DÉCISION DE LA COMMISSION

du 24 octobre 2007

autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié 1507xNK603 (DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2007) 5142]

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

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

(2007/703/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) nº 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 27 septembre 2004, Pioneer Overseas Corporation, représentant Pioneer Overseas Corporation et Dow AgroSciences Europe, a soumis aux autorités compétentes du Royaume-Uni, conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) nº 1829/2003, une demande de mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du maïs 1507xNK603, 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 1507xNK603 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) nº 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 de l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE.

(3) Le 12 mai 2006, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'EFSA») a, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) nº 1829/2003, rendu un avis favorable en précisant qu'il était improbable que la mise sur le marché des produits contenant du maïs 1507xNK603, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, décrits dans la demande («les produits»), ait des effets indésirables sur la santé de l'homme ou des animaux ou sur l'environnement [3]. Dans son avis, l'EFSA est arrivée à la conclusion que les données relatives aux événements individuels pouvaient être utilisées pour établir l'innocuité des produits et elle a examiné toutes les questions et préoccupations spécifiques soulevées par les États membres à l'occasion de la consultation des autorités compétentes nationales, réalisée conformément 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. Elle a également publié un complément d'information sur les différents éléments examinés par son groupe scientifique chargé des organismes génétiquement modifiés et sur la raison pour laquelle certaines études complémentaires, comme une étude toxicologique de 90 jours sur des rats, n'ont pas été jugées nécessaires.

(5) Dans son avis, l'EFSA a également estimé que le plan de surveillance des effets sur l'environnement, consistant en un plan de surveillance général présenté par les demandeurs, était conforme à l'usage auquel les produits étaient destinés.

(6) Eu égard aux considérations qui précèdent, il convient d'autoriser les produits.

(7) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque OGM, conformément au règlement (CE) nº 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].

[1] JO L 268 du 18.10.2003, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) nº 1981/2006 de la Commission (JO L 368 du 23.12.2006, p. 99).

[2] JO L 106 du 17.4.2001, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) nº 1830/2003 (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).

[3] http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620784648.htm

[4] JO L 10 du 16.1.2004, p. 5.

(8) 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) nº 1829/2003 pour les denrées alimentaires, ingrédients alimentaires et aliments pour animaux contenant du maïs 1507xNK603, 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, il y a lieu que 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, soit complété par une mention précisant que les produits concernés ne doivent pas être utilisés pour la culture.

(9) 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) nº 1829/2003.

(10) 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) nº 1829/2003.

(11) L'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 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 des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent.

(12) 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) nº 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés [2].

(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; la Commission a, par conséquent, soumis une proposition au Conseil le 12 juillet 2007 en application de l'article 5 de la décision 1999/468/CE du Conseil [3], le Conseil étant tenu de statuer dans les trois mois.

(14) Le Conseil n'ayant toutefois pas statué dans le délai prévu, il convient que la Commission arrête une décision,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

L'identificateur unique DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 est attribué, conformément au règlement (CE) nº 65/2004, au maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié 1507xNK603 produit par croisements entre les maïs contenant les événements DAS-Ø15Ø7-1 et MON-ØØ6Ø3-6 et 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) nº 1829/2003, aux conditions fixées dans la présente décision:

a) les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du maïs DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;

b) les aliments pour animaux contenant du maïs DAS-Ø15Ø7-1xMON-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 DAS-Ø15Ø7-1xMON-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 par l'article 13, paragraphe 1, et par l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1829/2003, ainsi que par l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 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 DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 ou consistant en celui-ci, visés à l'article 2, points b) et c), et sur les documents qui les accompagnent.

[1] JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.
[2] JO L 287 du 5.11.2003, p. 1.
[3] JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée en dernier lieu par le décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

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 au point h) de l'annexe, 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 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

1. Les titulaires de l'autorisation sont:

a) Pioneer Overseas Corporation, Belgique, représentant Pioneer Hi-Bred International, États-Unis;

ainsi que

b) Dow AgroSciences Europe Ltd., Royaume-Uni, représentant Mycogen Seeds, États-Unis.

2. Les deux titulaires de l'autorisation sont chargés d'accomplir les obligations qu'imposent la présente décision et le règlement (CE) n° 1829/2003 aux titulaires de l'autorisation.

Article 7

Validité

La présente décision est applicable pendant dix ans à compter de la date de sa notification.

Article 8

Destinataires

Sont destinataires de la présente décision:

a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles, Belgique;

ainsi que

b) Dow AgroSciences Europe Ltd., European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Royaume-Uni.

Fait à Bruxelles, le 24 octobre 2007.

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, 1040 Bruxelles, Belgique

Au nom de Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7250 NW 62nd Avenue, P. O. Box 552, Johnston, IA 50131-0552, États-Unis

Ainsi que

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**

1. Les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du maïs DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;

2. Les aliments pour animaux contenant du maïs DAS-Ø15Ø7-1xMON-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 DAS-Ø15Ø7-1xMON-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 DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6, décrit dans la demande, est produit par croisements entre les maïs contenant les événements DAS-Ø15Ø7-1 et MON-ØØ6Ø3-6 et il exprime la protéine Cry1F, qui lui confère une protection contre certains parasites de l'ordre des lépidoptères tels que la pyrale d'Europe (*Ostrinia nubilalis*) et des espèces appartenant au genre *Sesamia*, la protéine PAT, qui lui confère la tolérance à l'herbicide glufosinate-ammonium, et la protéine CP4 EPSPS, qui lui confère la tolérance à l'herbicide glyphosate.

c) **Étiquetage**

1. Aux fins des exigences concernant l'étiquetage fixées par l'article 13, paragraphe 1, et par l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1829/2003, ainsi que par l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 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 DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 ou consistant en celui-ci, 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 DAS-Ø15Ø7-1 et MON-ØØ6Ø3-6, validées sur le maïs DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6,

— Validées par le laboratoire communautaire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1829/2003, et publiées à l'adresse suivante: http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm,

— Matériau de référence: ERM®-BF418 (pour le maïs DAS-Ø15Ø7-1) 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

e) **Identificateur unique**

DAS-Ø15Ø7-1xMON-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 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.