II

(Actes non législatifs)

DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2015/683 DE LA COMMISSION

du 24 avril 2015

autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 87460 (MON 8746Ø-4), 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(2015) 2749]

(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) 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 29 mai 2009, Monsanto Europe SA a soumis à l'autorité compétente des Pays-Bas, 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 MON 87460, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci (ci-après «la demande»).

(2) La demande concerne aussi la mise sur le marché du maïs MON 87460 présent dans des produits contenant ce maïs ou consistant en celui-ci et destiné aux mêmes utilisations que tout autre maïs à l'exception de l'alimentation humaine, de l'alimentation des animaux et de la culture.

(3) Conformément à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1829/2003, la demande 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 ([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. La demande comprend également un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE.

(4) Le 15 novembre 2012, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a émis un avis favorable, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) nº 1829/2003. Elle a estimé que le maïs MON 87460, tel qu'il était décrit dans la demande, était aussi sûr que son produit conventionnel de référence et que ses variétés de référence non génétiquement modifiées quant à ses effets potentiels sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement, dans le cadre de l'utilisation prévue. L'EFSA a réalisé une évaluation des risques spécifique concernant la présence, dans le maïs MON 87460, du gène *nptII* marqueur de la résistance aux antibiotiques. L'analyse détaillée des risques associés à un transfert horizontal de gènes, théoriquement possible, n'a pas posé de

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.
([2]) 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).

problèmes de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement dans le cadre des utilisations prévues du maïs MON 87460. Dans son avis, l'EFSA a également tenu compte de l'ensemble des questions et préoccupations spécifiques formulées 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 susvisé.

(5) Elle a par ailleurs estimé dans son avis que le plan de surveillance des effets sur l'environnement présenté par le demandeur et consistant en un plan de surveillance général était conforme aux utilisations auxquelles les produits étaient destinés.

(6) Eu égard aux considérations qui précèdent, il convient d'autoriser les produits contenant du maïs MON 87460, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, tels qu'ils sont décrits dans la demande (ci-après les «produits»).

(7) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié (ci-après «OGM»), conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ([1]).

(8) À la lumière de l'avis de l'EFSA, il paraît inutile d'imposer, en matière d'étiquetage, des exigences spécifiques autres que celles prévues à l'article 13, paragraphe 1, et à 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 MON 87460, 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, l'étiquetage des produits contenant cet OGM ou consistant en celui-ci, exception faite des produits alimentaires pour lesquels l'autorisation est demandée, doit être complété par une mention indiquant clairement que les produits concernés ne doivent pas être destinés à la culture.

(9) L'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil ([2]) 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 des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent et l'article 5 dudit règlement, les exigences relatives à la traçabilité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits à partir d'OGM.

(10) Le titulaire de l'autorisation doit soumettre des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance des effets sur l'environnement. Les résultats en question doivent être présentés conformément à la décision 2009/770/CE de la Commission ([3]). L'avis de l'EFSA ne justifie pas de soumettre à des conditions ou restrictions spécifiques la mise sur le marché, l'utilisation et la manutention des denrées alimentaires et des aliments pour animaux en question, ni, donc, d'imposer des exigences en matière de surveillance de leur usage après leur mise sur le marché, ni d'imposer des conditions spécifiques de protection d'écosystèmes, d'environnements ou de zones géographiques particuliers, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 5, point e), et l'article 18, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1829/2003.

(11) Toutes les informations pertinentes concernant l'autorisation des produits doivent 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.

(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) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil ([4]).

(13) Le demandeur a été consulté sur les mesures prévues à la présente décision.

(14) 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'acte d'exécution au comité d'appel pour de plus amples délibérations. Le comité d'appel n'a pas émis d'avis,

---

([1]) 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 (JO L 10 du 16.1.2004, p. 5).

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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).

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

L'identificateur unique MON 8746Ø-4 est attribué, conformément au règlement (CE) nº 65/2004, au maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié MON 87460, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

Article 2

Autorisation

Les produits ci-après 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 MON 8746Ø-4, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;

b) les aliments pour animaux contenant du maïs MON 8746Ø-4, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;

c) le maïs MON 8746Ø-4 présent dans les produits contenant ce maïs ou consistant en celui-ci, destiné à toutes les utilisations autres que celles définies aux points a) et b), à l'exception de la culture.

Article 3

Étiquetage

1. Aux fins des exigences en matière d'étiquetage fixées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1829/2003, ainsi qu'à 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» figure sur l'étiquette des produits contenant du maïs MON 8746Ø-4 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

1. Le titulaire de l'autorisation veille à ce que le plan de surveillance des effets sur l'environnement, visé 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, conformément à la décision 2009/770/CE.

Article 5

Registre de l'Union européenne

Les informations figurant dans l'annexe à 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) nº 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 (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 — Saint 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 8746Ø-4, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.
2. Les aliments pour animaux contenant du maïs MON 8746Ø-4, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.
3. Le maïs MON 8746Ø-4 présent dans les produits contenant ce maïs ou consistant en celui-ci, destiné à toutes les utilisations autres que celles définies aux points 1 et 2, à l'exception de la culture.

Le maïs génétiquement modifié MON 8746Ø-4 tel qu'il est décrit dans la demande exprime la protéine de choc froid B (CspB), qui vise à réduire les pertes de rendement causées par un stress de sécheresse. Un gène *nptII*, qui confère une résistance à la kanamycine et à la néomycine, a été utilisé comme marqueur de sélection dans le processus de modification génétique.

c) **Étiquetage**

1. Aux fins des exigences spécifiques en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1829/2003, ainsi qu'à 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» figure sur l'étiquette des produits contenant du maïs MON 8746Ø-4 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 8746Ø-4.

— Validée sur l'ADN génomique, extrait de semences, par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné par le règlement (CE) nº 1829/2003 et publiée à l'adresse suivante: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.

— Matériaux de référence: AOCS 0709-A et AOCS 0406-A, disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Identificateur unique**

MON 8746Ø-4

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 consécutive à sa mise sur le marché**

Sans objet.