KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 6. november 2013

om tilladelse til markedsføring af pollen fra MON 810-majs (MON-ØØ81Ø-6) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2013) 4743)

(Kun den franske og den nederlandske udgave er autentiske)

(EØS-relevant tekst)

(2013/649/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ([1]), særlig artikel 7, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 12. marts 2012 indgav Monsanto Europe S.A. i henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Nederlandenes kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af pollen fra MON 810-majs som eller i fødevarer og fødevareingredienser (i det følgende benævnt »ansøgningen«).

(2) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»EFSA«) afgav den 19. december 2012 en positiv udtalelse i henhold til artikel 6 i forordning (EF) nr. 1829/2003. EFSA konkluderede, at den genetiske modifikation af MON 810-majs ikke udgør en yderligere sundhedsrisiko, hvis pollen fra MON 810-majs erstatter pollen fra ikke-genmodificerede majs i eller som fødevarer.

(3) EFSA tog i sin udtalelse alle de specifikke spørgsmål og problemstillinger i betragtning, som medlemsstaterne havde rejst under høringen af de nationale kompetente myndigheder.

(4) Under hensyntagen til ovenstående bør der gives tilladelse til pollen fra MON 810-majs som eller i fødevarer og fødevareingredienser.

(5) Hver enkelt genetisk modificerede organisme (i det følgende benævnt »GMO«) bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 af 14. januar 2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer ([2]).

(6) På grundlag af EFSA's udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningsbestemmelser for fødevarer og fødevareingredienser, der er fremstillet af pollen fra MON 810-majs, ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(7) Ved artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF ([3]) er der fastsat sporbarhedskrav for fødevareprodukter, der er fremstillet af GMO'er. Alle relevante oplysninger vedrørende tilladelsen for produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.

(8) Ansøgeren er blevet hørt om foranstaltningerne i denne afgørelse.

(9) Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed har ikke afgivet en udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Det blev anset for at være nødvendigt med en gennemførelsesretsakt, og formanden forelagde udkastet til en gennemførelsesretsakt for appeludvalget til yderligere drøftelse. Appeludvalget har ikke afgivet udtalelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret MON 810-majs (*Zea mays* L.) som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator MON-ØØ81Ø-6 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Tilladelse

Det er tilladt at markedsføre pollen fra MON 810-majs som eller i fødevarer og fødevareingredienser på de vilkår, der er fastsat i denne afgørelse, jf. artikel 4, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.
([2]) EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5.
([3]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

Artikel 3

Mærkning

Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003 er »organismens navn« »majs«.

Artikel 4

Fællesskabsregister

Oplysningerne i bilaget til denne afgørelse indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Artikel 5

Indehaver af tilladelsen

Indehaveren af tilladelsen er Monsanto Europe S.A., Belgien, der repræsenterer Monsanto Company, USA.

Artikel 6

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i ti år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 7

Adressat

Denne afgørelse er rettet til Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. november 2013.

På Kommissionens vegne

Tonio BORG

Medlem af Kommissionen

BILAG

a) **Ansøger og indehaver af tilladelsen**

Navn: Monsanto Europe S.A.

Adresse: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles, Belgien

På vegne af Monsanto Company, USA.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer**

Pollen fra MON-ØØ81Ø-6-majs som eller i fødevarer og fødevareingredienser.

Den genetisk modificerede MON-ØØ81Ø-6-majs, som er beskrevet i ansøgningen, udtrykker proteinet Cry1Ab, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfugle.

c) **Mærkning**

Ved anvendelse af de specifikke mærkningskrav i artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003 er »organismens navn« »majs«.

d) **Påvisningsmetode**

— Begivenhedsspecifik realtids-PCR-metode til kvantificering af MON-ØØ81Ø-6-majs.

— Valideret på malede majsfrø (godkendte referencematerialer [CRM IRMM-413]), som indeholder blandinger af genetisk modificeret MON 810-majs og konventionelle majs, af det tyske forbundsinstitut for risikovurdering (BfR) i samarbejde med American Association of Cereal Chemists (AACC), Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (JRC) (Institut for Referencematerialer og -målinger (IRMM), Institut for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse (IHCP)) og GeneScan, Berlin, offentliggjort på

http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/summaries/Mon810_validation_report.pdf

Referencemateriale: ERM-BF413k, der fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (JRC), Institut for Referencematerialer og -målinger (IRMM), på adressen

http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Entydig identifikator**

MON-ØØ81Ø-6

f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagenaprotokollen om biosikkerhed, knyttet til konventionen om den biologiske mangfoldighed**

Ingen.

g) **Særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne**

Ingen.

h) **Overvågningsplan**

Ingen.

i) **Krav om overvågning af fødevarens anvendelse til konsum efter markedsføring**

Ingen.

Bemærk: Det kan blive nødvendigt senere at ændre link til relevante dokumenter. Sådanne ændringer offentliggøres ved ajourføring af fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.