Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/2121

25.9.2026

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2026/2121

z 23. septembra 2026,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 87460, sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2026) 6605]

(Iba holandské znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách ([1]), a najmä na jeho článok 11 ods. 3 a článok 23 ods. 3,

keďže:

(1) Vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2015/683 ([2]) sa povolilo umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 87460, sú z nej zložené alebo vyrobené. Rozsah pôsobnosti uvedeného povolenia sa vzťahuje aj na umiestňovanie na trh iných výrobkov, než sú potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 87460 alebo sú z nej zložené, na účely rovnakých použití ako pri akejkoľvek inej kukurici s výnimkou pestovania.

(2) Spoločnosť Bayer Agriculture BV so sídlom v Belgicku predložila 11. marca 2024 Komisii v mene spoločnosti Bayer CropScience LP so sídlom v Spojených štátoch (ďalej len „žiadateľ“) žiadosť o obnovenie uvedeného povolenia.

(3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) uverejnil 8. decembra 2025 priaznivé vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej kukurice MON 87460 na účely obnovenia povolenia ([3]). Úrad dospel k záveru, že žiadosť o obnovenie neobsahovala dôkazy o žiadnych nových nebezpečenstvách, modifikovanej expozícii či vedeckých pochybnostiach, ktoré by zmenili závery pôvodného posúdenia rizika geneticky modifikovanej kukurice MON 87460, ktoré úrad uverejnil v roku 2012 ([4]).

(4) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku zohľadnil všetky otázky a obavy, ktoré členské štáty uviedli v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(5) Takisto dospel k záveru, že plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý predložil žiadateľ a ktorý pozostáva z plánu všeobecného dohľadu, je v súlade so zamýšľanými použitiami výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 87460 alebo sú z nej zložené.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([2]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/683 z 24. apríla 2015, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje uvádzať na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 87460 (MON 8746Ø-4), sú z nej zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 112, 30.4.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/683/oj).

([3]) EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2025. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87460 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* (spis GMFF-2023-21251). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2025) 23:e9744; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9744.

([4]) EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 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*. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2012) 10(11):2936; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2936.

(6) Vzhľadom na závery úradu by sa povolenie umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 87460, sú z nej zložené alebo vyrobené, a výrobky, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, určené na iné použitia, než sú použitia v potravinách a krmivách, s výnimkou pestovania, malo obnoviť.

(7) Listom z 19. januára 2026 spoločnosť Bayer Agriculture BV so sídlom v Belgicku informovala Komisiu, že spoločnosť Bayer CropScience LP zmenila svoju právnu formu a od 1. januára 2026 pôsobí pod novým názvom Bayer CropScience LLC.

(8) Geneticky modifikovanej kukurici MON 87460 bol v rámci jej prvotného povolenia udeleného rozhodnutím (EÚ) 2015/683 pridelený jednoznačný identifikátor v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ([5]). Uvedený jednoznačný identifikátor by sa mal používať aj naďalej.

(9) Pokiaľ ide o výrobky, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, nejavia sa ako potrebné žiadne iné osobitné požiadavky na označovanie okrem požiadaviek stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ([6]). V snahe zabezpečiť, aby používanie výrobkov obsahujúcich geneticky modifikovanú kukuricu MON 87460 alebo z nej zložených zostalo v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa však malo na označení takýchto výrobkov, s výnimkou potravín a potravinových zložiek, jasne uvádzať aj to, že nie sú určené na pestovanie.

(10) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie a o ich výsledkoch. Tieto výsledky by sa mali predkladať v súlade s požiadavkami stanovenými v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES ([7]).

(11) Podľa stanoviska úradu nie sú odôvodnené žiadne osobitné podmienky ani obmedzenia vzťahujúce sa na umiestňovanie potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 87460, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh, ich používanie a zaobchádzanie s nimi, a to vrátane požiadaviek na monitorovanie ich spotreby po umiestnení na trh, alebo na ochranu konkrétnych ekosystémov, životného prostredia alebo zemepisných oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(12) Všetky relevantné informácie o povolení výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, by sa mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(13) Toto rozhodnutie treba podľa článku 9 ods. 1 a článku 15 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 oznámiť prostredníctvom Strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti stranám Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite ([8]).

(14) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nedoručil stanovisko v lehote, ktorú stanovil jeho predseda. Prijatie tohto vykonávacieho aktu sa považovalo za nevyhnutné, a preto ho predseda predložil odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

([5]) Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a prideľovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy (Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([6]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([7]) Rozhodnutie Komisie 2009/770/ES z 13. októbra 2009, ktorým sa zavádzajú štandardné formuláre na oznamovanie výsledkov monitorovania zámerného uvoľnenia do životného prostredia geneticky modifikovaných organizmov ako výrobkov alebo zložiek výrobkov na účel ich umiestňovania na trhu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 275, 21.10.2009, s. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([8]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 z 15. júla 2003 o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov (Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej kukurici (*Zea mays* L.) MON 87460 špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor MON 8746Ø-4.

Článok 2

Obnovenie povolenia

Povolenie umiestňovať na trh výrobky sa obnovuje, pokiaľ ide o:

a) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 8746Ø-4, sú z nej zložené alebo vyrobené;

b) krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 8746Ø-4, sú z nej zložené alebo vyrobené;

c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 8746Ø-4 alebo sú z nej zložené a ktoré sú určené na iné použitia, ako sú použitia uvedené v písmenách a) a b), s výnimkou pestovania.

Článok 3

Označovanie

1. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 písm. a) a b) nariadenia (ES) č. 1829/2003 a článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 je názov organizmu „kukurica“.

2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu uvedenú v článku 1 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodných dokladoch k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa musia uvádzať slová „neurčené na pestovanie“.

Článok 4

Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej kukurice MON 8746Ø-4 sa použije metóda stanovená v písmene d) prílohy.

Článok 5

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania vplyvov na životné prostredie uvedeného v písmene h) prílohy.

2. Držiteľ povolenia musí Komisii predkladať výročné správy o vykonávaní činností stanovených v pláne monitorovania a ich výsledkoch v súlade s formulárom stanoveným v rozhodnutí 2009/770/ES.

Článok 6

Register Spoločenstva

Informácie uvedené v prílohe sa zapíšu do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

Článok 7

Držiteľ povolenia

Držiteľom povolenia je spoločnosť Bayer CropScience LLC (Spojené štáty) zastúpená v Únii spoločnosťou Bayer Agriculture BV so sídlom v Belgicku.

Článok 8

Platnosť

Toto rozhodnutie sa uplatňuje počas obdobia 10 rokov odo dňa jeho oznámenia.

Článok 9

Adresát

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Bayer CropScience LLC, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené štáty americké, ktorú v Únii zastupuje spoločnosť Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko.

V Bruseli 23. septembra 2026

Za Komisiu
Olivér VÁRHELYI
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Bayer CropScience LLC

Adresa: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené štáty,

v Únii zastúpená spoločnosťou: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko.

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. Potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-8746Ø-4, sú z nej zložené alebo vyrobené;

2. Krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-8746Ø-4, sú z nej zložené alebo vyrobené;

3. Výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-8746Ø-4 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitia, než sú použitia uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou pestovania.

V geneticky modifikovanej kukurici MON-8746Ø-4 dochádza k expresii génu *CspB*, vďaka ktorému táto kukurica znáša dobre sucho. Okrem toho sa v procese genetickej modifikácie použil ako selekčný marker gén *nptII*, ktorý ju robí odolnou voči kanamycínu a neomycínu.

c) **Označovanie:**

1. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 písm. a) a b) nariadenia (ES) č. 1829/2003 a článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 je názov organizmu „kukurica“.

2. Na označení, ako aj v sprievodných dokladoch výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-8746Ø-4 alebo sú z nej zložené, s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1, sa uvádzajú slová „neurčené na pestovanie“.

d) **Metóda detekcie:**

1. špecifická metóda pre jednotlivé genetické modifikácie na kvantifikáciu geneticky modifikovanej kukurice MON-8746Ø-4 s použitím PCR v reálnom čase;

2. validovaná referenčným laboratóriom EÚ zriadeným v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003, uverejnená na stránke http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx.

3. Referenčné materiály:

AOCS 0709-A (pre MON-8746Ø-4) a AOCS 0406-A (pre geneticky nemodifikovaný ekvivalent) sú dostupné na webovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society (AOCS): https://www.aocs.org/crm.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MON-8746Ø-4.

f) **Informácie požadované podľa prílohy II ku Kartagenskému protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite:**

[Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, IČ záznamu: *uverejnené v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá pri oznámení*].

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa umiestňovania výrobkov na trh, ich používania alebo manipulácie s nimi:**

Nevyžadujú sa.

h) **Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie:**

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v súlade s prílohou VII k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES.

[Odkaz: *plán uverejnený v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá*].

i) **Požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh:**

Nevyžadujú sa.

Poznámka: odkazy na príslušné dokumenty bude možno nutné časom upraviť. Tieto úpravy budú sprístupnené verejnosti formou aktualizácie registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.