

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2015/684 DE LA COMMISSION**du 24 avril 2015****autorisant la mise sur le marché du maïs génétiquement modifié NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) et renouvelant l'autorisation des produits de maïs NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) existants, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2015) 2753]***(Les textes en langues française et néerlandaise sont les seuls faisant foi.)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

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, son article 11, paragraphe 3, son article 19, paragraphe 3, et son article 23, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Par décision 2004/643/CE de la Commission ⁽²⁾, la mise sur le marché d'aliments pour animaux contenant du maïs génétiquement modifié NK603 ou consistant en ce maïs et de maïs NK603 dans des produits consistant en ce maïs ou en contenant, pour toute autre utilisation que l'alimentation humaine et l'alimentation des animaux, à l'exception de la culture, est autorisée jusqu'au 17 octobre 2014, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾.
- (2) Par décision 2005/448/CE de la Commission ⁽⁴⁾, la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'ingrédients alimentaires contenant du maïs NK603, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, est autorisée jusqu'au 2 mars 2015, conformément au règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾.
- (3) Des additifs pour l'alimentation humaine et l'alimentation des animaux ainsi que des matières premières pour aliments des animaux produits à partir de maïs NK603 ont été mis sur le marché avant l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 1829/2003 et, lors de l'entrée en vigueur de celui-ci, ont été notifiés en tant que produits existants en application de son article 8, paragraphe 1, point b), et de son article 20, paragraphe 1, point b).
- (4) Le 2 août 2005, Monsanto Europe SA a adressé à la Commission européenne, conformément aux articles 11 et 23 du règlement (CE) n° 1829/2003, une demande de renouvellement de l'autorisation des additifs utilisés dans l'alimentation humaine et l'alimentation des animaux et des matières premières pour aliments des animaux produits à partir de maïs NK603 qui ont fait l'objet précédemment d'une notification en tant que produits existants en application de l'article 8, paragraphe 1, point b), et de l'article 20, paragraphe 1, point b), dudit règlement.
- (5) Le 2 août 2005, Monsanto Europe SA a soumis à l'autorité compétente des Pays-Bas, 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 du maïs NK603, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.
- (6) Cette demande s'étendait également à la mise sur le marché du maïs NK603 présent dans des produits consistant en ce maïs ou en contenant et destiné aux mêmes utilisations que n'importe quel autre maïs en dehors de l'alimentation humaine et de l'alimentation des animaux, y compris les semences utilisées à des fins de culture.
- (7) Conformément à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1829/2003, la demande est accompagnée des données et informations requises par les annexes III et IV de la directive 2001/18/CE, 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 comprend également un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Décision 2004/643/CE de la Commission du 19 juillet 2004 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 NK603) pour améliorer sa tolérance au glyphosate (JO L 295 du 18.9.2004, p. 35).

⁽³⁾ 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 (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

⁽⁴⁾ Décision 2005/448/CE 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 (JO L 158 du 21.6.2005, p. 20).

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (JO L 43 du 14.2.1997, p. 1).

- (8) Le 25 mars 2008, l'autorité compétente espagnole et sa commission de prévention des risques biotechnologiques ont remis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments («EFSA») leur avis sur l'évaluation des risques pour l'environnement, conformément à l'article 6, paragraphe 3, point c), et à l'article 18, paragraphe 3, point c), du règlement (CE) n° 1829/2003; celui-ci concluait qu'en l'état actuel des connaissances scientifiques et après examen des informations existantes et des données fournies par le demandeur, la commission espagnole de prévention des risques biotechnologiques pouvait émettre un avis favorable à la commercialisation dans l'Union européenne du maïs NK603 si les propositions et conditions établies dans l'évaluation des risques pour l'environnement étaient appliquées.
- (9) Le 11 juin 2009, l'EFSA a émis un avis favorable pour les deux demandes, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle a estimé que le maïs NK603, tel qu'il était décrit dans la demande, était aussi sûr que son produit conventionnel de référence quant à ses effets potentiels sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement ⁽¹⁾. 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 compétentes nationales, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 4, et l'article 18, paragraphe 4, du règlement susvisé.
- (10) L'EFSA a par ailleurs estimé dans son avis que le plan de surveillance des effets sur l'environnement présenté par le demandeur était conforme aux utilisations auxquelles les produits étaient destinés.
- (11) Le 14 mars 2014, Monsanto Europe SA a informé la Commission européenne de sa décision de modifier la portée de la nouvelle demande précitée pour en exclure l'autorisation de cultiver le maïs NK603 dans l'Union européenne.
- (12) Eu égard aux considérations qui précèdent, il y a lieu d'autoriser les produits en question, sauf à des fins de culture, et d'adapter le plan de surveillance des effets sur l'environnement à la modification de la portée de la demande.
- (13) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié («OGM»), conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ⁽²⁾.
- (14) À la lumière 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, les ingrédients alimentaires et les aliments pour animaux contenant du maïs NK603, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci. Toutefois, pour garantir l'utilisation des produits dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, les informations figurant sur l'étiquette des produits contenant cet OGM ou consistant en celui-ci, exception faite des produits alimentaires pour lesquels l'autorisation est demandée, devraient être complétées par une mention indiquant clairement que ces produits ne doivent pas être utilisés à des fins de culture.
- (15) L'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ établit des exigences en matière d'étiquetage des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent. L'article 4, paragraphes 1 à 5, dudit règlement énonce les exigences relatives à la traçabilité desdits produits et l'article 5, celles relatives à la traçabilité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits à partir d'OGM.
- (16) Il y a lieu que le titulaire de l'autorisation soumette des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance des effets sur l'environnement. Ces résultats devraient être présentés conformément aux dispositions de la décision 2009/770/CE de la Commission ⁽⁴⁾. L'avis de l'EFSA ne justifie pas que la mise sur le marché, l'utilisation et la manutention des denrées alimentaires et des aliments pour animaux concernés soient soumises à des conditions ou restrictions spécifiques, y compris des exigences en matière de surveillance de leur usage après leur mise sur le marché, ou que soient imposées des conditions spécifiques de protection de zones géographiques et/ou d'écosystèmes/environnements particuliers, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 5, point e), et l'article 18, paragraphe 5, point e), du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (17) Toutes les informations pertinentes concernant l'autorisation des produits devraient être introduites dans le registre de l'Union européenne des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, comme le prévoit le règlement (CE) n° 1829/2003.

⁽¹⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00626>

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identifiants uniques pour les organismes génétiquement modifiés (JO L 10 du 16.1.2004, p. 5).

⁽³⁾ 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 (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).

⁽⁴⁾ Décision 2009/770/CE de la Commission du 13 octobre 2009 établissant des formulaires types pour la présentation des résultats de la surveillance relative à la dissémination volontaire dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés, en tant que produits ou éléments de produits, aux fins de leur mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 275 du 21.10.2009, p. 9).

- (18) 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 ⁽¹⁾.
- (19) Il convient d'abroger les décisions de la Commission 2004/643/CE et 2005/448/CE.
- (20) 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. Un acte d'exécution a été jugé nécessaire et le président a soumis le projet d'un tel acte au comité d'appel, pour une nouvelle délibération. Le comité d'appel n'a pas émis d'avis,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

L'identificateur unique MON-ØØ6Ø3-6 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié NK603, 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) n° 1829/2003, aux conditions fixées dans la présente décision:

- les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du maïs MON-ØØ6Ø3-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- les aliments pour animaux contenant du maïs MON-ØØ6Ø3-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- le maïs MON-ØØ6Ø3-6 présent dans les produits consistant en ce maïs ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles définies aux points a) et b), à l'exception de la culture.

Article 3

Étiquetage

- Aux fins des exigences en matière d'étiquetage énoncées 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».
- La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant du maïs MON-ØØ6Ø3-6 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

Article 4

Surveillance des effets sur l'environnement

- 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.
- 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, conformément à la décision 2009/770/CE.

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés (JO L 287 du 5.11.2003, p. 1).

*Article 5***Registre de l'Union européenne**

Les informations figurant dans l'annexe de la présente décision sont introduites dans le registre de l'Union européenne 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***Abrogation**

Les décisions 2004/643/CE et 2005/448/CE sont abrogées.

*Article 9***Destinataire**

Monsanto Europe SA, avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, BELGIQUE, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 24 avril 2015.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

ANNEXE

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

Nom: Monsanto Europe SA

Adresse: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, 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-ØØ6Ø3-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.
2. Les aliments pour animaux contenant du maïs MON-ØØ6Ø3-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.
3. Le maïs MON-ØØ6Ø3-6 présent dans les produits consistant en ce maïs ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles définies aux points 1 et 2, à l'exception de la culture.

Le maïs génétiquement modifié MON-ØØ6Ø3-6, tel qu'il est décrit dans les demandes, exprime la protéine CP4 EPSPS, qui confère une tolérance aux herbicides à base de glyphosate.

c) **Étiquetage**

1. Aux fins des exigences en matière d'étiquetage énoncées 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» figure sur l'étiquette des produits contenant du maïs MON-ØØ6Ø3-6 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

d) **Méthode de détection**

- Méthode en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la quantification du maïs MON-ØØ6Ø3-6
- Validée sur de l'ADN génomique extrait de matériel de référence certifié par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné par le règlement (CE) n° 1829/2003 et publiée à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Matériel de référence: ERM®-BF415, disponible par l'intermédiaire de l'Institut des matériaux et mesures de référence (IRMM) du Centre commun de recherche (JRC) de la Commission européenne à l'adresse suivante: <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

e) **Identificateur unique**

MON-ØØ6Ø3-6

f) **Informations requises conformément à 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 [à introduire dans le registre de l'Union européenne des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés après notification].

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

Sans objet

h) **Plan de surveillance**

Plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE [à introduire dans le registre de l'Union européenne des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés après notification].

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

Sans objet
