

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 3 novembre 2005

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 1507) pour le rendre résistant à certains parasites de l'ordre des lépidoptères et tolérant à l'herbicide glufosinate-amonium

[notifiée sous le numéro C(2005) 4192]

(Le texte en langue néerlandaise est le seul faisant foi.)

(2005/772/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 application de la directive 2001/18/CE, la mise sur le marché d'un produit contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes ou en une combinaison de tels organismes est soumise à autorisation écrite délivrée par l'autorité compétente d'un État membre, conformément à la procédure fixée par la directive.
- (2) Une notification de mise sur le marché d'un maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L., lignée 1507) a été présentée par Pioneer Hi-Bred International, INC et Mycogen Seeds à l'autorité compétente des Pays-Bas (référence: C/NL/00/10).
- (3) La notification couvre l'importation et l'utilisation, dans la Communauté, au même titre que tous les autres grains de maïs y compris la consommation fourragère, à l'exception de la culture et des utilisations en tant que denrée alimentaire ou ingrédient de denrée alimentaire, de variétés dérivées de l'événement de transformation 1507.
- (4) Conformément à la procédure prévue à l'article 14 de la directive 2001/18/CE, l'autorité compétente des Pays-Bas a établi un rapport d'évaluation qui a été soumis à la Commission et aux autorités compétentes des autres États membres; ce rapport concluait à l'absence de motif pouvant justifier le refus de l'autorisation de mise sur le marché du maïs *Zea mays* L. lignée 1507, pour autant que certaines conditions soient remplies.

- (5) Les autorités compétentes d'autres États membres ont formulé des objections à la mise sur le marché de ce produit.

- (6) Dans son avis adopté le 24 septembre 2004, l'Autorité européenne pour la sécurité des aliments parvenait à la conclusion que, compte tenu de tous les éléments communiqués, il était peu probable que le maïs *Zea mays* L. lignée 1507 ait des effets néfastes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement dans le cadre de l'utilisation proposée. L'Autorité européenne pour la sécurité des aliments a également estimé que le plan de surveillance communiqué par le demandeur était adapté aux utilisations prévues du maïs 1507.

- (7) 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 1507 de *Zea mays* L. entraînera des effets néfastes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement.

- (8) Aux fins du 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 ⁽²⁾ ainsi que du règlement (CE) n° 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 ⁽³⁾, il y a lieu d'attribuer un identificateur unique au maïs 1507.

- (9) 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 ⁽⁴⁾.

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

⁽²⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.

⁽³⁾ JO L 10 du 16.1.2004, p. 5.

⁽⁴⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

- (10) Compte tenu de l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, il n'est pas nécessaire de définir des conditions particulières pour les utilisations prévues en ce qui concerne la manutention ou l'emballage du produit ni pour la protection de zones géographiques, d'environnements ou d'écosystèmes particuliers.
- (11) 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 validée adéquate.
- (12) Les mesures prévues par 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 soumis 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⁽¹⁾, 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⁽²⁾ et du règlement (CE) n° 1829/2003, l'autorité compétente des Pays-Bas autorise par écrit la mise sur le marché, conformément à la présente décision, du produit décrit à l'article 2, notifié par Pioneer Hi-Bred International, Inc. et Mycogen Seeds (référence: C/NL/00/10).

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.) résistants à

la pyrale du maïs (*Ostrinia nubilalis*) et à certains autres parasites de l'ordre des lépidoptères et tolérants à l'herbicide glufosinate ammonium, dérivés de la lignée 1507 du maïs *Zea mays* L. qui a été transformé par la technique de l'accélération de particules à l'aide du fragment d'ADN linéaire PH18999A contenant les séquences d'ADN suivantes dans deux cassettes:

a) cassette 1:

une version synthétique du gène *cry1F* tronqué issu de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, qui confère la résistance à la pyrale d'Europe (*Ostrinia nubilalis*) et à certains autres parasites lépidoptères comme la noctuelle du riz (*Sesamia* spp.), le légionnaire d'automne (*Spodoptera frugiperda*), le ver-gris noir (*Agrotis ipsilon*) et la pyrale du Sud-Ouest (*Diatraea grandiosella*), sous le contrôle du promoteur de l'ubiquitine *ubiZM1(2)* issu de *Zea mays* et du terminateur ORF25PolyA de *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955;

b) cassette 2:

une version synthétique du gène *pat* issu de la souche Tü494 de *Streptomyces viridochromogenes* qui confère la tolérance à l'herbicide glufosinate-ammonium, sous le contrôle des séquences promoteur et terminateur 35S du virus de la mosaïque du chou-fleur.

2. L'autorisation couvre les grains de la descendance issue des croisements de la lignée de maïs 1507 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 période de validité de l'autorisation est de 10 ans à compter de la date de sa délivrance;

b) l'identificateur unique du produit est DAS-Ø15Ø7-1;

c) sans préjudice de l'article 25 de la directive 2001/18/CE, le titulaire de l'autorisation, sur demande, met des échantillons témoins positifs et négatifs du produit ou de son matériel génétique, ou des matériels de référence à la disposition des autorités compétentes et des services d'inspection des États membres ainsi que des laboratoires de contrôle communautaires;

⁽¹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

⁽²⁾ JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

- d) sans préjudice des exigences particulières d'étiquetage prévues par le règlement (CE) n° 1829/2003, la mention «ce produit contient des organismes génétiquement modifiés» ou «ce produit contient du maïs génétiquement modifié 1507» figure sur l'étiquette du produit ou dans la documentation l'accompagnant, sauf lorsque d'autres dispositions de la législation communautaire fixent un seuil en dessous duquel ces informations ne sont pas requises;
- 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 dans la documentation l'accompagnant.

Article 4

Surveillance

1. Durant toute la période de validité de l'autorisation, le titulaire de l'autorisation s'assure de la mise en œuvre du plan de surveillance présenté dans la notification et visant à détecter les éventuels effets néfastes pour la santé humaine et animale ou l'environnement, résultant de la manipulation ou de l'utilisation du produit.
2. Le titulaire de l'autorisation informe directement les exploitants, les utilisateurs, les agences nationales pour la recherche en nutrition et alimentation animales ainsi que les services vétérinaires de l'introduction du maïs 1507 dans la Communauté ainsi que des caractéristiques générales et de sécurité du produit et des modalités de la surveillance.
3. Le titulaire de l'autorisation soumet à la Commission et aux autorités compétentes des États membres des rapports annuels sur les résultats des activités de surveillance.
4. Sans préjudice de l'article 20 de la directive 2001/18/CE, le plan de surveillance présenté est révisé, si nécessaire et en accord avec la Commission et l'autorité compétente de l'État membre qui a reçu la notification initiale, par le titulaire de l'autorisation et/ou par l'autorité compétente de l'État membre qui a reçu la notification initiale, sur la base des résultats des activités de surveillance. Les propositions de révision des plans de surveillance sont présentées aux autorités compétentes des États membres.

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

- a) que les réseaux de surveillance spécifiés dans le plan de surveillance présenté dans la notification recueillent des informations pertinentes aux fins de la surveillance du produit, et
- b) que les membres de 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 des rapports de surveillance à la Commission et aux autorités compétentes des États membres en application du paragraphe 3.

Article 5

Applicabilité

La présente décision est applicable à partir de la date d'entrée en application d'une décision communautaire autorisant la mise sur le marché du produit visé à l'article 1^{er} en tant que denrée alimentaire ou ingrédient de denrée alimentaire au sens du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, et proposant une méthode validée par le laboratoire communautaire de référence pour la détection de ces produits.

Article 6

Destinataire

Le Royaume des Pays-Bas est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 3 novembre 2005.

Par la Commission

Stavros DIMAS

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.