DÉCISION DE LA COMMISSION

du 28 juillet 2010

autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié Bt11xGA21 (SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9), 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(2010) 5135]

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

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

(2010/426/UE)

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 31 octobre 2007, Syngenta Seeds SAS, représentant Syngenta Crop Protection AG, a soumis à l'autorité compétente du Royaume-Uni, conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) nº 1829/2003, une demande d'autorisation de mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du maïs Bt11xGA21, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci («la demande»).

(2) La demande concerne aussi la mise sur le marché de produits, autres que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, contenant du maïs Bt11xGA21 ou consistant en ce maïs, pour les 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 afférentes à l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE. La demande inclut également un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE.

(3) Le 22 septembre 2009, 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 Bt11xGA21 était aussi sûr que son homologue non génétiquement modifié quant à ses effets potentiels sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement. Elle a dès lors conclu que la mise sur le marché des produits contenant du maïs Bt11xGA21, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, décrits dans la demande («les produits»), n'était pas susceptible d'avoir des effets néfastes sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement dans le cadre des utilisations prévues ([3]). Dans son avis, l'EFSA a 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.

(4) Dans son avis, l'EFSA a également estimé que le plan de surveillance des effets sur l'environnement présenté par le demandeur et 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 y a lieu d'autoriser les produits.

(6) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié (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]).

(7) 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 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 Bt11xGA21, 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 aliments pour animaux contenant l'OGM ou consistant en celui-ci ainsi que des produits, autres que des denrées alimentaires ou 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://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question = EFSA-Q-2006-020
([4]) JO L 10 du 16.1.2004, p. 5.

(8) Le titulaire de l'autorisation doit soumettre des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance concernant les effets sur l'environnement. Les résultats en question doivent être présentés conformément à la 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 [1].

(9) L'avis de l'EFSA ne justifie pas d'imposer des conditions ou restrictions spécifiques à la mise sur le marché, et/ou des conditions ou restrictions spécifiques concernant l'utilisation et la manutention, y compris la surveillance de l'usage des denrées alimentaires et des aliments pour animaux après leur mise sur le marché, ou encore d'imposer des conditions spécifiques de protection d'écosystèmes/d'un environnement particuliers 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 pertinentes 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) 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 [2], 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 [3].

(13) Le demandeur a été consulté sur les mesures prévues par 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.

(15) Lors de sa réunion du 29 juin 2010, le Conseil n'a pas 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 appartient à la Commission d'adopter les mesures en question,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

L'identificateur unique SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 est attribué, conformément au règlement (CE) nº 65/2004, au maïs génétiquement modifié Bt11xGA21 (*Zea mays* L.), 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 SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;

b) les aliments pour animaux contenant du maïs SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, 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 SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, 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 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» apparaît sur l'étiquette des produits contenant du maïs SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 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.

[1] JO L 275 du 21.10.2009, p. 9.
[2] JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.
[3] JO L 287 du 5.11.2003, p. 1.

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 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

Syngenta Seeds SAS, France, représentant Syngenta Crop Protection AG, Suisse, 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

Syngenta Seeds SAS (12 chemin de l'Hobit, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, France) est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 28 juillet 2010.

Par la Commission

John DALLI

Membre de la Commission

ANNEXE

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

Nom: Syngenta Seeds SAS

Adresse: 12 chemin de l'Hobit, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, France

au nom de Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Bâle, Suisse.

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

1. les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du maïs SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
2. les aliments pour animaux contenant du maïs SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, 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 SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, ou consistant en celui-ci, pour les mêmes usages que tout autre maïs à l'exception de la culture.

Le maïs génétiquement modifié SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 décrit dans la demande est produit par croisements entre les maïs contenant les événements SYN-BTØ11-1 et MON-ØØØ21-9. Il exprime la protéine Cry1Ab, qui confère une protection contre certains parasites de l'ordre des lépidoptères, la protéine mEPSPS, qui confère une tolérance à l'herbicide glyphosate, ainsi que la protéine PAT, qui confère une tolérance à l'herbicide glufosinate-ammonium.

c) **Étiquetage:**

1. aux fins des exigences spécifiques 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» apparaît sur l'étiquette des produits contenant du maïs SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 ou consistant en celui-ci visés à l'article 2, points b) et c), de la présente décision, 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 SYN-BTØ11-1 et MON-ØØØ21-9, validées sur le maïs SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9,

— validée sur les semences par le laboratoire communautaire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1829/2003, et publiée à l'adresse suivante: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm

— matériau de référence: ERM®-BF412 (pour le maïs SYN-BTØ11-1), disponible par l'intermédiaire du Centre commun de recherche (CCR) de la Commission européenne, Institut des matériaux et mesures de référence (IRMM), à l'adresse suivante: https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue et AOCS 0407 (pour le maïs MON-ØØØ21-9) disponible par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society à l'adresse suivante: http://www.aocs.org/tech/crm

e) **Identificateur unique:**

SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9

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

Non requises.

Note: il peut s'avérer 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 d'accéder aux nouveaux liens.