DÉCISION DE LA COMMISSION

du 16 janvier 2006

concernant la mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, d'un produit à base de maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L. hybride MON 863 × MON 810) pour lui conférer la résistance à la chrysomèle des racines du maïs et à certains parasites du maïs de l'ordre des lépidoptères

[notifiée sous le numéro C(2005) 5980]

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

(2006/47/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu 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 [1], et notamment son article 18, paragraphe 1, premier alinéa,

après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments,

considérant ce qui suit:

(1) En application de la directive 2001/18/CE, la mise sur le marché d'un produit contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes ou en une combinaison de tels organismes est soumise à autorisation écrite délivrée par l'autorité compétente d'un État membre, conformément à la procédure fixée par la directive.

(2) Une notification concernant la mise sur le marché de deux produits à base de maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L. lignée MON 863 et hybride MON 863 × MON 810) a été soumise par Monsanto Europe SA à l'autorité compétente d'Allemagne (référence C/DE/02/9). Aux fins 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 [2], ainsi que du 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 [3], un identificateur unique (MON-ØØ863-5×MON-ØØ81Ø-6) a été attribué au maïs MON 863 × MON 810.

(3) La notification couvrait à l'origine l'importation et l'utilisation du produit au même titre que tous les autres grains de maïs, y compris la consommation fourragère, à l'exception de l'utilisation en tant que denrée alimentaire ou ingrédient de denrée alimentaire et de la culture, dans la Communauté, de variétés dérivées de l'événement de transformation MON 863 et de l'hybride MON 863 × MON 810.

(4) Conformément à la procédure prévue à l'article 14 de la directive 2001/18/CE, l'autorité compétente d'Allemagne a établi un rapport d'évaluation qui a été transmis à la Commission en avril 2003. La Commission a communiqué la notification complète et le rapport d'évaluation aux autres États membres en mai 2003. La conclusion de ce rapport d'évaluation est que rien ne permet de refuser l'autorisation de mise sur le marché de produits MON 863 ainsi que MON 863 × MON 810, pour autant que des conditions particulières soient remplies.

(5) Les autorités compétentes d'autres États membres ont formulé des objections à la mise sur le marché des maïs MON 863 et MON 863 × MON 810.

(6) La mise sur le marché du maïs MON 810 a été autorisée par la décision 98/294/CE de la Commission du 22 avril 1998 concernant la mise sur le marché de maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L. lignée MON 810), conformément à la directive 90/220/CEE du Conseil [4]. La mise sur le marché du produit MON 863 a été autorisée par la décision 2005/608/CE de la Commission du 8 août 2005 concernant la mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, d'un produit à base de maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L. lignée MON 863) pour lui conférer la résistance à la chrysomèle des racines du maïs [5].

[1] JO L 106 du 17.4.2001, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1830/2003 (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).
[2] JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.
[3] JO L 10 du 16.1.2004, p. 5.
[4] JO L 131 du 5.5.1998, p. 32.
[5] JO L 207 du 10.8.2005, p. 17.

(7) Le 2 avril 2004, l'Autorité européenne de sécurité des aliments a jugé qu'il était valable sur le plan scientifique d'utiliser, à l'appui de l'évaluation scientifique de l'hybride MON 863 × MON 810, les données concernant respectivement les lignées MON 863 et MON 810, mais a décidé, vu qu'il est nécessaire de disposer de données de confirmation pour évaluer la sécurité de l'hybride lui-même, de demander une étude subchronique de quatre-vingt-dix jours chez le rat avec le maïs hybride afin de compléter cette évaluation.

(8) L'avis adopté le 8 juin 2005 par l'Autorité européenne de sécurité des aliments concluait, sur la base de tous les éléments communiqués, que le maïs MON 863 × MON 810 n'était pas susceptible d'entraîner d'effets néfastes pour la santé humaine et animale ni, dans le cadre de son utilisation proposée, pour l'environnement. L'Autorité européenne de sécurité des aliments a également estimé que l'envergure du plan de surveillance communiqué par le candidat était adaptée aux utilisations prévues de l'hybride MON 863 × MON 810.

(9) Le 8 juillet 2005, Monsanto Europe SA a accepté de limiter la portée de la présente décision à l'importation et à la transformation de son produit. Monsanto Europe SA a déposé, conformément au 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, une demande de mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux contenant l'hybride MON 863 × MON 810, consistant en cet hybride ou produits à partir de cet hybride.

(10) L'examen des informations présentées dans la notification des objections maintenues par les États membres dans le cadre de la directive 2001/18/CE et de l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments ne donne pas lieu de penser que la mise sur le marché du produit *Zea mays* L. hybride MON 863 × MON 810 entraînera des effets néfastes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement.

(11) Les exigences d'étiquetage et de traçabilité ne s'appliquent pas en cas de traces fortuites ou techniquement inévitables d'organismes génétiquement modifiés dans les produits, conformément aux seuils établis par la directive 2001/18/CE et le règlement (CE) nº 1829/2003 [1].

(12) Compte tenu de l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, il n'y a aucune raison de définir des conditions particulières pour les utilisations prévues en ce qui concerne la manutention ou l'emballage du produit ni pour la protection de zones géographiques, d'environnements ou d'écosystèmes particuliers.

(13) Préalablement à la mise sur le marché du produit, les mesures nécessaires doivent avoir été prises pour garantir son étiquetage et sa traçabilité à tous les stades de la mise sur le marché, et permettre des vérifications par des méthodes de détection validées appropriées.

(14) Les mesures prévues par la présente décision ne sont pas conformes à l'avis du comité institué par l'article 30 de la directive 2001/18/CE, et la Commission a donc soumis au Conseil une proposition relative à ces mesures. Le Conseil n'ayant pas adopté les mesures proposées à l'expiration du délai prévu à l'article 30, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE ni indiqué qu'il s'opposait à ces mesures conformément à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission [2], il convient que la Commission adopte ces mesures,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Autorisation

Sans préjudice d'autres dispositions de la législation communautaire, en particulier du règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil [3] et du règlement (CE) nº 1829/2003, l'autorité compétente de l'Allemagne autorise par écrit la mise sur le marché, conformément à la présente décision, du produit décrit à l'article 2, notifié par Monsanto Europe SA (référence C/DE/02/9).

L'autorisation indique expressément, conformément à l'article 19, paragraphe 3, de la directive 2001/18/CE, les conditions dont est assortie l'autorisation et qui sont spécifiées aux articles 3 et 4.

Article 2

Produit

Les organismes génétiquement modifiés destinés à être mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits, ci-après dénommés «le produit», sont des grains de maïs (*Zea mays* L. MON 863 × MON 810) obtenus par hybridation des maïs MON 863 et MON 810 selon des méthodes classiques. La description des maïs MON 810 et MON 863 figure respectivement dans les décisions 98/294/CE et 2005/608/CE.

Article 3

Conditions de mise sur le marché

Le produit peut servir aux mêmes utilisations que n'importe quel autre maïs, à l'exception de la culture et de l'alimentation humaine ou animale, et peut être mis sur le marché dans les conditions suivantes:

[1] JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

[2] JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

[3] JO L 43 du 14.2.1997, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) nº 1882/2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

a) la période de validité de l'autorisation est de dix ans à compter de la date de sa délivrance;

b) l'identificateur unique du produit est MON-ØØ863-5×MON-ØØ81Ø-6;

c) sans préjudice de l'article 25 de la directive 2001/18/CE, le titulaire de l'autorisation, sur demande, met des échantillons témoins positifs et négatifs du produit, ou de son matériel génétique, ou des matériels de référence à la disposition des autorités compétentes et des services d'inspection des États membres ainsi que des laboratoires de contrôle communautaires;

d) sans préjudice des exigences particulières d'étiquetage prévues par le règlement (CE) nº 1829/2003, les mots «Ce produit contient du maïs génétiquement modifié» ou «Ce produit contient du maïs génétiquement modifié MON 863 × MON 810» figurent sur une étiquette ou dans une documentation accompagnant le produit, sauf lorsqu'une autre disposition législative communautaire fixe un seuil en dessous duquel ces informations ne sont pas requises;

e) tant que le produit n'a pas reçu d'autorisation de mise sur le marché à des fins de culture, la mention «non destiné à la culture» apparaît sur l'étiquette du produit ou dans la documentation l'accompagnant.

Article 4

Surveillance

1. Durant toute la période de validité de l'autorisation, le titulaire de l'autorisation s'assure de la mise en œuvre du plan de surveillance présenté dans la notification, qui est un plan de portée générale ayant pour objet de détecter les éventuels effets néfastes, pour la santé humaine et animale ou l'environnement, résultant de la manipulation ou de l'utilisation du produit.

2. Le titulaire de l'autorisation fournit directement aux exploitants et aux utilisateurs des informations sur l'innocuité et les caractéristiques générales du produit, ainsi que sur les conditions de surveillance, notamment les mesures de gestion à prendre en cas de dissémination accidentelle de graines.

3. Le titulaire de l'autorisation soumet à la Commission et aux autorités compétentes des États membres des rapports annuels sur les résultats des activités de surveillance.

4. Sans préjudice de l'article 20 de la directive 2001/18/CE, le plan de surveillance présenté est révisé, si nécessaire et en accord avec la Commission et l'autorité compétente de l'État membre qui a reçu la notification initiale, par le titulaire de l'autorisation et/ou par l'autorité compétente de l'État membre qui a reçu la notification initiale, sur la base des résultats des activités de surveillance. Les propositions de révision des plans de surveillance sont présentées aux autorités compétentes des États membres.

5. Le titulaire de l'autorisation doit être en mesure de fournir à la Commission et aux autorités compétentes des États membres des éléments prouvant:

a) que les réseaux de surveillance spécifiés dans le plan de surveillance présenté dans la notification recueillent des informations pertinentes aux fins de la surveillance du produit, et

b) que les membres de ces réseaux de surveillance ont accepté de mettre ces informations à la disposition du titulaire de l'autorisation avant la date prévue pour la remise des rapports de surveillance à la Commission et aux autorités compétentes des États membres en application du paragraphe 3.

Article 5

Applicabilité

La présente décision est applicable à partir de la date d'entrée en application d'une décision communautaire autorisant la mise sur le marché du produit visé à l'article 1er en tant que denrée alimentaire, aliment pour animaux ou ingrédient de denrée alimentaire ou d'aliment pour animaux au sens du règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil [1], et proposant une méthode validée par le laboratoire communautaire de référence pour la détection de ces produits.

Article 6

Destinataire

La République fédérale d'Allemagne est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 16 janvier 2006.

Par la Commission

Stavros DIMAS

Membre de la Commission

[1] JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) nº 1642/2003 (JO L 245 du 29.9.2003, p. 4).