

## DÉCISION DE LA COMMISSION

du 2 mars 2010

autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON863xMON810xNK603 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2010) 1197]

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

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

(2010/139/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union 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, et son article 19, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 2 novembre 2004, Monsanto Europe SA a soumis aux autorités compétentes de la Belgique, conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) n° 1829/2003, une demande de mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant le maïs MON863xMON810xNK603, 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 MON863xMON810xNK603 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) n° 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 (2), ainsi que des informations et conclusions de l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE.
- (3) Le 31 mars 2006, en vertu des articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'EFSA») a rendu un avis favorable, en précisant qu'il était improbable que la mise sur le marché des produits contenant du maïs MON863xMON810xNK603, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, tels que décrits dans la

demande («les produits»), ait des effets indésirables sur la santé des êtres humains ou des animaux ou sur l'environnement (3). Dans son avis, l'EFSA est arrivée à la conclusion que les données relatives à chaque événement pouvaient être utilisées pour établir l'innocuité des produits et a examiné toutes les questions et préoccupations spécifiques exprimées par les États membres lors de la consultation des autorités nationales compétentes prévue à l'article 6, paragraphe 4, et à l'article 18, paragraphe 4, dudit règlement.

- (4) En octobre 2006, à la demande de la Commission, l'EFSA a publié des informations détaillées sur la manière dont elle avait tenu compte, dans son avis, des observations formulées par les autorités compétentes des États membres ainsi qu'un complément d'information sur les différents éléments examinés par son groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés.
- (5) 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.
- (6) Le 26 février 2007, à la lumière d'un rapport publié par l'Organisation mondiale de la santé classant la kanamycine et la néomycine comme «agents antibactériens d'importance critique en médecine humaine et pour les stratégies de gestion des risques dans les utilisations non humaines», l'Agence européenne des médicaments a publié une déclaration soulignant la pertinence thérapeutique de ces deux antibiotiques en médecine humaine et vétérinaire. Le 13 avril 2007, tenant compte de cette déclaration, l'EFSA a indiqué que l'effet thérapeutique des antibiotiques en question ne sera pas compromis par la présence du gène nptII dans des végétaux génétiquement modifiés du fait de la probabilité extrêmement faible du transfert de gènes des végétaux aux bactéries et de son expression ultérieure et du fait que ce gène résistant aux antibiotiques dans des bactéries est déjà répandu dans l'environnement. L'EFSA a donc confirmé son évaluation précédente de l'innocuité du gène nptII marqueur de résistance aux antibiotiques dans des organismes génétiquement modifiés et leurs produits dérivés pour usage en alimentation humaine et animale.

(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-2004-159>

- (7) Le 14 mai 2008, la Commission a confié un mandat à l'EFSA en ajoutant une requête: i) préparer un avis scientifique consolidé en tenant compte de l'avis précédent et de la déclaration concernant l'utilisation de gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques dans des végétaux génétiquement modifiés destinés ou déjà autorisés à être mis sur le marché et leurs utilisations possibles pour l'importation, le traitement et la culture; ii) indiquer les conséquences possibles de cet avis consolidé sur les évaluations antérieures, réalisées par l'EFSA, de chaque OGM contenant des gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques. Le mandat a notamment attiré l'attention de l'EFSA sur des lettres de la Commission émanant du Danemark et de Greenpeace.
- (8) Le 11 juin 2009, l'EFSA a publié une déclaration sur l'utilisation de gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques dans des végétaux génétiquement modifiés qui conclut que l'évaluation antérieure du maïs MON863xMON810xNK603 réalisée par l'EFSA est conforme à la stratégie d'évaluation des risques décrite dans la déclaration et qu'il n'existe aucune nouvelle preuve de nature à inciter l'EFSA à modifier son avis précédent.
- (9) Le 15 mars 2007, à la suite d'une publication scientifique concernant une nouvelle analyse de l'étude à quarante-deux jours sur le rat du maïs MON 863 et mettant en doute la sécurité de celui-ci, la Commission a consulté l'EFSA sur les retombées éventuelles de l'analyse de cette étude sur son avis antérieur concernant le maïs MON 863. Le 28 juin 2007, l'EFSA a indiqué que la publication ne soulevait aucune nouvelle question pertinente du point de vue toxicologique et a confirmé sa précédente évaluation favorable du maïs MON 863.
- (10) Eu égard aux considérations qui précèdent, il convient d'autoriser les produits.
- (11) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque OGM, 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<sup>(1)</sup>.
- (12) 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) n° 1829/2003 pour les denrées alimentaires, ingrédients alimentaires et aliments pour animaux contenant du maïs MON863xMON810xNK603, 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 clairement que les produits concernés ne doivent pas être utilisés pour la culture.
- (13) L'avis de l'EFSA ne justifie pas davantage d'imposer des conditions ou restrictions spécifiques dans le cadre de la mise sur le marché, 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) n° 1829/2003. 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 prévu par le règlement (CE) n° 1829/2003.
- (14) L'article 4, paragraphe 6, 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<sup>(2)</sup>, établit des exigences en matière d'étiquetage des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent.
- (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 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) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés<sup>(3)</sup>.
- (16) Le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale n'a pas émis d'avis dans le délai fixé par son président.
- (17) Lors de sa réunion du 18 février 2008, le Conseil n'a pas pu parvenir à une décision à la majorité qualifiée pour ou contre la proposition. En conséquence, il appartient à la Commission d'adopter les mesures en question,

<sup>(1)</sup> JO L 10 du 16.1.2004, p. 5.

<sup>(2)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.

<sup>(3)</sup> JO L 287 du 5.11.2003, p. 1.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

**Organisme génétiquement modifié et identificateur unique**

L'identificateur unique MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié MON863xMON81ØxNK603 produit par croisements entre les maïs contenant les événements MON-ØØ863-5, MON-ØØ81Ø-6 et MON-ØØ6Ø3-6, tel que défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

*Article 2*

**Autorisation et mise sur le marché**

Les produits suivants sont autorisés aux fins de l'article 4, paragraphe 2, et de l'article 16, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, aux conditions fixées dans la présente décision:

- a) les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du maïs MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant du maïs MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-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 MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-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) n° 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 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 MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-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 par 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) n° 1829/2003.

*Article 6*

**Titulaire de l'autorisation**

Monsanto Europe SA, Belgique, représentant Monsanto Company, 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**

Monsanto Europe SA (Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Antwerpen, Belgique) est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 2 mars 2010.

*Par la Commission*

John DALLI

*Membre de la Commission*

## ANNEXE

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

nom: Monsanto Europe SA

adresse: Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Antwerpen, Belgique

au nom de Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — États-Unis d'Amérique.

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

- 1) les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du maïs MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- 2) les aliments pour animaux contenant du maïs MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-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 MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-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 MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 décrit dans la demande est produit par croisements entre les maïs contenant les événements MON-ØØ863-5, MON-ØØ81Ø-6 et MON-ØØ6Ø3-6 et exprime la protéine CryBb1, qui confère une protection contre certains insectes nuisibles de l'ordre des coléoptères (*Diabrotica* spp.), la protéine Cry 1 Ab, qui confère une protection contre certains insectes nuisibles de l'ordre des lépidoptères (*Ostrinia nubilalis*, *Sesammia* spp.), la protéine CP4 EPSPS, qui confère une tolérance à l'herbicide glyphosate. Un gène nptII, qui confère une résistance à la kanamycine, a été utilisé comme marqueur de sélection dans le processus de modification génétique.

c) **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) n° 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 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 MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-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.

d) **Méthode de détection:**

- méthodes quantitatives en temps réel propres à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour le maïs génétiquement modifié MON-ØØ863-5, MON-ØØ81Ø-6 et MON-ØØ6Ø3-6, validées sur le maïs MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6,
- validées par le laboratoire communautaire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1829/2003, et publiées à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>,
- matériau de référence: ERM@-BF416 (pour le maïs MON-ØØ863-5), ERM@-BF413 (pour le maïs MON-ØØ81Ø-6) 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](http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm)

e) **Identificateur unique:**

MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-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.

*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 aliments pour animaux génétiquement modifiés permettra au public d'accéder à ces modifications.

---