

## II

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

## COMMISSION

## DÉCISION DE LA COMMISSION

du 3 mars 2005

**autorisant la mise sur le marché d'aliments et ingrédients alimentaires issus de la lignée de maïs génétiquement modifié NK 603 en tant que nouveaux aliments ou nouveaux ingrédients alimentaires, en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil**

[notifiée sous le numéro C(2005) 580]

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

(2005/448/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires <sup>(1)</sup> (ci-après dénommé «le règlement»), et notamment son article 7,

considérant ce qui suit:

(1) Le 24 avril 2001, Monsanto a soumis aux autorités compétentes des Pays-Bas, conformément à l'article 4 du règlement, une demande de mise sur le marché d'aliments et ingrédients alimentaires issus de la lignée de maïs génétiquement modifié NK 603 en tant que nouveaux aliments ou nouveaux ingrédients alimentaires.

(2) Dans son rapport d'évaluation initiale du 5 novembre 2002, l'organisme néerlandais compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires est arrivé à la conclusion que les aliments et ingrédients alimentaires issus de la lignée de maïs NK 603 sont aussi sûrs que les aliments et ingrédients alimentaires issus du maïs conventionnel et peuvent être utilisés de la même manière.

(3) La Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale à tous les États membres le 6 janvier 2003. Dans le délai de soixante jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, du règlement, des objections motivées à la commercialisation du produit ont été formulées conformément à cette disposition.

(4) Le 27 août 2003, la Commission a demandé l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), conformément à l'article 11 du règlement. Le 25 novembre 2003, l'EFSA a émis un avis selon lequel le maïs NK 603 est aussi sûr que le maïs conventionnel et que, par conséquent, la mise sur le marché de maïs NK 603 pour l'alimentation humaine ou animale ou en vue d'une transformation n'est pas susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé humaine et animale ni, dans ces conditions, pour l'environnement <sup>(2)</sup>. En rendant son avis, l'EFSA a tenu compte de toutes les questions et préoccupations formulées par les États membres.

(5) L'article 46, paragraphe 1, du 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 <sup>(3)</sup> prévoit que les demandes présentées avant la date d'application de ce règlement en vertu de l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97 sont traitées conformément au règlement (CE) n° 258/97, nonobstant l'article 38 du règlement (CE) n° 1829/2003, dans les cas où le rapport d'évaluation complémentaire demandé conformément à l'article 6, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 258/97 a été transmis à la Commission avant la date d'application du règlement (CE) n° 1829/2003.

<sup>(1)</sup> JO L 43 du 14.2.1997, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2003) 9, 1 à 14.

<sup>(3)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

- (6) Le Centre commun de recherche (CCR) de la Commission européenne, en collaboration avec le Réseau européen de laboratoires de référence pour les OGM, a validé une méthode de détection du maïs NK 603. Le CCR a réalisé une étude de validation complète (essai circulaire), en utilisant des critères internationalement admis, pour tester la performance d'une méthode quantitative propre à l'événement considéré visant à détecter et quantifier l'événement de transformation NK 603 dans le maïs. Les matériaux nécessaires à l'étude ont été fournis par Monsanto. Le CCR a jugé la performance de la méthode appropriée à l'objectif poursuivi, à la lumière des critères de performance proposés par le Réseau européen de laboratoires de référence pour les OGM aux fins de l'évaluation de la conformité réglementaire des méthodes proposées, ainsi que de la compréhension scientifique actuelle de la performance satisfaisante d'une méthode. La méthode et les résultats de l'étude de validation ont été rendus publics.
- (7) Le matériau de référence pour le maïs issu de la lignée de maïs génétiquement modifié NK 603 a été produit par le Centre commun de recherche (CCR) de la Commission européenne.
- (8) Les aliments et ingrédients alimentaires issus de la lignée de maïs génétiquement modifié NK 603 devraient être étiquetés conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1829/2003 et soumis aux exigences de traçabilité prévues par le règlement (CE) n° 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<sup>(1)</sup>.
- (9) Conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission<sup>(2)</sup>, un identificateur unique a été attribué au produit aux fins de l'application du règlement (CE) n° 1830/2003.
- (10) Les informations figurant en annexe sur l'identification des aliments et ingrédients alimentaires issus de la lignée de maïs génétiquement modifié NK 603, y compris la méthode de détection validée et le matériau de référence, devraient être accessibles à partir du registre visé à l'article 28 du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (11) Le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale n'a pas émis d'avis; la Commission a par conséquent soumis une proposition au Conseil le 4 février 2004 en application de l'article 13, paragraphe 4, point b), du règlement (CE) n° 258/97 et conformément à l'article 5, paragraphe 4, de la décision 1999/468/CE du Conseil<sup>(3)</sup>, ce dernier étant tenu de statuer dans les trois mois.
- (12) Le Conseil n'ayant toutefois pas statué dans le délai réglementaire, la Commission doit à présent arrêter une décision,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

Les aliments et ingrédients alimentaires issus de la lignée de maïs génétiquement modifié NK 603 (ci-après dénommés «les produits»), tels qu'ils sont désignés et spécifiés en annexe, peuvent être mis sur le marché communautaire en tant que nouveaux aliments ou nouveaux ingrédients alimentaires.

*Article 2*

Les produits sont étiquetés comme «maïs génétiquement modifié» ou «produits à partir de maïs génétiquement modifié», conformément aux prescriptions en matière d'étiquetage fixées à l'article 13 du règlement (CE) n° 1829/2003.

*Article 3*

Les produits et les informations figurant en annexe sont introduits dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés.

*Article 4*

Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles, représentant Monsanto Company, USA, est destinataire de la présente décision. La durée de validité de celle-ci est de dix ans.

Fait à Bruxelles, le 3 mars 2005.

*Par la Commission*

Markos KYPRIANOU

*Membre de la Commission*

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.

<sup>(2)</sup> JO L 10 du 16.1.2004, p. 5.

<sup>(3)</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

## ANNEXE

**INFORMATIONS À INTRODUIRE DANS LE REGISTRE COMMUNAUTAIRE DES DENRÉES ALIMENTAIRES ET ALIMENTS POUR ANIMAUX GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS****a) Titulaire de l'autorisation:**

Nom: Monsanto Europe SA

Adresse: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles.

Au nom de Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, USA

**b) Désignation et spécification du produit:**

Aliments et ingrédients alimentaires issus de la lignée de maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L.) NK 603 présentant une tolérance accrue à l'herbicide glyphosate ainsi que de tous ses croisements avec des lignées de maïs obtenues de façon traditionnelle. La lignée de maïs NK 603 contient les séquences d'ADN suivantes dans deux cassettes intactes:

- un gène codant pour une 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, du terminateur d'*Agrobacterium tumefaciens* et de la séquence du peptide de transit chloroplastique du gène *epsps* d'*Arabidopsis thaliana*, et
- un gène codant pour une 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, du terminateur d'*Agrobacterium tumefaciens* et de la séquence du peptide de transit chloroplastique provenant du gène *epsps* d'*Arabidopsis thaliana*

**c) Étiquetage:** «Maïs génétiquement modifié» ou «produit à partir de maïs génétiquement modifié»**d) Méthode de détection:**

- Méthode quantitative en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour le maïs génétiquement modifié NK 603
- Validée par le Centre commun de recherche (CCR) de la Commission européenne, en collaboration avec le Réseau européen de laboratoires de référence pour les OGM, à publier sur <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Matériau de référence: IRMM-415, produit par le Centre commun de recherche (CCR) de la Commission européenne

**e) Numéro d'identification unique:** MON-00603-6**f) Informations requises en vertu de l'annexe II du protocole de Cartagena:** Sans objet**g) Conditions ou restrictions concernant la mise sur le marché du produit:** Sans objet**h) Exigences de surveillance postérieure à la commercialisation:** Sans objet