DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2017/1212 DE LA COMMISSION

du 4 juillet 2017

autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié DAS-40278-9, 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 sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés

[notifiée sous le numéro C(2017) 4503]

(Le texte en langue anglaise est le seul 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 11 novembre 2010, Dow AgroSciences Europe a soumis à l'autorité compétente nationale 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 DAS-40278-9, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci (ci-après la «demande»). La demande a porté également sur la mise sur le marché du maïs génétiquement modifié DAS-40278-9 dans des produits qui consistent en ce maïs ou qui en contiennent et qui sont destinés aux mêmes usages que n'importe quel autre maïs en dehors de l'alimentation humaine et animale, à l'exception de la culture.

(2) Conformément à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1829/2003, la demande comprenait des informations et des conclusions afférentes à l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil ([2]), ainsi que les données et les informations requises en vertu des annexes III et IV de ladite directive. La demande comprenait également un plan de surveillance des effets sur l'environnement tel que défini à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE.

(3) Le 5 décembre 2016, 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 ([3]). L'EFSA a conclu que le maïs génétiquement modifié DAS-40278-9 décrit dans la demande est aussi sûr et nutritif que le produit conventionnel de référence et les variétés commerciales non génétiquement modifiées en ce qui concerne ses effets potentiels sur la santé humaine et sur l'environnement.

(4) Dans son avis, l'EFSA a pris en considération 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 (CE) nº 1829/2003.

(5) 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 en adéquation avec les usages auxquels les produits sont destinés.

(6) Eu égard aux considérations qui précèdent, il y a lieu d'autoriser les produits contenant du maïs génétiquement modifié DAS-40278-9, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.

(7) Il convient d'attribuer un identificateur unique à l'organisme génétiquement modifié (ci-après «OGM»), conformément au règlement (CE) nº 65/2004 de la Commision ([4]).

([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).

([3]) Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2016. Avis scientifique concernant la demande de DOW AgroSciences LLC (EFSA-GMO-NL-2010-89) en vue de la mise sur le marché du maïs génétiquement modifié DAS-40278-9 tolérant aux herbicides, pour l'alimentation humaine et animale, l'importation et la transformation, au titre du règlement (CE) nº 1829/2003. EFSA Journal, 2016, 14(12):4633, 25 p., doi: 10.2903/j.efsa.2016.4633.

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

(8) Sur la base de l'avis de l'EFSA, aucune exigence spécifique en matière d'étiquetage, autre que celles prévues par l'article 13, paragraphe 1, et l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1829/2003 et l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil [1], ne s'avère nécessaire pour les produits visés par la présente décision. Néanmoins, pour garantir que les produits seront utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, les informations figurant sur l'étiquette des produits contenant du maïs DAS-40278-9 ou consistant en ce maïs, à l'exception des produits alimentaires, devraient être complétées par une mention indiquant clairement que ces produits ne sont pas destinés à la culture.

(9) Il convient que le titulaire de l'autorisation soumette des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance des effets sur l'environnement. Lesdits résultats devraient être présentés conformément aux exigences sur le formulaire type prévues par la décision 2009/770/CE de la Commission [2].

(10) L'avis de l'EFSA ne justifie pas d'imposer des conditions spécifiques de protection d'écosystèmes/d'un environnement particulier 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.

(11) Toutes les informations pertinentes concernant l'autorisation des produits devraient être introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés visé par le règlement (CE) nº 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) nº 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil [3].

(13) Le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux n'a pas émis d'avis dans le délai fixé par son président. Le présent acte d'exécution a été jugé nécessaire et le président l'a soumis au comité d'appel pour une nouvelle délibération. Le comité d'appel n'a pas rendu d'avis,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

L'identificateur unique DAS-4Ø278-9 est attribué, conformément au règlement (CE) nº 65/2004, au maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié DAS-40278-9, 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 conformément aux conditions fixées dans la présente décision:

a) les denrées et ingrédients alimentaires contenant l'OGM visé à l'article 1er, consistant en cet OGM ou produits à partir de celui-ci;

b) les aliments pour animaux contenant l'OGM visé à l'article 1er, consistant en cet OGM ou produits à partir de celui-ci;

c) l'OGM visé à l'article 1er, dans les produits consistant en cet OGM ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points a) et b), à l'exception de la culture.

---

[1] 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 (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).

[2] 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).

[3] Règlement (CE) nº 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).

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 l'OGM visé à l'article 1er, 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, mentionné au point g) 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 communautaire

Les informations figurant à l'annexe de la présente décision sont introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés visé à l'article 28 du règlement (CE) nº 1829/2003.

Article 6

Titulaire de l'autorisation

Dow AgroSciences Europe 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

Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Royaume-Uni, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 4 juillet 2017.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

ANNEXE

a) **Titulaire de l'autorisation**

Nom: Dow AgroSciences Europe

Adresse: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Royaume-Uni

b) **Désignation et spécification des produits**

1) Denrées et ingrédients alimentaires contenant le maïs DAS-40278-9, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.

2) Aliments pour animaux contenant le maïs DAS-40278-9, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.

3) Maïs DAS-40278-9 dans les produits contenant ce maïs ou consistant en celui-ci, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points 1) et 2), à l'exception de la culture.

Le maïs DAS4Ø278-9 exprime la protéine AAD-1, qui confère une tolérance à l'acide 2,4-dichlorophénoxyacétique (2,4-D) et aux herbicides aryloxyphénoxypropionique (AOPP).

c) **Étiquetage**

1) Aux fins des exigences 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» apparaît sur l'étiquette des produits contenant le maïs DAS-40278-9 ou consistant en ce maïs, à l'exception des produits mentionnés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

d) **Méthode de détection**

1) Méthode quantitative en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour le maïs DAS-4Ø278-9; la méthode de détection est validée sur l'événement simple à partir de l'ADN génomique extrait de semences de maïs DAS-4Ø278-9.

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

3) Matériau de référence: ERM®-BF433, disponible par l'intermédiaire du Centre commun de recherche (CCR) de la Commission européenne à l'adresse suivante: https://crm.jrc.ec.europa.eu/

e) **Identificateur unique**

DAS-4Ø278-9

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, numéro d'identification du dossier: *publié dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés après notification*].

g) **Plan de surveillance des effets sur l'environnement**

Plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE.

[Lien: *plan publié dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés*].

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

Sans objet.

Remarque: 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 grand public d'avoir accès à ces modifications.