Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2026/2121

25.9.2026

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2026/2121

z dne 23. septembra 2026

o obnovitvi odobritve dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87460, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2026) 6605)

(Besedilo v nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi ([1]) ter zlasti člena 11(3) in člena 23(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2015/683 ([2]) je bilo odobreno dajanje na trg živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87460, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni. Področje uporabe navedene odobritve zajema tudi dajanje na trg proizvodov, ki niso živila in krma ter vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87460 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga koruza, razen za gojenje.

(2) Družba Bayer Agriculture BV s sedežem v Belgiji je 11. marca 2024 v imenu družbe Bayer CropScience LP s sedežem v Združenih državah Amerike (v nadaljnjem besedilu: vložnik) pri Komisiji vložila vlogo za obnovitev navedene odobritve.

(3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 8. decembra 2025 objavila pozitivno znanstveno mnenje o oceni gensko spremenjene koruze MON 87460 za obnovitev odobritve ([3]). Ugotovila je, da vloga za obnovitev ni vsebovala dokazov o novih nevarnostih, spremenjeni izpostavljenosti ali znanstvenih negotovostih, ki bi spremenili ugotovitve prvotne ocene tveganja za gensko spremenjeno koruzo MON 87460, ki jo je Agencija objavila leta 2012 ([4]).

(4) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju proučila vsa vprašanja in pomisleke držav članic s posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi v skladu s členom 6(4) in členom 18(4) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(5) Agencija je tudi ugotovila, da je načrt spremljanja učinkov na okolje, sestavljen iz splošnega načrta spremljanja, ki ga je predložil vložnik, v skladu s predvideno uporabo proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87460 ali so iz nje sestavljeni.

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

([2]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/683 z dne 24. aprila 2015 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87460 (MON 8746Ø-4), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 112, 30.4.2015, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/683/oj).

([3]) Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2025. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87460 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (Znanstveno mnenje o oceni gensko spremenjene koruze MON 810 za obnovitev odobritve v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003) (dokumentacija GMFF-2023-21251). *EFSA Journal*, 2025;23:e9744.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9744.

([4]) Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2012. Scientific Opinion on 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 (Znanstveno mnenje o vlogi (EFSA-GMO-NL-2009-70) družbe Monsanto za dajanje na trg gensko spremenjene na sušo odporne koruze MON 87460 za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003). *EFSA Journal*, 2012;10(11):2936.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2936.

(6) Ob upoštevanju ugotovitev Agencije bi bilo treba obnoviti odobritev dajanja na trg živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87460, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, ter proizvodov, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot za živila in krmo, razen za gojenje.

(7) Družba Bayer Agriculture BV s sedežem v Belgiji je z dopisom z dne 19. januarja 2026 Komisijo obvestila, da je družba Bayer CropScience LP s 1. januarjem 2026 spremenila svojo pravno obliko in ime v Bayer CropScience LLC.

(8) Gensko spremenjeni koruzi MON 87460 je bil v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ([5]) v okviru prvotne odobritve s Sklepom (EU) 2015/683 dodeljen posebni identifikator. Navedeni posebni identifikator bi bilo treba še naprej uporabljati.

(9) Za proizvode iz tega sklepa niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ([6]). Za zagotovitev, da uporaba proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87460 ali so iz nje sestavljeni, ostane v okviru odobritve iz tega sklepa, pa bi moralo označevanje takih proizvodov, ki niso živila in živilske sestavine, vsebovati jasno navedbo, da niso namenjeni za gojenje.

(10) Imetnik odobritve bi moral predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja učinkov na okolje. Navedene rezultate bi bilo treba predložiti v skladu z zahtevami iz Odločbe Komisije 2009/770/ES ([7]).

(11) Po mnenju Agencije ni utemeljena uvedba posebnih pogojev ali omejitev pri dajanju na trg, uporabi in ravnanju, vključno z zahtevami za spremljanje uporabe živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87460, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, po dajanju na trg, ali pri varstvu posebnih ekosistemov, okolja ali geografskih območij v skladu s členom 6(5), točka (e), in členom 18(5), točka (e), Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(12) Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov iz tega sklepa bi bilo treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(13) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2), točka (c), Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ([8]) je treba ta sklep priglasiti podpisnicam Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti.

(14) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni podal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Ker je bil potreben izvedbeni akt, ga je predsedujoči predložil odboru za pritožbe v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

([5]) Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme (UL L 10, 16.1.2004, str. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([6]) Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES (UL L 268, 18.10.2003, str. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([7]) Odločba Komisije 2009/770/ES z dne 13. oktobra 2009 o določitvi standardnih obrazcev za poročanje o rezultatih spremljanja namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov v okolje, kot proizvodov ali v proizvodih, namenjenih dajanju v promet, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 275, 21.10.2009, str. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([8]) Uredba (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov (UL L 287, 5.11.2003, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni koruzi (*Zea mays* L.) MON 87460, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator MON 8746Ø-4.

Člen 2

Obnovitev odobritve

Odobritev dajanja na trg se obnovi za naslednje proizvode:

(a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 8746Ø-4, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(b) krmo, ki vsebuje gensko spremenjeno koruzo MON 8746Ø-4, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(c) proizvode, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 8746Ø-4 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk (a) in (b), razen za gojenje.

Člen 3

Označevanje

1. Za namene zahtev za označevanje iz člena 13(1) in člena 25(2), točki (a) in (b), Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 je „ime organizma“ „koruza“.

2. Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo iz člena 1 ali so iz nje sestavljeni, z izjemo proizvodov iz člena 2, točka (a), in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

Člen 4

Metoda za določanje

Za odkrivanje gensko spremenjene koruze MON 8746Ø-4 se uporablja metoda iz točke (d) Priloge.

Člen 5

Načrt spremljanja učinkov na okolje

1. Imetnik odobritve zagotovi, da se vzpostavi in izvaja načrt spremljanja učinkov na okolje iz točke (h) Priloge.

2. Imetnik odobritve v skladu z obrazcem iz Odločbe 2009/770/ES Komisiji predloži letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja.

Člen 6

Register Skupnosti

Informacije iz Priloge se vnesejo v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Člen 7

Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je družba Bayer CropScience LLC, Združene države Amerike, ki jo v Uniji zastopa družba Bayer Agriculture BV s sedežem v Belgiji.

Člen 8

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 9

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na družbo Bayer CropScience LLC, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Združene države Amerike, ki jo v Uniji zastopa Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

V Bruslju, 23. septembra 2026

Za Komisijo
Olivér VÁRHELYI
član Komisije

PRILOGA

(a) **Vlagatelj in imetnik odobritve:**

Ime: Bayer CropScience LLC

Naslov: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Združene države Amerike

Zastopnik v Uniji: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija

(b) **Oznaka in specifikacija proizvodov:**

(1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON-8746Ø-4, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(2) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno koruzo MON-8746Ø-4, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(3) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON-8746Ø-4 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk (1) in (2), razen za gojenje.

Gensko spremenjena koruza MON-8746Ø-4 izraža gen *CspB*, ki zagotavlja odpornost na sušo. Poleg tega je bil gen *nptII*, ki zagotavlja odpornost proti kanamicinu in neomicinu, uporabljen kot selektivni označevalec v postopku genske spremembe.

(c) **Označevanje:**

(1) za namene zahtev za označevanje iz člena 13(1) in člena 25(2), točki (a) in (b), Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 je „ime organizma“ „koruza“;

(2) na oznaki proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON-8746Ø-4 ali so iz nje sestavljeni, z izjemo proizvodov iz točke (b)(1), in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

(d) **Metoda za odkrivanje:**

(1) za pojav specifična metoda za kvantifikacijo gensko spremenjene koruze MON-8746Ø-4 z uporabo verižne reakcije s polimerazo (PCR) v realnem času;

(2) potrdi jo referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavi pa se na http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx;

(3) referenčni material:

AOCS 0709-A (za MON-8746Ø-4) in AOCS 0406-A (za gensko nespremenjeni podobni proizvod) sta na voljo pri American Oil Chemists Society (AOCS) na https://www.aocs.org/crm.

(e) **Posebni identifikator:**

MON-8746Ø-4.

(f) **Zahtevane informacije v skladu s Prilogo II h Kartagenskemu protokolu o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti:**

[Urad za izmenjavo informacij o biološki varnosti, številka vpisa: *objavljeno v registru Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo po uradnem obvestilu*].

(g) **Pogoji ali omejitve pri dajanju proizvodov na trg, njihovi uporabi ali ravnanju z njimi:**

se ne zahtevajo.

(h) **Načrt spremljanja učinkov na okolje:**
načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta.
[Povezava: *načrt je objavljen v registru Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo*]

(i) **Zahteve za spremljanje po dajanju na trg**
se ne zahtevajo.

Opomba: povezave do ustreznih dokumentov bo sčasoma morda treba spremeniti. Navedene spremembe bodo na voljo javnosti s posodabljanjem registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.