DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 6 noiembrie 2013

de autorizare a introducerii pe piață a polenului provenit de la porumb MON 810 (MON-ØØ81Ø-6), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2013) 4743]

(Numai textele în limbile franceză și neerlandeză sunt autentice)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2013/649/UE)

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 7 alineatul (3),

întrucât:

(1) La 12 martie 2012, Monsanto Europe S.A. a adresat autorităților competente din Țările de Jos o cerere, în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, de introducere pe piață a polenului provenit de la porumb MON 810, ca atare sau în produse alimentare și ingrediente alimentare (denumită în continuare „cererea").

(2) La 19 decembrie 2012, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „EFSA") a emis un aviz favorabil, în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Aceasta a concluzionat că modificarea genetică a porumbului MON 810 nu constituie un risc de sănătate suplimentar în cazul în care polenul provenit de la porumbul MON 810 ar înlocui polenul provenit de la porumb nemodificat genetic în calitate de produs sau ingredient alimentar.

(3) În avizul său, EFSA a luat în considerare toate întrebările și problemele specifice semnalate de statele membre în cadrul consultării autorităților naționale competente.

(4) Având în vedere considerațiile de mai sus, autorizația ar trebui acordată polenului provenit de la porumb MON 810, ca atare sau în produse alimentare și ingrediente alimentare.

(5) Ar trebui alocat un identificator unic fiecărui organism modificat genetic (denumit în continuare „OMG"), astfel cum se prevede în 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 ([2]).

(6) Pe baza avizului emis de EFSA, rezultă că, pentru produsele alimentare și ingredientele alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din polenul provenit de la porumbul MON 810, nu sunt necesare alte cerințe specifice de etichetare decât cele prevăzute la articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(7) 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 ([3]) stabilește la articolul 5 cerințele de trasabilitate a produselor destinate să fie produse alimentare fabricate din OMG-uri. Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor trebuie introduse în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1829/2003.

(8) Solicitantul a fost consultat cu privire la măsurile prevăzute în prezenta decizie.

(9) Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte. S-a considerat necesar un act de punere în aplicare, iar președintele a prezentat proiectul actului de punere în aplicare Comitetului de apel în vederea unor deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis un aviz,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organism modificat genetic și identificator unic

Identificatorul unic MON-ØØ81Ø-6 este alocat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, porumbului modificat genetic (*Zea mays* L.) MON 810, astfel cum este specificat la litera (b) din anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Autorizare

Polenul provenit de la porumbul MON 810, ca atare sau în produse și ingrediente alimentare, este autorizat în sensul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, în conformitate cu condițiile stabilite în prezenta decizie.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 1.
([2]) JO L 10, 16.1.2004, p. 5.
([3]) JO L 268, 18.10.2003, p. 24.

Articolul 3

Etichetare

În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, „denumirea organismului" este „porumb".

Articolul 4

Registrul comunitar

Informațiile prezente în anexa la prezenta decizie se introduc în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, în conformitate cu dispozițiile articolului 28 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

Articolul 5

Titularul autorizației

Titularul autorizației este societatea Monsanto Europe S.A., Belgia, reprezentând societatea Monsanto Company, Statele Unite.

Articolul 6

Valabilitate

Prezenta decizie se aplică pe o perioadă de 10 ani de la data notificării.

Articolul 7

Destinatar

Prezenta decizie se adresează Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles – Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 6 noiembrie 2013.

Pentru Comisie

Tonio BORG

Membru al Comisiei

ANEXĂ

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

Denumire: Monsanto Europe S.A.

Adresă: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles – Belgia

În numele Monsanto Company, Statele Unite.

(b) **Denumirea și specificarea produselor**

Polen provenit de la porumbul MON-ØØ81Ø-6, ca atare sau în produse alimentare și ingrediente alimentare.

Porumbul modificat genetic MON-ØØ81Ø-6, astfel cum este descris în cerere, exprimă proteina Cry1Ab, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul lepidopterelor.

(c) **Etichetarea**

În sensul cerințelor de etichetare specifice stabilite la articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, „denumirea organismului" este „porumb".

(d) **Metoda de detecție**

— Metodă pe bază PCR în timp real specifică evenimentului pentru cuantificarea porumbului MON-ØØ81Ø-6.

— Validată pe semințe de porumb măcinate (materiale de referință certificate [CRM IRMM-413]) care conțin amestecuri de porumb MON 810 modificat genetic și porumb convențional de către Institutul federal pentru evaluarea riscului (BfR) în colaborare cu *American Association of Cereal Chemists* (AACC), Centrul Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene (CE) [Institutul pentru Materiale de Referință și Măsurători (IRMM), Institutul pentru Sănătate și protecția consumatorilor (IHCP)], și GeneScan, Berlin, publicată la adresa

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

Material de referință: ERM-BF413k disponibil prin intermediul Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene, Institutul pentru Materiale de Referință și Măsurători (IRMM), la adresa

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

(e) **Identificator unic**

MON-ØØ81Ø-6

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

Nu sunt necesare.

(g) **Condițiile sau restricțiile privind introducerea pe piață, utilizarea sau manipularea produselor**

Nu sunt necesare.

(h) **Planul de monitorizare**

Nu este necesar.

(i) **Cerințele de monitorizare după introducerea pe piață a utilizării produselor alimentare destinate consumului uman**

Nu sunt necesare.

Notă: este posibil ca linkurile către documentele relevante să fie modificate ulterior. Modificările respective vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea Registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.