KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 6 november 2013

om godkännande för utsläppande på marknaden av pollen som har framställts av majs MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2013) 4743]

(Endast de franska och nederländska texterna är giltiga)

(Text av betydelse för EES)

(2013/649/EU)

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 artikel 7.3, och

av följande skäl:

(1) Monsanto Europe SA lämnade den 12 mars 2012 in en ansökan till den behöriga nederländska myndigheten, i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 1829/2003, om att få släppa ut pollen som har framställts av MON 810-majs på marknaden i eller som livsmedel och livsmedelsingredienser (nedan kallad *ansökan*).

(2) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *Efsa*) lämnade den 19 december 2012 ett positivt yttrande i enlighet med artikel 6 i förordning (EG) nr 1829/2003. Den konstaterade att genmodifieringen i MON 810-majs inte utgör någon ytterligare hälsorisk om pollen från MON 810-majs skulle ersätta pollen från konventionell majs, i eller som livsmedel.

(3) Efsa tog i sitt yttrande ställning till medlemsstaternas alla specifika frågor och farhågor under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna.

(4) Mot bakgrund av detta bör godkännande beviljas för pollen som har framställts av MON 810-majs, i eller som livsmedel och livsmedelsingredienser.

(5) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism i enlighet med 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 [2].

(6) Enligt Efsas yttrande behövs det inte några andra särskilda märkningskrav än de i artikel 13.1 i förordning (EG) nr 1829/2003 för livsmedel och livsmedelsingredienser som har framställts av pollen från MON 810-majs.

(7) I artikel 5 i 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 [3] fastställs spårbarhetskrav för produkter som framställts av genetiskt modifierade organismer. Alla relevanta uppgifter om godkännandet av produkterna bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som föreskrivs i förordning (EG) nr 1829/2003.

(8) Sökanden har hörts om de åtgärder som föreskrivs i detta beslut.

(9) Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. En genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade utkastet till genomförandeakt till omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. Omprövningskommittén avgav inget yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) MON 810, enligt specifikationen i b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen MON-ØØ81Ø-6 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

Artikel 2

Godkännande

Pollen som har framställts av MON 810-majs godkänns, i eller som livsmedel och livsmedelsingredienser, i enlighet med artikel 4.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 enligt villkoren i detta beslut.

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

Artikel 3

Märkning

Vid tillämpningen av märkningskraven i artikel 13.1 i förordning (EG) nr 1829/2003 ska ”organismens namn” vara ”majs”.

Artikel 4

Gemenskapsregister

Uppgifterna i bilagan till detta beslut ska föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som föreskrivs i artikel 28 i förordning (EG) nr 1829/2003.

Artikel 5

Innehavare av godkännandet

Innehavare av godkännandet är Monsanto Europe SA i Belgien, som företräder Monsanto Company i Förenta staterna.

Artikel 6

Giltighet

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

Artikel 7

Adressat

Detta beslut riktar sig till Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Bryssel, Belgien.

Utfärdat i Bryssel den 6 november 2013.

På kommissionens vägnar

Tonio BORG

Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Monsanto Europe SA.

Adress: Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Bryssel, Belgien

som företräder Monsanto Company, Förenta staterna.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

Pollen som har framställts av MON-ØØ81Ø-6-majsen, i eller som livsmedel och livsmedelsingredienser.

Den genetiskt modifierade MON-ØØ81Ø-6-majsen, som den beskrivs i ansökan, uttrycker Cry1Ab-protein som ger resistens mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar.

c) **Märkning**

Vid tillämpningen av de särskilda märkningskraven i artikel 13.1 i förordning (EG) nr 1829/2003 ska ”organismens namn” vara ”majs”.

d) **Detektionsmetod**

— Händelsespecifik realtids-PCR-metod för kvantifiering av MON-ØØ81Ø-6-majs.

— Validering på malda majsfrön (certifierat referensmaterial [CRM IRMM-413]), som innehåller blandningar av genetiskt modifierad MON 810-majs och konventionell majs, av det tyska institutet för riskbedömning (BfR) i samarbete med American Association of Cereal Chemists (AACC), Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (Institutet för referensmaterial och referensmätningar (IRMM), Institutet för hälsa och konsumentskydd (IHCP)) och GeneScan, Berlin, offentliggjord på

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

Referensmaterial: ERM-BF413k tillgängligt via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum, Institutet för referensmaterial och referensmätningar (IRMM) på

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

e) **Unik identitetsbeteckning**

MON-ØØ81Ø-6

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

Ej tillämpligt.

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

Ej tillämpligt.

h) **Övervakningsplan**

Ej tillämpligt.

i) **Krav på övervakning efter försäljningen avseende användning av produkten som livsmedel**

Ej tillämpligt.

Anm.: 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.