

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 3 mars 2006

autorisant la mise sur le marché de denrées alimentaires contenant du maïs génétiquement modifié de la lignée 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), consistant en ce maïs ou produites à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil

(2006/197/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu 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⁾, et notamment son article 7, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 15 février 2001, Pioneer Overseas Corporation et Dow AgroSciences Europe ont soumis conjointement aux autorités compétentes des Pays-Bas, conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires ⁽²⁾, une demande de mise sur le marché d'aliments et d'ingrédients alimentaires issus de la lignée de maïs génétiquement modifié 1507 en tant que nouveaux aliments ou nouveaux ingrédients alimentaires (ci-après dénommés «produits»).
- (2) Dans son rapport d'évaluation initiale du 4 novembre 2003, l'organisme néerlandais compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires est arrivé à la conclusion que les produits sont aussi sûrs que les aliments et ingrédients alimentaires issus de lignées de maïs conventionnelles et peuvent être utilisés de la même manière.
- (3) La Commission a transmis le premier rapport d'évaluation à tous les États membres le 10 novembre 2003. Des objections motivées à la mise sur le marché des produits ont été formulées conformément à l'article 6, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 258/97, dans le délai de soixante jours prévu par ladite disposition. En conséquence, une évaluation complémentaire était requise.
- (4) L'article 46, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003 (ci-après dénommé «règlement») prévoit que les demandes présentées en vertu de l'article 4 du règle-

ment (CE) n° 258/97 avant la date d'application du règlement (à savoir le 18 avril 2004) sont transformées en demandes introduites conformément au chapitre II, section 1, du règlement, dans les cas où un rapport d'évaluation complémentaire est requis conformément à l'article 6, paragraphe 3 ou 4, du règlement (CE) n° 258/97.

- (5) Le champ d'application du règlement (CE) n° 258/97 est limité à la mise sur le marché dans la Communauté de nouveaux aliments et de nouveaux ingrédients alimentaires. Par conséquent, la présente décision ne concerne pas la mise sur le marché d'aliments pour animaux contenant du maïs génétiquement modifié de la lignée 1507, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.
- (6) En particulier, la mise sur le marché de maïs génétiquement modifié de la lignée 1507 en tant que produit ou dans certains produits, y compris des aliments pour animaux contenant du maïs génétiquement modifié de la lignée 1507 ou consistant en ce maïs, est régie par la décision 2005/772/CE 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 ⁽³⁾).
- (7) Des aliments pour animaux produits à partir de maïs de la lignée 1507 ont été mis sur le marché avant la date d'application du règlement, à savoir le 18 avril 2004. Par conséquent, ils sont soumis aux dispositions de l'article 20 du règlement et peuvent être mis sur le marché et utilisés conformément aux conditions fixées dans le registre communautaire des denrées alimentaires et des aliments génétiquement modifiés pour animaux.
- (8) Le 3 mars 2005, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci après dénommée «Autorité») a, conformément à l'article 6 du règlement, rendu un avis dans lequel elle précisait que rien n'indiquait que la mise sur le marché des produits soit susceptible d'avoir des effets indésirables sur la santé de l'homme et des animaux ou sur l'environnement ⁽⁴⁾. L'Autorité a rendu son avis en tenant compte de toutes les questions et préoccupations formulées par les États membres.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ JO L 291 du 5.11.2005, p. 42.

⁽⁴⁾ http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/503/op_gm07_ej182_1507_opinion_nl_doc2_en1.pdf

- (9) En conséquence, l'Autorité a estimé qu'il était inutile d'imposer des exigences spécifiques en matière d'étiquetage autres que celles prévues par l'article 13, paragraphe 1, du règlement. L'Autorité a également estimé qu'il était inutile d'imposer des conditions ou des restrictions spécifiques dans le cadre de la mise sur le marché, des conditions ou des restrictions spécifiques liées à l'utilisation et à la manutention, y compris des exigences de surveillance consécutive à la mise sur le marché, et des conditions spécifiques de protection d'écosystèmes/d'un environnement particuliers et/ou de zones géographiques particulières, visées à l'article 6, paragraphe 5, point e), du règlement.
- (10) Dans son avis, l'Autorité a précisé en guise de conclusion que le plan de surveillance des effets sur l'environnement, consistant en un plan de surveillance général, présenté par le demandeur, était conforme à l'usage auquel les produits étaient destinés.
- (11) Eu égard aux considérations qui précèdent, il convient d'accorder l'autorisation.
- (12) Il convient d'attribuer un identificateur unique à la lignée de maïs 1507, conformément au 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 ⁽¹⁾.
- (13) Toutes les informations figurant dans l'annexe de la présente décision concernant l'autorisation des produits doivent être introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et des aliments génétiquement modifiés pour animaux, conformément aux dispositions du règlement.
- (14) Conformément à l'article 4, paragraphe 2, du règlement, les conditions d'autorisation des produits doivent être respectées par toute personne qui met ces derniers sur le marché.
- (15) La présente décision doit être notifiée, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, aux parties au protocole de Carthagène sur la biosécurité, annexé à la Convention sur la diversité biologique, conformément aux articles 9, paragraphe 1, et 15, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés ⁽²⁾.
- (16) 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 5 octobre 2005 en application de l'article 5, paragraphe

4, de la décision 1999/468/CE du Conseil ⁽³⁾, le Conseil étant tenu de statuer dans les trois mois.

- (17) Le Conseil n'ayant toutefois pas statué dans le délai prévu, la Commission doit à présent arrêter une décision,

DÉCIDE:

Article premier

Produits

La présente décision concerne les aliments et ingrédients alimentaires contenant du maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L.) de la lignée 1507, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci (ci-après dénommés «produits»), qui sont spécifiés de manière plus détaillée en annexe et auxquels est attribué l'identificateur unique DAS-Ø15Ø7-1, conformément au règlement (CE) n° 65/2004.

Article 2

Mise sur le marché

La mise sur le marché des produits, conformément aux conditions fixées par la présente décision et son annexe, est autorisée aux fins de l'article 4, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003.

Article 3

Étiquetage

Aux fins des exigences spécifiques concernant l'étiquetage, fixées par l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003, le «nom de l'organisme» est «maïs».

Article 4

Surveillance des effets sur l'environnement

1. Les titulaires de l'autorisation veillent à ce que le plan de surveillance des effets sur l'environnement, mentionné dans l'annexe de la présente décision, soit établi et appliqué.

2. Les titulaires de l'autorisation soumettent à la Commission des rapports annuels sur l'exercice et les résultats des activités de surveillance.

Ces rapports précisent clairement quelles parties des rapports sont considérées comme confidentielles et contiennent une justification vérifiable du caractère confidentiel des informations concernées, conformément à l'article 30 du règlement (CE) n° 1829/2003.

Les parties confidentielles desdits rapports sont communiquées sous forme de documents distincts.

⁽¹⁾ JO L 10 du 16.1.2004, p. 5.

⁽²⁾ JO L 287 du 5.11.2003, p. 1.

⁽³⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

*Article 5***Registre communautaire**

Les informations figurant dans l'annexe de la présente décision sont introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et des aliments génétiquement modifiés pour animaux, visé à l'article 28 du règlement (CE) n° 1829/2003.

*Article 6***Titulaires de l'autorisation**

Les titulaires de l'autorisation sont:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Belgique, représentant Pioneer Hi-Bred International, États-Unis; et
- b) Dow AgroSciences Europe, Royaume-Uni, représentant Mycogen Seeds, États-Unis;

tous deux étant chargés d'accomplir les obligations incombant aux titulaires de l'autorisation, prévues par la présente décision et par le règlement (CE) n° 1829/2003.

*Article 7***Validité**

La présente décision est valable pour une durée de dix ans à partir de la date de son adoption.

Fait à Bruxelles, le 3 mars 2006.

Par la Commission

Markos KYPRIANOU

Membre de la Commission

ANNEXE

a) **Demandeurs et titulaires de l'autorisation:**

Nom: Pioneer Overseas Corporation

Adresse: avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles, Belgique

Au nom de Pioneer Hi-Bred International, Inc., 400 Locus Street, Suite 800, Des Moines, IA50309, États-Unis

et

Nom: Dow AgroSciences Europe Ltd

Adresse: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Royaume-Uni.

Au nom de Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, États-Unis.

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

Aliments et ingrédients alimentaires contenant du maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L.) de la lignée 1507, qui est décrite dans la demande et à laquelle est attribué l'identificateur unique DAS-Ø15Ø7-1, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, offrant une résistance à la pyrale d'Europe (*Ostrinia nubilalis*) et à certains autres parasites de l'ordre des lépidoptères et présentant une tolérance à l'herbicide glufosinate-ammonium. Le maïs génétiquement modifié DAS-Ø15Ø7-1 contient les séquences d'ADN suivantes dans deux cassettes:

a) cassette 1:

une version synthétique du gène *cry1F* tronqué de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, qui confère la résistance à la pyrale d'Europe (*Ostrinia nubilalis*) et à certains autres parasites lépidoptères, sous le contrôle du promoteur ubiquitine *ubiZM1(2)* de *Zea mays* L. et du terminateur ORF25PolyA d'*Agrobacterium tumefaciens* pTi15995;

b) cassette 2:

une version synthétique du gène *pat* 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.

c) **Étiquetage:**

Aucune exigence spécifique autre que celles prévues par l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003.

Aux fins de l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003, le «nom de l'organisme» est «maïs».

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 DAS-Ø15Ø7-1.

— Validée par le laboratoire communautaire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1829/2003, publiée à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf>

— Matériau de référence: ERM®-BF418 disponible 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-Ø15Ø7-1

f) **Informations requises en vertu de l'annexe II du protocole de Carthagène sur la biosécurité, annexé à la convention sur la diversité biologique:**

Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, enregistrement ID: voir décision 2006/197/CE.

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

Non requises.

h) **Plan de surveillance:**

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

<http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-validation.pdf>

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

Non requises.

Note: 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 des aliments génétiquement modifiés pour animaux permettra au public d'accéder à ces modifications.
