2026/2121

25.9.2026

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/2121 A COMISIEI

din 23 septembrie 2026

de reînnoire a autorizației de introducere pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic MON 87460, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2026) 6605]

(Numai textul în limba neerlandeză este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic ([1]), în special articolul 11 alineatul (3) și articolul 23 alineatul (3),

întrucât:

(1) Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/683 a Comisiei ([2]) a autorizat introducerea pe piață a alimentelor și a hranei animale care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic MON 87460. Sfera de cuprindere a autorizației include introducerea pe piață a altor produse care nu sunt alimente sau hrană animală și care conțin sau constau în porumbul modificat genetic MON 87460, pentru aceleași utilizări ca orice alt soi de porumb, cu excepția cultivării.

(2) La 11 martie 2024, Bayer Agriculture BV, cu sediul în Belgia, a transmis Comisiei, în numele Bayer CropScience LP, cu sediul în Statele Unite ale Americii („solicitantul"), o cerere de reînnoire a autorizației respective.

(3) La 8 decembrie 2025, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") a publicat un aviz științific favorabil cu privire la evaluarea porumbului modificat genetic MON 87460 în vederea reînnoirii autorizației ([3]). Autoritatea a concluzionat că cererea de reînnoire nu conține nicio dovadă referitoare la pericole, expuneri modificate sau incertitudini științifice noi care ar putea modifica concluziile evaluării inițiale a riscurilor asociate porumbului modificat genetic MON 87460, publicate de autoritate în 2012 ([4]).

(4) În avizul ei științific, autoritatea a luat în considerare toate întrebările și îngrijorările exprimate de statele membre în contextul consultării autorităților naționale competente, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (4) și la articolul 18 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(5) Autoritatea a concluzionat, în plus, că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, constând într-un plan general de supraveghere, transmis de solicitant, este în concordanță cu utilizările preconizate ale produselor care conțin sau constau în porumbul modificat genetic MON 87460.

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

([2]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/683 a Comisiei din 24 aprilie 2015 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 87460 (MON 87460-4) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 112, 30.4.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/683/oj).

([3]) *EFSA GMO Panel* (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 2025. Aviz științific privind evaluarea porumbului modificat genetic MON 87460 în vederea reînnoirii autorizației în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 (dosar GMFF-2023-21251). *EFSA Journal*, 2025;23:e9744.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9744.

([4]) *EFSA GMO Panel* (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 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* [Aviz științific privind o cerere (EFSA-GMO-NL-2009-70) privind introducere pe piață a porumbului modificat genetic rezistent la secetă MON 87460 destinat utilizării în alimente și în hrana animală, importării și prelucrării în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 transmisă de Monsanto]. *EFSA Journal*, 2012;10(11):2936.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2936.

(6) Având în vedere concluziile autorității, este necesar ca autorizația de introducere pe piață a alimentelor și a hranei animale care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic MON 87460 și a produselor care conțin sau constau în acest tip de porumb și care sunt destinate altor utilizări decât ca alimente sau hrană animală, cu excepția cultivării, să fie reînnoită.

(7) Prin scrisoarea din 19 ianuarie 2026, Bayer Agriculture BV, cu sediul în Belgia, a informat Comisia că Bayer CropScience LP a transformat forma ei juridică și și-a schimbat denumirea în Bayer CropScience LLC începând cu 1 ianuarie 2026.

(8) Porumbului modificat genetic MON 87460 i-a fost alocat un identificator unic, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ([5]), în contextul autorizării sale inițiale prin Decizia (UE) 2015/683. Este necesar ca respectivul identificator unic să fie utilizat în continuare.

(9) În ceea ce privește produsele care fac obiectul prezentei decizii, se pare că nu este necesară nicio altă cerință specifică de etichetare decât cele prevăzute la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ([6]). Totuși, pentru a se asigura faptul că utilizarea produselor care conțin sau constau în porumbul modificat genetic MON 87460 rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, este necesar ca etichetarea produselor respective, cu excepția produselor alimentare și a ingredientelor alimentare, să conțină o indicație clară din care să reiasă că nu sunt destinate cultivării.

(10) Este necesar ca titularul autorizației să transmită rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare a efectelor asupra mediului. Este necesar ca rezultatele respective să fie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ([7]).

(11) Avizul autorității nu justifică impunerea unor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață, pentru utilizare și manipulare, inclusiv a unor cerințe de monitorizare ulterioară introducerii pe piață în ceea ce privește consumul alimentelor și al hranei animale care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic MON 87460, sau pentru protejarea anumitor ecosisteme, a mediului sau a anumitor areale geografice, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (5) litera (e) și la articolul 18 alineatul (5) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(12) Este necesar ca toate informațiile relevante privind autorizarea produselor care fac obiectul prezentei decizii să fie introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, menționat la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(13) Prezenta decizie trebuie să fie notificată, prin intermediul Mecanismului internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, părților semnatare ale Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, în temeiul articolului 9 alineatul (1) și al articolului 15 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ([8]).

(14) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președintele său. Prezentul act de punere în aplicare a fost considerat necesar, iar președintele l-a transmis comitetului de apel pentru deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis un aviz,

([5]) Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei din 14 ianuarie 2004 de stabilire a unui sistem de elaborare și alocare a unor identificatori unici pentru organismele modificate genetic (JO L 10, 16.1.2004, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([6]) Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic, și de modificare a Directivei 2001/18/CE (JO L 268, 18.10.2003, p. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([7]) Decizia 2009/770/CE a Comisiei din 13 octombrie 2009 de stabilire a formularelor standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, ca produse sau ca și componente ale produselor, în vederea introducerii pe piață, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 275, 21.10.2009, p. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([8]) Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2003 privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic (JO L 287, 5.11.2003, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismul modificat genetic și identificatorul unic

Porumbului modificat genetic (*Zea mays* L.) MON 87460, astfel cum este specificat la litera (b) din anexa la prezenta decizie, i se alocă identificatorul unic MON 8746Ø-4, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004.

Articolul 2

Reînnoirea autorizației

Autorizația de introducere pe piață a următoarelor produse se reînnoiește în ceea ce privește:

(a) produsele alimentare și ingredientele alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic MON 8746Ø-4;

(b) hrana pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din porumbul modificat genetic MON 8746Ø-4;

(c) produsele care conțin sau constau în porumbul modificat genetic MON 8746Ø-4 și care sunt destinate altor utilizări decât cele de la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

Articolul 3

Etichetare

(1) În scopurile cerințelor de etichetare prevăzute la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) literele (a) și (b) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, denumirea organismului este „porumb”.

(2) Mențiunea „nu este destinat cultivării” trebuie să figureze pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în porumbul modificat genetic menționat la articolul 1, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

Articolul 4

Metodă de detectare

Metoda menționată la litera (d) din anexă se aplică pentru detectarea porumbului modificat genetic MON 8746Ø-4.

Articolul 5

Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului

(1) Titularul autorizației asigură instituirea și punerea în aplicare a planului de monitorizare a efectelor asupra mediului, astfel cum este redat la litera (h) din anexă.

(2) Titularul autorizației transmite Comisiei rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare, în conformitate cu formatul stabilit în Decizia 2009/770/CE.

Articolul 6

Registrul comunitar

Informațiile din anexă se introduc în registrul comunitar al produselor alimentare și furajelor modificate genetic, astfel cum este menționat la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

Articolul 7

Titularul autorizației

Titularul autorizației este societatea Bayer CropScience LLC, Statele Unite ale Americii, reprezentată în Uniune de Bayer Agriculture BV, cu sediul Belgia.

Articolul 8

Valabilitate

Prezenta decizie se aplică timp de 10 ani de la data notificării ei.

Articolul 9

Destinatar

Prezenta decizie se adresează societății Bayer CropScience LLC, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Statele Unite ale Americii, reprezentată în Uniune de Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 23 septembrie 2026.

Pentru Comisie
Olivér VÁRHELYI
Membru al Comisiei

ANEXĂ

(a) **Solicitantul și titularul autorizației:**

Nume: Bayer CropScience LLC

Adresă: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Statele Unite ale Americii,

reprezentată în Uniune de: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgia.

(b) **Denumirea și specificațiile produselor:**

1. produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic MON-8746Ø-4;

2. hrană pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din porumbul modificat genetic MON-8746Ø-4;

3. produse care conțin sau constau în porumbul modificat genetic MON-8746Ø-4, destinate altor utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic MON-8746Ø-4 exprimă gena *CspB*, care conferă toleranță la secetă. În plus, în procesul de modificare genetică, a fost utilizată ca marker de selecție gena *nptII*, care conferă rezistență la kanamicină și la neomicină.

(c) **Etichetare:**

1. în scopurile cerințelor de etichetare prevăzute la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) literele (a) și (b) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, denumirea organismului este „porumb”;

2. mențiunea „nu este destinat cultivării” trebuie să figureze pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în porumb modificat genetic MON-8746Ø-4, cu excepția produselor menționate la litera (b) punctul 1.

(d) **Metodă de detecție:**

1. metodă specifică de eveniment pentru cuantificarea porumbului modificat genetic MON-8746Ø-4 utilizând PCR în timp real;

2. validată de laboratorul de referință al UE, înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, publicată la adresa http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx;

3. materialele de referință:

AOCS 0709-A (pentru MON-8746Ø-4) și AOCS 0406-A (pentru omologul nemodificat genetic) sunt accesibile prin intermediul *American Oil Chemists Society* (AOCS) la adresa https://www.aocs.org/crm.

(e) **Identificator unic:**

MON-8746Ø-4

(f) **Informații necesare în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică:**

[Mecanismul internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, număr ID de înregistrare: *publicat în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic în baza unei notificări*].

(g) **Condiții sau restricții privind introducerea pe piață, utilizarea sau manipularea produselor:**

Nu sunt necesare.

(h) **Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului:**

Plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului.

[Link: *plan publicat în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic*]

(i) **Cerințe pentru monitorizarea după introducerea pe piață**

Nu sunt necesare.

Notă: de-a lungul timpului, este posibil să fie necesară modificarea linkurilor către documentele relevante. Respectivele modificări vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.