

Journal officiel

de l'Union européenne

L 333

Édition
de langue française

Législation

51^e année
11 décembre 2008

Sommaire

I Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication est obligatoire

RÈGLEMENTS

Règlement (CE) n° 1228/2008 de la Commission du 10 décembre 2008 établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes 1

★ **Règlement (CE) n° 1229/2008 de la Commission du 10 décembre 2008 enregistrant certaines dénominations dans le registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées [San Simón da Costa (AOP), Ail blanc de Lomagne (IGP), Steirischer Kren (IGP)]** 3

II Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication n'est pas obligatoire

DÉCISIONS

Commission

2008/932/CE:

★ **Décision de la Commission du 2 décembre 2008 concernant l'application de l'article 8 de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2008) 7378]** 5

2008/933/CE:

★ **Décision de la Commission du 4 décembre 2008 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié MON89788 (MON-89788-1), consistant en ce soja 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(2008) 7517] ⁽¹⁾** 7

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

(Suite au verso.)

2008/934/CE:

- ★ **Décision de la Commission du 5 décembre 2008 concernant la non-inscription de certaines substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances** [notifiée sous le numéro C(2008) 7637] ⁽¹⁾..... 11

2008/935/CE:

- ★ **Décision de la Commission du 5 décembre 2008 concernant le soutien financier accordé par la Communauté au Centre commun de recherche de la Commission en Belgique et en Italie pour certaines activités réalisées en application du règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil en 2009** [notifiée sous le numéro C(2008) 7702]..... 15

Avis au lecteur (voir page 3 de la couverture)



⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

I

(Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication est obligatoire)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (CE) N° 1228/2008 DE LA COMMISSION

du 10 décembre 2008

établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil du 22 octobre 2007 portant organisation commune des marchés dans le secteur agricole et dispositions spécifiques en ce qui concerne certains produits de ce secteur (règlement «OCM unique») ⁽¹⁾,

vu le règlement (CE) n° 1580/2007 de la Commission du 21 décembre 2007 portant modalités d'application des règlements (CE) n° 2200/96, (CE) n° 2201/96 et (CE) n° 1182/2007 du Conseil dans le secteur des fruits et légumes ⁽²⁾, et notamment son article 138, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

Le règlement (CE) n° 1580/2007 prévoit, en application des résultats des négociations commerciales multilatérales du cycle d'Uruguay, les critères pour la fixation par la Commission des valeurs forfaitaires à l'importation des pays tiers, pour les produits et les périodes figurant à l'annexe XV, Partie A, dudit règlement,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les valeurs forfaitaires à l'importation visées à l'article 138 du règlement (CE) n° 1580/2007 sont fixées à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 11 décembre 2008.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 10 décembre 2008.

Par la Commission

Jean-Luc DEMARTY

*Directeur général de l'agriculture et
du développement rural*

⁽¹⁾ JO L 299 du 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 350 du 31.12.2007, p. 1.

ANNEXE

Valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes

(EUR/100 kg)

Code NC	Code des pays tiers ⁽¹⁾	Valeur forfaitaire à l'importation
0702 00 00	MA	81,5
	TR	75,2
	ZZ	78,4
0707 00 05	JO	167,2
	MA	56,7
	TR	84,0
	ZZ	102,6
0709 90 70	MA	128,5
	TR	133,8
	ZZ	131,2
0805 10 20	AR	18,1
	BR	44,6
	CL	36,4
	EG	30,5
	MA	76,3
	TR	62,7
	ZA	43,2
	ZW	43,9
	ZZ	44,5
0805 20 10	MA	72,3
	TR	73,0
	ZZ	72,7
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	52,4
	HR	54,6
	IL	71,9
	TR	57,3
	ZZ	59,1
0805 50 10	MA	59,0
	TR	64,6
	ZZ	61,8
0808 10 80	CA	89,2
	CL	43,7
	CN	71,7
	MK	34,8
	US	106,7
	ZA	123,2
	ZZ	78,2
0808 20 50	CN	56,2
	TR	97,0
	US	133,9
	ZZ	95,7

⁽¹⁾ Nomenclature des pays fixée par le règlement (CE) n° 1833/2006 de la Commission (JO L 354 du 14.12.2006, p. 19). Le code «ZZ» représente «autres origines».

RÈGLEMENT (CE) N° 1229/2008 DE LA COMMISSION

du 10 décembre 2008

enregistrant certaines dénominations dans le registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées [San Simón da Costa (AOP), Ail blanc de Lomagne (IGP), Steirischer Kren (IGP)]

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 510/2006 du Conseil du 20 mars 2006 relatif à la protection des indications géographiques et des appellations d'origine des produits agricoles et des denrées alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 7, paragraphe 4, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, premier alinéa, et en application de l'article 17, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 510/2006, la demande d'enregistrement de la dénomination «San Simón da Costa» déposée par l'Espagne, la demande d'enregistrement de la dénomination «Ail blanc de Lomagne» déposée par la France et la

demande d'enregistrement de la dénomination «Steirischer Kren» déposée par l'Autriche ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* ⁽²⁾.

- (2) Aucune déclaration d'opposition au titre de l'article 7 du règlement (CE) n° 510/2006 n'ayant été notifiée à la Commission, ces dénominations doivent donc être enregistrées,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les dénominations figurant à l'annexe du présent règlement sont enregistrées.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 10 décembre 2008.

Par la Commission

Mariann FISCHER BOEL

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 93 du 31.3.2006, p. 12.

⁽²⁾ JO C 85, 4.4.2008, p. 13 (San Simón da Costa), JO C 87, 8.4.2008, p. 8 (Ail blanc de Lomagne), JO C 91, 12.4.2008, p. 26 (Steirischer Kren).

ANNEXE

Produits agricoles destinés à la consommation humaine énumérés à l'annexe I du traité:

Classe 1.3. Fromages

ESPAGNE

San Simón da Costa (AOP)

Classe 1.6. Fruits, légumes et céréales en l'état ou transformés

FRANCE

Ail blanc de Lomagne (IGP)

AUTRICHE

Steirischer Kren (IGP)

II

(Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication n'est pas obligatoire)

DÉCISIONS

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 2 décembre 2008

concernant l'application de l'article 8 de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2008) 7378]

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

(2008/932/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

rapport était identique au rapport NCAR DE-2005-07-27-30.

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ⁽¹⁾, et notamment son article 8,

considérant ce qui suit:

- (1) Par lettre du 29 juillet 2005 ⁽²⁾, INFARMED, l'autorité portugaise responsable en matière de dispositifs médicaux, a interdit à la société italienne Medical Biological Service S.R.L. (dénommée ci-après: «MBS»), de commercialiser sa trousse de diagnostic pour la détection in vitro du VIH «HIV 1 & 2 Ab test» (dénommée ci-après: «le test VIH»). INFARMED a également fait obligation au distributeur portugais Prestifarma Lda. de rappeler le produit pour le compte de MBS.
- (2) Par lettre du 1^{er} septembre 2005 ⁽³⁾ INFARMED a notifié ces mesures au titre de l'article 13 de la directive 98/79/CE. Pour les justifier, le Portugal s'est référé au rapport de vigilance «NCAR DE-2005-07-30» (Affaire PEI n° PEI0026/05) de l'institut allemand Paul-Ehrlich. Dans un échange de lettres ultérieur, il a été précisé que la référence NCAR était erronée, que le numéro de rapport NCAR correct était DE-2005-07-07-30 et que ce

- (3) Le rapport NCAR DE-2005-07-07-30 indique qu'appliqué peu de temps après une infection par le VIH, le test VIH met de dix à dix-huit jours de plus que les tests comparables pour détecter l'infection (faible sensibilité en phase précoce de séroconversion). C'est également pour cette raison que l'université médicale de Slovaquie a recommandé, dans son rapport d'essai daté du 28 octobre 2004 ⁽⁴⁾, à l'organisme notifié EVPU de ce pays de ne pas certifier le test VIH. D'après ce rapport, le test ne répondait pas à l'obligation de représenter l'«état de l'art» au sens de l'annexe I (exigences essentielles), point A.2 de la directive 98/79/CE et du paragraphe 3.1.8, troisième phrase, des spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, en annexe à la décision 2002/364/CE de la Commission du 7 mai 2002 portant spécifications techniques communes de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ⁽⁵⁾.
- (4) En outre, comme l'a déclaré l'institut Paul-Ehrlich dans une lettre adressée au ministère allemand de la santé, le 12 décembre 2005 ⁽⁶⁾, la documentation fournie par le fabricant montre que le test VIH ne détectait pas tous les échantillons vrais positifs comme exigé au paragraphe 3.1.8, première phrase, des spécifications techniques communes. Ce manquement n'a jamais été expliqué par le fabricant ni par son organisme notifié comme exigé au paragraphe 3.1.5 des spécifications techniques communes. Ainsi, le test VIH ne satisfaisait pas aux exigences des paragraphes 3.1.8, première phrase, et 3.1.5 des spécifications techniques communes.

⁽¹⁾ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

⁽²⁾ DGREE/VPS/086/05 — affaire n° 9.5.1.-329/2005.

⁽³⁾ DGREE/VPS/094/05.

⁽⁴⁾ Rapport d'essai n° E-650/04 208600.

⁽⁵⁾ JO L 131 du 16.5.2002, p. 17.

⁽⁶⁾ Numéro de référence: A2.

- (5) MBS a modifié le test VIH pour tenir compte du rapport NCAR DE-2005-07-07-30. La modification n'a toutefois pas amélioré la sensibilité du test de diagnostic en phase précoce (séroconversion), comme l'a indiqué ultérieurement l'institut Paul-Ehrlich dans un rapport daté du 23 août 2007 ⁽¹⁾. Le rapport déclare ainsi, page 10, que le test modifié n'est pas non plus capable de détecter des échantillons déjà confirmés comme vrais positifs par les tests Western blot ou immunotransfert.
- (6) La Commission a consulté les États membres par lettre du 22 mars 2007 [D(2007)7800], les organismes notifiés et les instituts concernés, par lettre du 21 mars 2007 [D(2007)7817], et MBS par lettre du 11 juin 2007 [D(2007)16597]. Elle a également consulté des experts dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en diverses occasions, et notamment lors d'une réunion, le 31 janvier 2008.
- (7) L'article 13 de la directive 98/79/CE (mesures particulières de veille sanitaire) impose des conditions plus générales que l'article 8 (clause de sauvegarde) de la même directive. L'article 13 n'exige pas le même degré de certitude de la part de l'autorité compétente en ce qui concerne l'existence d'un risque.
- (8) Compte tenu de l'analyse de la notification initiale et de la correspondance ultérieure d'INFARMED ainsi que de la consultation des parties concernées, il peut être affirmé que le dispositif examiné, correctement entretenu et utilisé conformément à sa destination, est susceptible de compromettre la santé et/ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, au sens de l'article 8 de la directive 98/79/CE, dans la mesure où l'exigence essentielle de la conformité à «l'état de l'art» n'est pas satisfaite.
- (9) Étant donné que le test est plus lent et moins fiable que d'autres dispositifs, il détectera moins d'infections par le VIH et pourra retarder l'application d'une thérapie antirétrovirale adéquate. Il pourrait également contribuer à accroître le risque que des donneurs de sang infectés par le virus ne soient pas détectés. Il présente par ailleurs un danger pour la santé, dans la mesure où ses résultats tardifs et insuffisants en matière de détection de l'infection par le VIH pourraient favoriser le risque de transmission à des tiers, par exemple lors de relations sexuelles.
- (10) Selon la Cour de justice des Communautés européennes ⁽²⁾, l'avis exprimé par la Commission européenne conformément à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 98/79/CE, lie les États membres qui ont pris les mesures. En conséquence, le présent acte juridique doit être qualifié de décision.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les mesures prises par l'autorité portugaise INFARMED dans sa lettre du 29 juillet 2005 (DGREE/VPS/086/05 — affaire numéro 9.5.1.-329/2005) interdisant la mise sur le marché du dispositif médical de diagnostic in vitro «HIV 1 & 2 Ab» fabriqué par la société italienne Medical Biological Service S.R.L sont justifiées.

Article 2

La République portugaise est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 2 décembre 2008.

Par la Commission
Günter VERHEUGEN
Vice-président

⁽¹⁾ Les autorités autrichiennes avaient demandé ce rapport à l'institut Paul-Ehrlich après avoir confisqué le test modifié lors de son envoi par MBS à la société autrichienne DIALAB GmbH, qui se proposait de le mettre sur le marché sous son propre nom.

⁽²⁾ Voir par analogie, l'arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes (1^{re} chambre) du 14 juin 2007 dans l'affaire C-6/05, Rec. 2007, p. I-4557 n° 58, 59.

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 4 décembre 2008

autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié MON89788 (MON-89788-1), consistant en ce soja 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(2008) 7517]

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

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

(2008/933/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, et son article 19, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 31 octobre 2006, Monsanto Europe S.A. a soumis aux autorités compétentes 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 le soja MON89788, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci («la demande»).
- (2) La demande concerne aussi la mise sur le marché d'autres produits contenant du soja MON89788 ou consistant en ce soja et destinés aux mêmes usages que tout autre soja, 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 et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil ⁽²⁾, 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.
- (3) Le 11 juillet 2008, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'EFSA») a, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003, rendu un avis favo-

nable, précisant qu'il était improbable que la mise sur le marché des produits contenant du soja MON89788, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, décrits dans la demande («les produits»), ait des effets indésirables sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement, pour les utilisations prévues ⁽³⁾. 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 nationales compétentes, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 4, et l'article 18, paragraphe 4, du règlement.

- (4) 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.
- (5) Eu égard aux considérations qui précèdent, il convient d'autoriser les produits.
- (6) 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 ⁽⁴⁾.
- (7) 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 soja MON89788, consistant en ce soja 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 que les produits concernés ne peuvent pas être utilisés pour la culture.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.

⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620787358.htm

⁽⁴⁾ JO L 10 du 16.1.2004, p. 5.

- (8) 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.
- (9) 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, comme le prévoit le règlement (CE) n° 1829/2003.
- (10) 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⁽¹⁾, établit des exigences en matière d'étiquetage pour les produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent.
- (11) 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⁽²⁾.
- (12) Le demandeur a été consulté sur les mesures prévues par la présente décision.
- (13) Le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale n'a pas émis d'avis dans le délai imparti par son président.
- (14) Lors de la réunion du 19 novembre 2008, le Conseil n'a pu parvenir à une décision à la majorité qualifiée pour ou contre la proposition. Il a indiqué avoir clôturé ses travaux sur ce dossier. En conséquence, il revient à la Commission d'adopter les mesures visées ici,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

L'identificateur unique MON-89788-1 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au soja (*Glycine max*)

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.

⁽²⁾ JO L 287 du 5.11.2003, p. 1.

génétiquement modifié MON89788, 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 soja MON-89788-1, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- les aliments pour animaux contenant du soja MON-89788-1, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- les produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux contenant du soja MON-89788-1 ou consistant en celui-ci, pour les mêmes usages que tout autre soja 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 «soja».

2. La mention «non destiné à la culture» apparaît sur l'étiquette des produits contenant du soja MON-89788-1 ou consistant en celui-ci 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 dans 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 S.A., 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 S.A. (Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles, Belgique) est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 4 décembre 2008.

Par la Commission

Androulla VASSILIOU

Membre de la Commission

ANNEXE

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

Nom: Monsanto Europe S.A.

Adresse: Avenue de Tervuren 270-272, B-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. denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du soja MON-89788-1, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
2. aliments pour animaux contenant du soja MON-89788-1, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
3. produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux contenant du soja MON-89788-1 ou consistant en celui-ci, pour les mêmes usages que tout autre soja à l'exception de la culture.

Le soja génétiquement modifié MON-89788-1 décrit dans la demande exprime la protéine CP4 EPSPS, qui confère une tolérance à l'herbicide glyphosate.

c) **Étiquetage:**

1. Aux fins des exigences spécifiques 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 «soja».
2. La mention «non destiné à la culture» apparaît sur l'étiquette des produits contenant du soja MON-89788-1 ou consistant en celui-ci visés à l'article 2, points b) et c) de la présente décision, 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 soja MON-89788-1.
- Validée sur les semences par le laboratoire communautaire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1829/2003, et publiée à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Matériaux de référence: AOCS 0906-A et AOCS 0906-B, disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse <http://www.aocs.org/tech/crm/soybean.cfm>

e) **Identificateur unique:**

MON-89788-1

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.

NB: 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.

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 5 décembre 2008

concernant la non-inscription de certaines substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances

*[notifiée sous le numéro C(2008) 7637]***(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2008/934/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ⁽¹⁾, et notamment son article 8, paragraphe 2, quatrième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) En son article 8, paragraphe 2, la directive 91/414/CEE dispose qu'un État membre peut, pendant une période de douze ans à compter de la date de sa notification, autoriser la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives non visées en son annexe I, qui sont déjà sur le marché deux ans après la date de notification, tandis qu'un examen graduel de ces substances est réalisé dans le cadre d'un programme de travail.
- (2) Les règlements de la Commission (CE) n° 451/2000 ⁽²⁾ et (CE) n° 1490/2002 ⁽³⁾ établissent les modalités de mise en œuvre de la troisième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE et dressent une liste de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de ladite directive. Les substances mentionnées à l'annexe de la présente décision figurent sur cette liste.
- (3) Dans les deux mois ayant suivi la réception du projet de rapport d'évaluation, les notifiants concernés ont volontairement renoncé à soutenir l'inscription de ces substances, conformément à l'article 11 sexies du règlement (CE) n° 1490/2002.
- (4) Après avoir examiné les projets de rapport d'évaluation, les recommandations des États membres rapporteurs et les observations des autres États membres, la Commission est parvenue à la conclusion que les articles 11 *ter* et 11 septies ne s'appliquent pas. Par conséquent, l'article 11 sexies s'applique.
- (5) Il convient dès lors de ne pas inclure les substances qui figurent à l'annexe de la présente décision dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE.
- (6) La non-inscription de ces substances n'étant pas due au fait qu'elles entraînent des effets nocifs, tels qu'établis à l'annexe VI du règlement (CE) n° 1490/2002, les États membres devraient avoir la possibilité de maintenir les autorisations jusqu'au 31 décembre 2010, conformément à l'article 12, paragraphe 3, dudit règlement.
- (7) Le délai de grâce accordé par un État membre pour l'élimination, l'entreposage, la mise sur le marché et l'utilisation des stocks existants de produits phytopharmaceutiques contenant les substances énumérées ne peut excéder douze mois afin de limiter l'utilisation desdits stocks à une seule période de végétation supplémentaire.
- (8) La présente décision n'exclut pas qu'une nouvelle demande soit introduite en vertu de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE et du règlement (CE) n° 33/2008 de la Commission du 17 janvier 2008 portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE du Conseil relative à une procédure courante et à une procédure accélérée d'évaluation de substances actives prévues dans le programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de cette directive, mais non inscrites à l'annexe I ⁽⁴⁾, conformément à la procédure accélérée prévue aux articles 13 à 22 de ce règlement.
- (9) Cette procédure permet aux notifiants dont les substances, du fait de leur retrait, n'ont pas été inscrites de soumettre une nouvelle demande contenant uniquement les informations complémentaires nécessaires en réponse aux questions spécifiques qui ont conduit à l'adoption de la décision de refus d'inscription. Chaque notifiant a reçu le projet de rapport d'évaluation précisant ces informations.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.⁽²⁾ JO L 55 du 29.2.2000, p. 25.⁽³⁾ JO L 224 du 21.8.2002, p. 23.⁽⁴⁾ JO L 15 du 18.1.2008, p. 5.

- (10) Les mesures prévues dans la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Il convient de ne pas inclure en tant que substances actives les substances qui figurent à l'annexe de la présente décision dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Article 2

Les États membres retirent au plus tard le 31 décembre 2010 les autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant l'une ou plusieurs des substances énumérées en annexe.

Article 3

Le délai de grâce accordé par un État membre conformément aux dispositions de l'article 4, paragraphe 6, de la directive 91/414/CEE expire au plus tard le 31 décembre 2011.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 5 décembre 2008.

Par la Commission

Androulla VASSILIOU

Membre de la Commission

ANNEXE

Liste des substances actives visées à l'article 1^{er}

Substance active	Date à laquelle le projet de rapport d'évaluation a été communiqué au notifiant
Acétochlore	14 décembre 2005
Acrinathrin	8 octobre 2007
Asulame	28 juillet 2006
Bitertanol	23 mars 2006
Bupirimate	7 août 2007
Carbétamide	31 août 2006
Carboxine	28 juillet 2006
Chloropicrine	19 avril 2006
Cléthodim	19 avril 2006
Cycloxydime	28 février 2007
Cyproconazole	15 septembre 2006
Dazomet	8 octobre 2007
Diclofop-méthyle	10 septembre 2007
Diéthofencarbe	24 octobre 2007
Dithianon	5 février 2007
Dodine	29 mars 2007
Éthalfuralin	4 octobre 2007
Étridiazole	7 août 2007
Fenazaquine	23 juin 2006
Fenbuconazole	12 mai 2006
Oxyde de fenbutatin	20 avril 2007
Fénoxycarbe	4 octobre 2007
Fluazifop-P	10 septembre 2007
Flufénoxuron	8 novembre 2007
Fluométuron	31 août 2007
Fluquinconazole	22 décembre 2005
Flurochloridone	27 octobre 2006
Flutriafol	9 novembre 2006
Guazatine	8 novembre 2007
Hexythiazox	18 mai 2006
Hymexazol	8 octobre 2007
Isoxabène	9 novembre 2006
Métaldéhyde	1 ^{er} septembre 2006

Substance active	Date à laquelle le projet de rapport d'évaluation a été communiqué au notifiant
Métosulam	8 octobre 2007
Myclobutanil	29 mars 2006
Oryzalin	4 octobre 2007
Oxyfluorène	4 octobre 2007
Paclobutrazol	7 décembre 2006
Pencycuron	1 ^{er} juin 2006
Prochloraze	18 juin 2007
Propargite	8 octobre 2007
Pyridabène	7 août 2007
Quinmerac	6 juillet 2007
Sintofen	8 novembre 2007
Tau-fluvalinate	18 juin 2007
Tébufénozide	9 juin 2006
Téfluthrine	4 mai 2007
Terbuthylazine	8 octobre 2007
Thiobencarb	21 juillet 2006

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 5 décembre 2008

concernant le soutien financier accordé par la Communauté au Centre commun de recherche de la Commission en Belgique et en Italie pour certaines activités réalisées en application du règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil en 2009

[notifiée sous le numéro C(2008) 7702]

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

(2008/935/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 32, paragraphe 7,

considérant ce qui suit:

- (1) Les laboratoires communautaires de référence dans le domaine du contrôle des denrées alimentaires et des aliments pour animaux peuvent bénéficier d'un soutien financier de la part de la Communauté conformément à l'article 28 de la décision 90/424/CEE du Conseil du 26 juin 1990 relative à certaines dépenses dans le domaine vétérinaire ⁽²⁾.
- (2) Le Centre commun de recherche de la Commission européenne, situé à Ispra, en Italie, est mentionné à l'annexe VII du règlement (CE) n° 882/2004 en tant que laboratoire communautaire de référence pour les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et pour les organismes génétiquement modifiés. Le Centre commun de recherche de la Commission européenne, situé à Geel, en Belgique, est mentionné à l'annexe VII du règlement (CE) n° 882/2004 en tant que laboratoire communautaire de référence pour les métaux lourds dans l'alimentation animale et humaine, pour les mycotoxines et pour les hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP).
- (3) Le Centre commun de recherche et la direction générale de la santé et des consommateurs sont des services de la Commission et leurs relations sont régies par un arrangement administratif annuel qui est accompagné d'un programme de travail et du budget correspondant.
- (4) Les programmes de travail et les budgets prévisionnels correspondants présentés par les laboratoires communautaires de référence relevant du Centre commun de recherche pour l'année 2009 ont été évalués.
- (5) En conséquence, il convient que le Centre commun de recherche de la Commission européenne, à Geel, en

Belgique, et à Ispra, en Italie, bénéficie d'un soutien financier de la part de la Communauté pour certaines activités, conformément au règlement (CE) n° 882/2004. Le soutien financier de la Communauté doit être fixé à 100 % des coûts éligibles, tels que définis dans le règlement (CE) n° 1754/2006 de la Commission ⁽³⁾.

- (6) Conformément à l'article 3, paragraphe 2, point a), du règlement (CE) n° 1290/2005 du Conseil du 21 juin 2005 relatif au financement de la politique agricole commune ⁽⁴⁾, les programmes d'éradication et de surveillance des maladies animales (mesures vétérinaires) sont financés par le Fonds européen agricole de garantie (FEAGA). Par ailleurs, l'article 13, deuxième alinéa, de ce règlement prévoit que dans des cas exceptionnels dûment justifiés, pour les mesures et les programmes visés par la décision 90/424/CEE, les dépenses concernant les coûts administratifs et de personnel supportées par les États membres et par les bénéficiaires du concours du FEAGA sont prises en charge par le FEAGA. Les articles 9, 36 et 37 du règlement (CE) n° 1290/2005 s'appliquent aux fins des contrôles financiers.
- (7) Les mesures prévues dans la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Un soutien financier de la Communauté est accordé pour les activités ci-après du Centre commun de recherche de la Commission européenne, à Ispra, en Italie («le laboratoire»), réalisées en application de l'article 32, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 882/2004, et pour l'organisation de séminaires concernant lesdites activités, pour la période du 1^{er} janvier au 31 décembre 2009:

- 1) les activités liées aux matériaux en contact avec des denrées alimentaires. Ce soutien financier ne dépasse pas 180 003 EUR;
- 2) l'organisation, par ce laboratoire, de séminaires concernant les activités visées au paragraphe 1. Ce soutien financier ne dépasse pas 75 947 EUR;

⁽¹⁾ JO L 165 du 30.4.2004, p. 1; rectifié au JO L 191 du 28.5.2004, p. 1.

⁽²⁾ JO L 224 du 18.8.1990, p. 19.

⁽³⁾ JO L 331 du 29.11.2006, p. 8.

⁽⁴⁾ JO L 209 du 11.8.2005, p. 1.

- 3) les activités liées aux OGM. Ce soutien financier ne dépasse pas 13 388 EUR;
- 4) l'organisation, par ce laboratoire, de séminaires concernant les activités visées au paragraphe 3. Ce soutien financier ne dépasse pas 61 440 EUR.

Article 2

Un soutien financier de la Communauté est accordé pour les activités ci-après du Centre commun de recherche de la Commission européenne, à Geel, en Belgique («le laboratoire»), réalisées en application de l'article 32, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 882/2004, et pour l'organisation de séminaires concernant lesdites activités, pour la période du 1^{er} janvier au 31 décembre 2009:

- 1) les activités liées aux métaux lourds dans l'alimentation animale et humaine. Ce soutien financier ne dépasse pas 250 000 EUR;
- 2) l'organisation, par ce laboratoire, de séminaires concernant les activités visées au paragraphe 1. Ce soutien financier ne dépasse pas 25 000 EUR;
- 3) les activités liées aux mycotoxines. Ce soutien financier ne dépasse pas 230 000 EUR;
- 4) l'organisation, par ce laboratoire, de séminaires concernant les activités visées au paragraphe 3. Ce soutien financier ne dépasse pas 22 000 EUR;
- 5) les activités liées aux hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP). Ce soutien financier ne dépasse pas 232 000 EUR;
- 6) l'organisation, par ce laboratoire, de séminaires concernant les activités visées au paragraphe 5. Ce soutien financier ne dépasse pas 22 000 EUR.

Article 3

Le soutien financier de la Communauté prévu aux articles 1^{er} et 2 est fixé à 100 % des coûts éligibles, tels que définis dans le règlement (CE) n° 1754/2006.

Article 4

Sont destinataires de la présente décision:

- pour les matériaux en contact avec les denrées alimentaires: Centre commun de recherche, Institut pour la santé et la protection des consommateurs, unité «Exposition physique et chimique», TP 260, Via E. Fermi, 1, I-21020 Ispra,
- pour les organismes génétiquement modifiés: Centre commun de recherche, Institut pour la santé et la protection des consommateurs, unité «Biotechnologie et OGM», Via E. Fermi, 1, I-21020 Ispra,
- pour les métaux lourds: Centre commun de recherche, Retieseweg 111, B-2440 Geel,
- pour les mycotoxines: Centre commun de recherche, Retieseweg 111, B-2440 Geel,
- pour les HAP: Centre commun de recherche, Retieseweg 111, B-2440 Geel.

Fait à Bruxelles, le 5 décembre 2008.

Par la Commission

Androulla VASSILIOU

Membre de la Commission

AVIS AU LECTEUR

Les institutions ont décidé de ne plus faire figurer dans leurs textes la mention de la dernière modification des actes cités.

Sauf indication contraire, les actes auxquels il est fait référence dans les textes ici publiés s'entendent comme les actes dans leur version en vigueur.