Unie vertegenwoordigd door Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, België.

Gedaan te Brussel, 23 september 2026.

Voor de Commissie
Olivér VÁRHELYI
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder**

Naam: Bayer CropScience LLC

Adres: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Verenigde Staten,

in de Unie vertegenwoordigd door: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, België.

b) **Benaming en specificatie van de producten**

1) Levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais MON-8746Ø-4.

2) Diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais MON-8746Ø-4.

3) Producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde mais MON-8746Ø-4 voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten 1) en 2), met uitzondering van de teelt.

Genetisch gemodificeerde mais MON-8746Ø-4 brengt het CspB-gen tot expressie, dat zorgt voor tolerantie tegen droogte. Bovendien werd het nptII-gen, dat zorgt voor resistentie tegen kanamycine en neomycine, gebruikt als selectiemarker in het proces van genetische modificatie.

c) **Etikettering**

1) Voor de etiketteringsvoorschriften van artikel 13, lid 1, en artikel 25, lid 2, punten a) en b), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 is de naam van het organisme "mais".

2) De woorden "niet voor teeltdoeleinden" worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de genetisch gemodificeerde mais MON-8746Ø-4, met uitzondering van de in punt b), 1), bedoelde producten.

d) **Detectiemethode**

1) Modificatiespecifieke methode voor de kwantificering van genetisch gemodificeerde mais MON-8746Ø-4 met gebruikmaking van real-time-PCR.

2) Gevalideerd door het bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 ingestelde EU-referentielaboratorium, gepubliceerd op http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx.

3) Referentiemateriaal:

AOCS 0709-A (voor MON-8746Ø-4) en AOCS 0406-A (voor de niet genetisch gemodificeerde tegenhanger) zijn te vinden op de website van de American Oil Chemists Society (AOCS) op https://www.aocs.org/crm.

e) **Eenduidig identificatienummer**

MON-8746Ø-4

f) **Informatie die vereist is krachtens bijlage II bij het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid**

[Uitwisselingscentrum voor bioveiligheid, Record ID: *wordt bij kennisgeving bekendgemaakt in het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders*].

g) **Voorwaarden of beperkingen inzake het in de handel brengen, het gebruik of de behandeling van de producten**

Geen.

h) **Monitoringplan voor de milieueffecten**

Monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad

[Link: *plan bekendgemaakt in het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders*].

i) **Voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen**

Geen.

Opmerking: het kan gebeuren dat de links naar documenten na verloop van tijd gewijzigd moeten worden. Dergelijke wijzigingen worden bekendgemaakt door het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders bij te werken.