Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2026/2121

25.9.2026

# KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2026/2121

**av den 23 september 2026**

**om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 87460, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003**

*[delgivet med nr C(2026) 6605]*

**(Endast den nederländska texten är giltig)**

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder ([1]), särskilt artiklarna 11.3 och 23.3, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/683 ([2]) godkändes utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 87460. Godkännandet omfattade också utsläppande på marknaden av andra produkter (än livsmedel och foder) som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen MON 87460 för samma användning som all annan slags majs, med undantag för odling.

(2) Den 11 mars 2024 lämnade Bayer Agriculture BV, baserat i Belgien, på uppdrag av Bayer CropScience LP, baserat i Förenta staterna, (*sökanden*) in en ansökan om förlängning av det godkännandet till kommissionen.

(3) Den 8 december 2025 offentliggjorde Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) ett positivt vetenskapligt yttrande om bedömningen av den genetiskt modifierade majsen MON 87460 för förlängningen av godkännandet ([3]). Livsmedelsmyndigheten konstaterade att det i ansökan om förlängning inte fanns några belägg för några nya faror eller någon modifierad exponering och inte heller för några vetenskapliga osäkerheter som ändrar de slutsatser som drogs vid den ursprungliga riskbedömning av den genetiskt modifierade majsen MON 87460 som livsmedelsmyndigheten offentliggjorde 2012 ([4]).

(4) Livsmedelsmyndigheten tog i sitt vetenskapliga yttrande ställning till alla de frågor och farhågor som hade tagits upp av medlemsstaterna under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i förordning (EG) nr 1829/2003.

(5) Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att planen för övervakning av miljöpåverkan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med den avsedda användningen av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen MON 87460.

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

([2]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/683 av den 24 april 2015 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 87460 (MON 8746Ø-4) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 112, 30.4.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/683/oj).

([3]) Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), "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*, vol. 23(2025), artikelnr e9744 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9744).

([4]) Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), "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*, vol. 10(2012):11, artikelnr 2936. (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2936).

(6) Mot bakgrund av livsmedelsmyndighetens slutsatser bör godkännandet förlängas för utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 87460 och av produkter som innehåller eller består av den majsen för annan användning än som livsmedel och foder, med undantag för odling.

(7) Genom en skrivelse av den 19 januari 2026 meddelade Bayer Agriculture BV, baserat i Belgien, kommissionen att Bayer CropScience LP den 1 januari 2026 ändrade sin rättsliga form och sitt namn till Bayer CropScience LLC.

(8) Inom ramen för det ursprungliga godkännandet genom beslut (EU) 2015/683 tilldelades den genetiskt modifierade majsen MON 87460 en unik identitetsbeteckning, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ([5]). Denna unika identitetsbeteckning bör användas även i fortsättningen.

(9) När det gäller de produkter som omfattas av detta beslut verkar det inte behövas några andra särskilda märkningskrav än de som fastställs i artikel 13.1 och artikel 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 ([6]). För att säkerställa att produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen MON 87460 även i fortsättningen används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av produkterna, med undantag för livsmedel och livsmedelsingredienser, att de inte är avsedda för odling.

(10) Innehavaren av godkännandet bör lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning av miljöpåverkan. Resultaten bör läggas fram i enlighet med kraven i kommissionens beslut 2009/770/EG ([7]).

(11) Livsmedelsmyndighetens yttrande motiverar inte att det införs särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering, däribland krav på övervakning efter försäljningen avseende konsumtionen av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad majs MON 87460, eller för skydd av särskilda ekosystem, miljöer eller geografiska områden i enlighet med artikel 6.5 e och artikel 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003.

(12) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av de produkter som omfattas av detta beslut bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.

(13) Detta beslut bör genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing-House) delges parterna i Cartagenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald, i enlighet med artiklarna 9.1 och 15.2 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 ([8]).

(14) Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. Denna genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade den till omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. Omprövningskommittén avgav inget yttrande.

([5]) Kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 av den 14 januari 2004 om inrättande av ett system för skapande och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer (EUT L 10, 16.1.2004, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([6]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG (EUT L 268, 18.10.2003, s. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([7]) Kommissionens beslut 2009/770/EG av den 13 oktober 2009 om utarbetande av standardformulär för rapportering av övervakningsresultat rörande avsiktlig utsättning i miljön av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer, i syfte att släppa ut dessa på marknaden, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG (EUT L 275, 21.10.2009, s. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([8]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer (EUT L 287, 5.11.2003, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

**Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning**

Genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) MON 87460 enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut tilldelas den unika identitetsbeteckningen MON 8746Ø-4, i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

*Artikel 2*

**Förlängning av godkännandet**

Godkännandet för utsläppande på marknaden av följande produkter förlängs:

a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 8746Ø-4.

b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 8746Ø-4.

c) Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen MON 8746Ø-4 för annan användning än den som anges i leden a och b, med undantag för odling.

*Artikel 3*

**Märkning**

1. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 a och b i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska organismens namn vara ”majs”.

2. Uppgiften ”inte avsedd för odling” ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majs som avses i artikel 1, med undantag för de produkter som avses i artikel 2 a.

*Artikel 4*

**Detektionsmetod**

Den metod som fastställs i led d i bilagan ska tillämpas för detektion av den genetiskt modifierade majsen MON 8746Ø-4.

*Artikel 5*

**Plan för övervakning av miljöpåverkan**

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att planen för övervakning av miljöpåverkan enligt led h i bilagan införs och tillämpas.

2. Innehavaren av godkännandet ska lämna årliga rapporter till kommissionen om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i övervakningsplanen i enlighet med formuläret i beslut 2009/770/EG.

*Artikel 6*

**Gemenskapsregister**

Uppgifterna i bilagan ska föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.

*Artikel 7*

**Innehavare av godkännandet**

Innehavare av godkännandet ska vara Bayer CropScience LLC, Förenta staterna, som i unionen företräds av Bayer Agriculture BV, baserat i Belgien.

*Artikel 8*

**Giltighet**

Detta beslut ska gälla i tio år från och med dagen för delgivningen.

*Artikel 9*

**Adressat**

Detta beslut riktar sig till Bayer CropScience LLC, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Förenta staterna, som i unionen företräds av Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

Utfärdat i Bryssel den 23 september 2026.

*På kommissionens vägnar*
Olivér VÁRHELYI
*Ledamot av kommissionen*

*BILAGA*

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Bayer CropScience LLC

Adress: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Förenta staterna,

som i unionen företräds av Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON-8746Ø-4.

2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON-8746Ø-4.

3. Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen MON-8746Ø-4 för annan användning än den som anges i punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade majsen MON-8746Ø-4 uttrycker genen CspB, som ökar motståndskraften mot torka. Dessutom har nptII-genen, som ger resistens mot kanamycin och neomycin, använts som selektionsmarkör under modifieringsprocessen.

c) **Märkning**

1. Vid tillämpningen av märkningskraven i artikel 13.1 och artikel 25.2 a och b i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska organismens namn vara ”majs”.

2. Uppgiften ”inte avsedd för odling” ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen MON-8746Ø-4, med undantag för de produkter som avses i led b.1.

d) **Detektionsmetod**

1. Händelsespecifik metod baserad på realtids-PCR för kvantifiering av den genetiskt modifierade majsen MON-8746Ø-4.

2. Validerad av EU:s referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, och offentliggjord på http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx.

3. Referensmaterial:

AOCS 0709-A (för MON-8746Ø-4) och AOCS 0406-A (för dess icke genetiskt modifierade motsvarighet) är tillgängliga via *American Oil Chemists' Society* (AOCS) på https://www.aocs.org/crm.

e) **Unik identitetsbeteckning**

MON-8746Ø-4

f) **Uppgifter som ska lämnas enligt bilaga II till Cartagenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald**

[Biosafety Clearing-House, Record ID: *offentliggjort i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder i samband med delgivningen*]

g) **Villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering av produkterna**

Ej tillämpligt.

h) **Plan för övervakning av miljöpåverkan**

Plan för övervakning av miljöpåverkan i enlighet med bilaga VII till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG.

[Länk: *plan offentliggjord i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder*]

i) **Krav på övervakning efter försäljningen**

Ej tillämpligt.

*Anmärkning: Länkar till relevanta dokument kan behöva ändras med tiden. Allmänheten kommer att informeras om dessa ändringar genom uppdatering av gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder.*