DÉCISION DE LA COMMISSION

du 30 octobre 2009

autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié 59122xNK603 (DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2009) 8386]

(Les textes en langues française et néerlandaise sont les seuls faisant foi.)

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

(2009/815/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés [1], et notamment son article 7, paragraphe 3, et son article 19, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) Le 26 août 2005, Pioneer Overseas Corporation a soumis à l'autorité compétente du Royaume-Uni, conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) nº 1829/2003, une demande de mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du maïs 59122xNK603, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci («la demande»).

(2) La demande concerne aussi la mise sur le marché d'autres produits contenant du maïs 59122xNK603 ou consistant en ce maïs et destinés aux mêmes usages que tout autre maïs, à l'exception de la culture. C'est pourquoi, conformément à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1829/2003, elle est accompagnée des données et informations requises par les annexes III et IV de 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 [2], ainsi que des informations et conclusions afférentes à l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE. La demande inclut également un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE.

(3) Le 25 novembre 2008, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'EFSA») a, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) nº 1829/2003, rendu un avis favorable, précisant qu'il était improbable que la mise sur le marché des produits contenant du maïs 59122xNK603, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, décrits dans la demande («les produits»), ait des effets indésirables sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement, pour les utilisations prévues [3]. Dans son avis, l'EFSA a tenu compte de l'ensemble des questions et préoccupations spécifiques exprimées par les États membres lors de la consultation des autorités nationales compétentes, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 4, et l'article 18, paragraphe 4, du règlement.

(4) Dans son avis, l'EFSA a également estimé que le plan de surveillance des effets sur l'environnement présenté par le demandeur, consistant en un plan de surveillance général, était conforme à l'usage auquel les produits étaient destinés.

(5) Eu égard aux considérations qui précèdent, il convient d'autoriser les produits.

(6) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié (OGM), conformément au règlement (CE) nº 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés [4].

(7) Sur la base de l'avis de l'EFSA, il se révèle inutile d'imposer, en matière d'étiquetage, des exigences spécifiques autres que celles prévues par l'article 13, paragraphe 1, et par l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1829/2003 pour les denrées alimentaires, ingrédients alimentaires et aliments pour animaux contenant du maïs 59122xNK603, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci. Toutefois, pour garantir que les produits seront utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, l'étiquetage des aliments pour animaux contenant l'OGM, ou consistant en celui-ci, et des produits autres que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux contenant cet OGM, ou consistant en celui-ci, pour lesquels l'autorisation est demandée doit être complété par une mention précisant que les produits concernés ne peuvent pas être utilisés pour la culture.

[1] JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.
[2] JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.
[3] http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-247
[4] JO L 10 du 16.1.2004, p. 5.

(8) L'avis de l'EFSA ne justifie pas davantage d'imposer des conditions ou restrictions spécifiques à la mise sur le marché ou des conditions ou restrictions spécifiques liées à l'utilisation et à la manutention, y compris des exigences de surveillance consécutive à la mise sur le marché, ou des conditions spécifiques de protection d'écosystèmes/d'un environnement particuliers et/ou de zones géographiques particulières, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 5, point e), et l'article 18, paragraphe 5, point e), du règlement (CE) nº 1829/2003.

(9) Toutes les informations requises concernant l'autorisation des produits doivent être introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, comme le prévoit le règlement (CE) nº 1829/2003.

(10) L'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE [1], établit des exigences en matière d'étiquetage des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent.

(11) La présente décision doit être notifiée, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, aux parties au protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique, conformément à l'article 9, paragraphe 1, et à l'article 15, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) nº 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés [2].

(12) Le demandeur a été consulté sur les mesures prévues par la présente décision.

(13) Le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale n'a pas émis d'avis dans le délai imparti par son président.

(14) Lors de sa réunion du 19 octobre 2009, le Conseil n'a pas pu parvenir à une décision à la majorité qualifiée pour ou contre la proposition. Il a indiqué avoir clôturé ses travaux sur ce dossier. En conséquence, il appartient à la Commission d'adopter les mesures visées ici,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

L'identificateur unique DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 est attribué, conformément au règlement (CE) nº 65/2004, au maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié 59122xNK603, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

Article 2

Autorisation

Les produits suivants sont autorisés aux fins de l'article 4, paragraphe 2, et de l'article 16, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1829/2003, aux conditions fixées dans la présente décision:

a) les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du maïs DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;

b) les aliments pour animaux contenant du maïs DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;

c) les produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux contenant du maïs DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6, ou consistant en celui-ci, pour les mêmes usages que tout autre maïs, à l'exception de la culture.

Article 3

Étiquetage

1. Aux fins des exigences concernant l'étiquetage fixées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «maïs».

2. La mention «non destiné à la culture» apparaît sur l'étiquette des produits contenant du maïs DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 ou consistant en celui-ci qui sont visés à l'article 2, points b) et c), et sur les documents qui les accompagnent.

Article 4

Surveillance des effets sur l'environnement

1. Le titulaire de l'autorisation veille à ce que le plan de surveillance des effets sur l'environnement, mentionné au point h) de l'annexe, soit établi et appliqué.

2. Le titulaire de l'autorisation soumet à la Commission des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance.

Article 5

Registre communautaire

Les informations figurant dans l'annexe de la présente décision sont introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés prévu à l'article 28 du règlement (CE) nº 1829/2003.

[1] JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.
[2] JO L 287 du 5.11.2003, p. 1.

Article 6

Titulaire de l'autorisation

Pioneer Overseas Corporation, Belgique, représentant Pioneer Hi-Bred International, Inc., États-Unis d'Amérique, est le titulaire de l'autorisation.

Article 7

Validité

La présente décision est applicable pendant dix ans à compter de la date de sa notification.

Article 8

Destinataire

Pioneer Overseas Corporation (Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, BELGIQUE) est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 30 octobre 2009.

Par la Commission

Androulla VASSILIOU

Membre de la Commission

ANNEXE

a) **Demandeur et titulaire de l'autorisation**

Nom: Pioneer Overseas Corporation

Adresse: Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, BELGIQUE

au nom de Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE.

b) **Désignation et spécification des produits:**

1) les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du maïs DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;

2) les aliments pour animaux contenant du maïs DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;

3) les produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux contenant du maïs DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6, ou consistant en celui-ci, pour les mêmes usages que tout autre maïs, à l'exception de la culture.

Le maïs génétiquement modifié DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6, décrit dans la demande, est produit par croisements entre les maïs contenant les événements DAS-59122-7 et MON-ØØ6Ø3-6 et il exprime les protéines Cry34Ab1 et Cry35Ab1, qui lui confèrent la tolérance à certains parasites de l'ordre des coléoptères, la protéine PAT, utilisée comme marqueur de sélection, qui lui confère la tolérance à l'herbicide glufosinate-ammonium et la protéine CP4 EPSPS, qui lui confère la tolérance à l'herbicide glyphosate.

c) **Étiquetage**

1) Aux fins des exigences spécifiques concernant l'étiquetage fixées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «maïs».

2) La mention «non destiné à la culture» apparaît sur l'étiquette des produits contenant du maïs DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 ou consistant en celui-ci visés à l'article 2, points b) et c), de la présente décision, ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

d) **Méthode de détection:**

— méthodes en temps réel propres à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour les maïs génétiquement modifiés DAS-59122-7 et MONØØ6Ø3-6, validées sur le maïs DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6,

— validée sur les semences par le laboratoire communautaire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1829/2003, et publiée sur l'internet (http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm)

— matériaux de référence: ERM®-BF424 (pour le maïs DAS-59122-7) et ERM®-BF415 (pour le maïs MON-ØØ6Ø3-6), disponibles par l'intermédiaire de l'Institut des matériaux et mesures de référence (IRMM) du Centre commun de recherche (CCR) de la Commission européenne à l'adresse suivante: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Identificateur unique:**

DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6

f) **Informations requises en vertu de l'annexe II du protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique**

Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, enregistrement ID: voir [*à compléter après notification*].

g) **Conditions ou restrictions concernant la mise sur le marché, l'utilisation ou la manutention des produits**

Non requises.

h) **Plan de surveillance**

Plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE.

[Lien: *plan publié sur l'internet*].

i) **Exigences de surveillance de l'utilisation de la denrée alimentaire dans la consommation humaine consécutive à sa mise sur le marché**

Non requises.

NB: Il peut se révéler nécessaire, au fil du temps, de modifier les liens donnant accès aux documents mentionnés. La mise à jour du registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés permettra au public d'accéder à ces modifications.