DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2026/2121

z dnia 23 września 2026 r.

odnawiająca zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87460, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2026) 6605)

(Jedynie tekst w języku niderlandzkim jest autentyczny)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy ([1]), w szczególności jego art. 11 ust. 3 i art. 23 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2015/683 ([2]) zezwolono na wprowadzenie do obrotu żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87460, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych. Zezwolenie to obejmowało również wprowadzenie do obrotu produktów innych niż żywność i pasza, zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87460 lub składających się z niej, do takich samych zastosowań jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy.

(2) W dniu 11 marca 2024 r. przedsiębiorstwo Bayer Agriculture BV z siedzibą w Belgii w imieniu przedsiębiorstwa Bayer CropScience LP z siedzibą w Stanach Zjednoczonych („wnioskodawca") złożyło do Komisji wniosek o odnowienie tego zezwolenia.

(3) W dniu 8 grudnia 2025 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") opublikował pozytywną opinię naukową dotyczącą oceny genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87460 do celów odnowienia zezwolenia ([3]). Uznał on, że w odniesieniu do wniosku o odnowienie zezwolenia nie stwierdzono żadnych nowych zagrożeń lub zmian w zakresie narażenia ani nie pojawiły się żadne nowe wątpliwości natury naukowej, które wpływałyby na zmianę wniosków z pierwotnej oceny ryzyka dotyczącej genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87460, opublikowanej przez Urząd w 2012 r. ([4])

(4) W swojej opinii naukowej Urząd rozpatrzył wszystkie pytania i wątpliwości zgłaszane przez państwa członkowskie w ramach konsultacji z właściwymi organami krajowymi przewidzianych w art. 6 ust. 4 i art. 18 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

(5) Urząd uznał również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87460 lub składających się z niej.

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

([2]) Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/683 z dnia 24 kwietnia 2015 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87460 (MON 87460Ø-4), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 112 z 30.4.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/683/oj).

([3]) Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2025 r. „Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87460 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF-2023-21251)" („Opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87460 w celu odnowienia zezwolenia na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (dokumentacja GMFF-2023-21251)"). Dziennik EFSA 2025; 23:e9744; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9744.

([4]) Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 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" („Opinia naukowa dotycząca przedłożonego przez przedsiębiorstwo Monsanto wniosku (EFSA-GMO-NL-2009-70) o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu odpornej na suszę genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87460 z przeznaczeniem na żywność i pasze oraz na jej przywóz i przetwarzanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003"). Dziennik EFSA, 2012;10(11):2936; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2936.

(6) Biorąc pod uwagę wnioski Urzędu, należy odnowić zezwolenie na wprowadzenie do obrotu żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87460, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych oraz produktów ją zawierających lub składających się z niej, do zastosowań innych niż w żywności i paszy, z wyjątkiem uprawy.

(7) W piśmie z dnia 19 stycznia 2026 r. przedsiębiorstwo Bayer Agriculture BV z siedzibą w Belgii poinformowało Komisję, że z dniem 1 stycznia 2026 r. przedsiębiorstwo Bayer CropScience LP zmieniło formę prawną i przyjęło nazwę Bayer CropScience LLC.

(8) Zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy MON 87460 został przypisany niepowtarzalny identyfikator na podstawie rozporządzenia Komisji (WE) nr 65/2004 ([5]), w kontekście pierwotnego zezwolenia udzielonego decyzją (UE) 2015/683. Ten niepowtarzalny identyfikator należy w dalszym ciągu stosować.

(9) Nie wydają się konieczne żadne szczegółowe wymagania dotyczące etykietowania produktów objętych zakresem niniejszej decyzji, inne niż wymagania ustanowione w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ([6]). Aby zapewnić jednak wykorzystanie produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę MON 87460 lub składających się z niej w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety takich produktów, z wyjątkiem żywności i składników żywności, powinny zawierać wyraźne wskazanie, że nie są one przeznaczone do uprawy.

(10) Posiadacz zezwolenia powinien przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania skutków dla środowiska. Wyniki te należy przedstawić zgodnie z wymogami określonymi w decyzji Komisji 2009/770/WE ([7]).

(11) Opinia wydana przez Urząd nie uzasadnia nałożenia szczegółowych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu lub dotyczących wykorzystania produktu i obchodzenia się z nim, w tym wymagań monitorowania po wprowadzeniu do obrotu dotyczących spożycia żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87460, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, czy też szczegółowych warunków dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów, środowiska naturalnego lub poszczególnych obszarów geograficznych, przewidzianych w art. 6 ust. 5 lit. e) i art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

(12) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na produkty, których dotyczy niniejsza decyzja, powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

(13) Niniejszą decyzję należy przekazać stronom Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej za pośrednictwem Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym, zgodnie z art. 9 ust. 1 i art. 15 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ([8]).

(14) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niezbędny jest niniejszy akt wykonawczy, i przewodniczący przedłożył go komitetowi odwoławczemu do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

([5]) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiające system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie (Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([6]) Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([7]) Decyzja Komisji 2009/770/WE z dnia 13 października 2009 r. ustanawiająca standardowe formaty sprawozdań na potrzeby przedstawiania wyników monitorowania zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie jako produktów lub w ich składzie w celu wprowadzania do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 275 z 21.10.2009, s. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([8]) Rozporządzenie (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza (*Zea mays* L.) MON 87460, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON 8746Ø-4 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004.

Artykuł 2

Odnowienie zezwolenia

Odnawia się zezwolenie na wprowadzenie do obrotu następujących produktów:

a) żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 8746Ø-4, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;

b) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 8746Ø-4, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;

c) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 8746Ø-4 lub z niej się składające, do zastosowań innych niż wymienione w lit. a) i b), z wyjątkiem uprawy.

Artykuł 3

Etykietowanie

1. Zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania, określonymi w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 lit. a) i b) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003, „nazwą organizmu" jest „kukurydza".

2. Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę, o której mowa w art. 1, lub z niej się składających, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy".

Artykuł 4

Metoda wykrywania

W celu wykrywania genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 8746Ø-4 stosuje się metodę określoną w lit. d) załącznika.

Artykuł 5

Plan monitorowania skutków dla środowiska

1. Posiadacz zezwolenia zapewnia wdrożenie planu monitorowania skutków dla środowiska, określonego w lit. h) załącznika.

2. Posiadacz zezwolenia składa Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania zgodnie z formatem określonym w decyzji 2009/770/WE.

Artykuł 6

Rejestr wspólnotowy

Informacje zawarte w załączniku wprowadza się do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Artykuł 7

Posiadacz zezwolenia

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Bayer CropScience LLC, Stany Zjednoczone, reprezentowane w Unii przez przedsiębiorstwo Bayer Agriculture BV, z siedzibą w Belgii.

Artykuł 8

Okres ważności

Niniejszą decyzję stosuje się przez 10 lat od daty jej notyfikacji.

Artykuł 9

Adresat

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Bayer CropScience LLC, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stany Zjednoczone Ameryki, reprezentowanego w Unii przez przedsiębiorstwo Bayer Agriculture BV., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpia, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 września 2026 r.

W imieniu Komisji
Olivér VÁRHELYI
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Bayer CropScience LLC

Adres: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stany Zjednoczone,

reprezentowane w Unii przez: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpia, Belgia.

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

1) żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON-8746Ø-4, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;

2) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON-8746Ø-4, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;

3) produkty zawierające zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę MON-8746Ø-4 lub składające się z niej, do zastosowań innych niż przewidziane w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza MON-8746Ø-4 wykazuje ekspresję genu CspB, nadającego odporność na suszę. Ponadto jako marker selekcyjny w procesie modyfikacji genetycznej wykorzystano gen nptII, który nadaje oporność na kanamycynę i neomycynę.

c) **Etykietowanie:**

1) Zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania, określonymi w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 lit. a) i b) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003, „nazwą organizmu" jest „kukurydza".

2) Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON-8746Ø-4 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów, o których mowa w lit. b) pkt 1, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy".

d) **Metoda wykrywania:**

1) specyficzna dla danej modyfikacji metoda ilościowego oznaczania genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON-8746Ø-4 z zastosowaniem łańcuchowej reakcji polimerazy w czasie rzeczywistym;

2) zwalidowana przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod adresem: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx;

3) materiał referencyjny:

AOCS 0709-A (dla MON-8746Ø-4) oraz AOCS 0406-A (dla niezmodyfikowanego genetycznie odpowiednika) są dostępne za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem https://www.aocs.org/crm.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

MON-8746Ø-4

f) **Informacje wymagane zgodnie z załącznikiem II do Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej:**

[Identyfikator zapisu Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym: *po ogłoszeniu publikowany we wspólnotowym rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy*].

g) **Warunki lub ograniczenia dotyczące wprowadzania produktów do obrotu, ich stosowania lub obchodzenia się z nimi:**

Brak.

h) **Plan monitorowania skutków dla środowiska:**

plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE.

[Odsyłacz: *plan opublikowany we wspólnotowym rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy*]

i) **Wymogi dotyczące monitorowania po wprowadzeniu do obrotu:**

Brak.

Uwaga: z czasem odsyłacze do odpowiednich dokumentów mogą wymagać aktualizacji. Zmiany te będą udostępniane publicznie w drodze aktualizacji wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.