

II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 19 juillet 2004

concernant la mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, d'un maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L. lignée NK603) pour améliorer sa tolérance au glyphosate

[notifiée sous le numéro C(2004) 2761]

(Le texte en langue espagnole est le seul faisant foi)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2004/643/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil⁽¹⁾, et notamment son article 18, paragraphe 1, premier alinéa,

après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de la directive 2001/18/CE, la mise sur le marché d'un produit consistant en un organisme ou une combinaison d'organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels organismes est subordonnée au consentement écrit de l'autorité compétente de l'État membre qui a reçu la notification de mise sur le marché de ce produit, conformément à la procédure prévue par la directive susmentionnée.
- (2) Une notification de mise sur le marché d'un maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L. lignée NK603) destiné aux mêmes utilisations que n'importe quel autre maïs à l'exception de la culture a été présentée par Monsanto SA à l'autorité compétente de l'Espagne qui a donné un avis

favorable et l'a transmise à la Commission et aux autorités compétentes des autres États membres.

- (3) Les autorités compétentes des autres États membres ont formulé des objections à la mise sur le marché de ce produit.
- (4) Selon les conclusions de l'avis adopté le 25 novembre 2003 par l'Autorité européenne de sécurité des aliments, conformément au règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires⁽²⁾, le maïs *Zea mays* L. de la lignée NK603 est aussi sûr que le maïs conventionnel, et sa mise sur le marché pour l'alimentation humaine ou animale ou en vue d'une transformation n'est donc pas susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé humaine ou animale ni, dans ces conditions, pour l'environnement.
- (5) L'examen de chacune des objections soulevées à la lumière de la directive 2001/18/CE, ainsi que des informations présentées dans la notification et de l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments ne donne aucune raison de penser que la mise sur le marché de la lignée NK 603 de *Zea mays* L. entraînera des effets néfastes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement.
- (6) Aux fins du règlement (CE) n° 1830/2003, il y a lieu d'attribuer un identificateur unique au produit.

⁽¹⁾ JO L 106 du 17.4.2001, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).

⁽²⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1642/2003 (JO L 245 du 29.9.2003, p. 4).

- (7) Les exigences d'étiquetage et de traçabilité ne s'appliquent pas en cas de traces fortuites ou techniquement inévitables d'organismes génétiquement modifiés dans les produits, conformément aux seuils établis par la directive 2001/18/CE et le règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés⁽¹⁾.
- (8) Compte tenu de l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, il n'y a aucune raison de définir des conditions particulières pour la manutention ou l'emballage du produit et pour la protection d'environnements/d'écosystèmes et/ou de zones géographiques particuliers.
- (9) Préalablement à la mise sur le marché du produit, les mesures nécessaires doivent avoir été prises pour garantir son étiquetage et sa traçabilité à tous les stades de la mise sur le marché, et permettre des vérifications par une méthode de détection appropriée.
- (10) Les mesures prévues à la présente décision ne sont pas conformes à l'avis du comité institué par l'article 30 de la directive 2001/18/CE, et la Commission a donc présenté au Conseil une proposition relative à ces mesures. Le Conseil n'ayant pas adopté les mesures proposées à l'expiration du délai prévu à l'article 30, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE ni indiqué qu'il s'opposait à ces mesures conformément à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission⁽²⁾, il convient que la Commission adopte ces mesures,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Autorisation

Sans préjudice d'autres dispositions de la législation communautaire, en particulier du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil⁽³⁾ et du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil, l'autorité compétente de l'Espagne autorise par écrit la mise sur le marché, conformément à la présente décision, du produit décrit à l'article 2, qui a été notifiée par Monsanto Europe SA (référence C/ES/00/01).

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

⁽³⁾ JO L 43 du 14.2.1997, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1882/2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

L'autorisation écrite indique expressément, conformément à l'article 19, paragraphe 3, de la directive 2001/18/CE, les conditions dont est assortie l'autorisation, et qui sont spécifiées dans les articles 3 et 4.

Article 2

Produit

1. L'organisme génétiquement modifié à mettre sur le marché en tant que produit ou ingrédient de produit, ci-après dénommé «le produit» consiste en grains de maïs (*Zea mays* L.) présentant une tolérance accrue à l'herbicide glyphosate, résultant de l'évènement de transformation NK603 de la lignée de maïs qui a été transformée par la technique de l'accélération de particules à l'aide d'un fragment de restriction *Mlu*I isolé sur le plasmide PV-ZMGT32L, et qui contient les séquences d'ADN suivantes dans deux cassettes intactes, comme suit:

a) Cassette 1:

un gène codant pour la 5-énolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (*epsps*) provenant de la souche CP4 d'*Agrobacterium* sp. (CP4 EPSPS) qui confère la tolérance au glyphosate, sous le contrôle du promoteur du gène de l'actine 1 du riz, le terminateur d'*Agrobacterium tumefaciens* et la séquence du peptide de transit chloroplastique du gène *epsps* d'*Arabidopsis thaliana*.

b) Cassette 2:

un gène codant pour la 5-énolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (*epsps*) provenant de la souche CP4 d'*Agrobacterium* sp. (CP4 EPSPS) qui confère la tolérance au glyphosate, sous le contrôle d'un promoteur 35S activé du virus de la mosaïque du chou-fleur, le terminateur d'*Agrobacterium tumefaciens* et la séquence du peptide de transit chloroplastique provenant du gène *epsps* d'*Arabidopsis thaliana*.

Le fragment de restriction *Mlu*I qui contient les deux cassettes spécifiées aux points a) et b) du premier alinéa ne contient pas le gène codant pour la néomycine phosphotransférase type II qui confère la résistance à certains antibiotiques aminoglycosidiques ni l'origine de répllication d'*Escherichia coli*, bien que les deux séquences soient présentes dans le plasmide PV-ZMGT32L original.

2. L'identificateur unique du produit est MON-00603-6.

3. L'autorisation couvre les grains de la descendance issue des croisements de la lignée de maïs NK603 avec n'importe quel maïs traditionnel en tant que produit ou ingrédient de produit.

*Article 3***Conditions de mise sur le marché**

Le produit peut servir aux mêmes utilisations que n'importe quel autre maïs, à l'exception de la culture et de l'alimentation humaine, et peut être mis sur le marché dans les conditions suivantes:

- a) la durée de validité de l'autorisation écrite est de dix ans;
- b) l'identificateur unique du produit est MON-00603-6 conformément à l'article 2, paragraphe 2;
- c) sans préjudice des dispositions de l'article 25 de la directive 2001/18/CE, le titulaire de l'autorisation met des échantillons témoins à la disposition des autorités compétentes qui en font la demande;
- d) la mention «Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés» ou «Ce produit contient du maïs génétiquement modifié» apparaît sur l'étiquette du produit ou sur la documentation l'accompagnant, à moins que d'autres dispositions de la législation communautaire ne fixent un seuil en dessous duquel cette mention n'est pas obligatoire;
- e) tant que le produit n'a pas reçu d'autorisation de mise sur le marché à des fins de culture, la mention «non destiné à la culture» apparaît sur l'étiquette du produit ou sur la documentation l'accompagnant.

*Article 4***Surveillance**

1. Durant toute la période de validité de l'autorisation, le titulaire de l'autorisation est tenu de s'assurer que le plan de surveillance générale, présenté dans la notification et visant à détecter les éventuels effets néfastes pour la santé humaine ou l'environnement résultant de la manipulation ou de l'utilisation du produit, est mis en œuvre.

2. Le titulaire de l'autorisation fournit directement aux opérateurs et aux utilisateurs des informations sur l'innocuité et les caractéristiques générales du produit, ainsi que sur les conditions de surveillance générale.

3. Durant toute la période de validité de l'autorisation, le titulaire de l'autorisation, sans préjudice des dispositions de l'article 20 de la directive 2001/18/CE, présente à la Commission et aux autorités compétentes des États membres des rapports annuels concernant les résultats de la surveillance générale et, en fonction de ces résultats, des propositions de révision du plan de surveillance.

4. Le titulaire de l'autorisation est en mesure de prouver à la Commission et aux autorités compétentes des États membres que:

- a) les réseaux de surveillance, en particulier ceux indiqués dans le tableau 1 du plan de surveillance contenu dans la notification, recueillent les informations nécessaires à la surveillance générale du produit, et que
- b) ces réseaux de surveillance ont accepté de mettre ces informations à la disposition du titulaire de l'autorisation avant la date prévue pour la remise du rapport de surveillance à la Commission et aux autorités compétentes des États membres en application du paragraphe 3.

*Article 5***Applicabilité**

La présente décision n'est pas applicable avant la date d'entrée en application d'une décision communautaire autorisant la mise sur le marché des produits visés à l'article 1^{er} en tant que denrées alimentaires ou ingrédients de denrées alimentaires au sens du règlement (CE) n° 178/2002, et contenant une méthode, validée par le laboratoire communautaire de référence, pour la détection de ces produits.

Article 6

Le Royaume d'Espagne est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 19 juillet 2004.

Par la Commission

Margot WALLSTRÖM

Membre de la Commission