

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 6 de noviembre de 2013

por la que se autoriza la comercialización de polen producido a partir de maíz MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2013) 4743]

(Los textos en lenguas francesa y neerlandesa son los únicos auténticos)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2013/649/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 7, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 12 de marzo de 2012, Monsanto Europe SA presentó a la autoridad competente de los Países Bajos una solicitud, con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, de comercialización de polen producido a partir de maíz MON 810, como alimento o ingrediente alimentario o como componente de los mismos (en lo sucesivo, «la solicitud»).
- (2) El 19 de diciembre de 2012, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen favorable de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, en el que llegó a la conclusión de que la modificación genética en el maíz MON 810 no constituye un riesgo adicional para la salud en caso de que el polen de maíz MON 810 sustituya al polen de maíz no modificado genéticamente en alimentos o como componente de alimentos.
- (3) En su dictamen, la EFSA analizaba todas las cuestiones y preocupaciones concretas planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta de las autoridades nacionales competentes.
- (4) Habida cuenta de dichas consideraciones, procede conceder la autorización al polen producido a partir de maíz MON 810, como alimento o ingrediente alimentario o como componente de los mismos.
- (5) Debe asignarse a cada organismo modificado genéticamente (OMG) un identificador único conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente ⁽²⁾.
- (6) Sobre la base del dictamen de la EFSA, no parece necesario establecer requisitos de etiquetado específicos distintos de los previstos en el artículo 13, apartado 1, del

Reglamento (CE) n° 1829/2003 para los alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de polen de maíz MON 810.

- (7) En el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE ⁽³⁾, se establecen requisitos de etiquetado para los productos que contengan o se compongan de OMG. Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente establecido en el Reglamento (CE) n° 1829/2003.
- (8) Se ha consultado al solicitante sobre las medidas establecidas en la presente Decisión.
- (9) El Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal no ha emitido un dictamen en el plazo establecido por su Presidente. Se consideró que era necesario un acto de ejecución y el Presidente transmitió el proyecto de acto de ejecución al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no ha emitido dictamen alguno.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Organismo modificado genéticamente e identificador único

Conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n° 65/2004, se asigna al maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) MON 810, según se especifica en la letra b) del anexo de la presente Decisión, el identificador único MON-ØØ81Ø-6.

Artículo 2

Autorización

A efectos del artículo 4, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, se autoriza el polen producido a partir de maíz MON 810, como alimento e ingrediente alimentario o como componente de los mismos, con arreglo a las condiciones establecidas en la presente Decisión.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ DO L 10 de 16.1.2004, p. 5.

⁽³⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

*Artículo 3***Etiquetado**

A los efectos de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, el «nombre del organismo» será «maíz».

*Artículo 4***Registro comunitario**

La información que figura en el anexo de la presente Decisión se introducirá en el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente establecido en el artículo 28 del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

*Artículo 5***Titular de la autorización**

El titular de la autorización será Monsanto Europe SA, Bélgica, en representación de Monsanto Company, Estados Unidos.

*Artículo 6***Validez**

La presente Decisión será aplicable durante un período de diez años a partir de la fecha de su notificación.

*Artículo 7***Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión será Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruselas, Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 6 de noviembre de 2013.

Por la Comisión

Tonio BORG

Miembro de la Comisión

ANEXO

a) **Solicitante y titular de la autorización:**

Nombre: Monsanto Europe SA.

Dirección: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruselas, Bélgica.

En nombre de Monsanto Company, Estados Unidos.

b) **Designación y especificación de los productos:**

Polen producido a partir de maíz MON-ØØ81Ø-6, como alimento o ingrediente alimentario o como componente de los mismos.

El maíz modificado genéticamente MON-ØØ81Ø-6 descrito en la solicitud expresa la proteína Cry1Ab, que le confiere protección contra algunas plagas de lepidópteros.

c) **Etiquetado:**

A los efectos de los requisitos de etiquetado específicos establecidos en el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1829/2003, el «nombre del organismo» será «maíz».

d) **Método de detección:**

— Método basado en la PCR cuantitativa en tiempo real para el evento específico del maíz MON-ØØ81Ø-6.

— Validado en semillas de maíz molidas (material de referencia certificado [CRM IRMM-413] que contengan mezclas de maíz modificado genéticamente MON 810 y de maíz convencional, por el Instituto Federal de Evaluación de Riesgos (BfR) en colaboración con la Asociación Americana de Químicos de Cereales (AACC), el Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea (Instituto de Medidas y Materiales de Referencia, IRMM), el Instituto de Sanidad y Protección de los Consumidores (IHPC), y GeneScan, Berlín, publicado en

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

Material de referencia: ERM-BF413k, accesible a través del Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea, Instituto de Materiales y Medidas de Referencia (IRMM), en

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

e) **Identificador único:**

MON-ØØ81Ø-6.

f) **Información requerida conforme al anexo II del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica:**

No se requiere.

g) **Condiciones o restricciones impuestas a la comercialización, la utilización o la manipulación de los productos:**

No se requiere.

h) **Plan de seguimiento:**

No se requiere.

i) **Requisitos de seguimiento postcomercialización relativos al uso de los alimentos para el consumo humano:**

No se requiere.

Nota: Es posible que los enlaces a los documentos pertinentes tengan que modificarse con el tiempo. Esas modificaciones se harán públicas actualizando el Registro Comunitario de Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente.