DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2017/1207 DE LA COMMISSION

du 4 juillet 2017

renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits du maïs génétiquement modifié MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) en application du règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2017) 4453]

(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 11, paragraphe 3, et son article 23, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) Les 11 et 18 avril 2007, Monsanto Europe SA a adressé à la Commission, conformément aux articles 11 et 23 du règlement (CE) nº 1829/2003, trois demandes de renouvellement de l'autorisation de denrées alimentaires, ingrédients alimentaires et aliments pour animaux existants produits à partir du maïs MON 810, de l'autorisation d'aliments pour animaux contenant du maïs MON 810 ou consistant en ce maïs et de l'autorisation du maïs MON 810 dans des produits qui consistent en ce maïs ou qui en contiennent, pour les utilisations non alimentaires du maïs en général, y compris la culture. Après l'entrée en vigueur dudit règlement, ces produits ont été notifiés à la Commission conformément à son article 8, paragraphe 1, points a) et b), et à son article 20, paragraphe 1, point b), et inscrits dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés.

(2) Le 9 mars 2016, Monsanto Europe SA a adressé à la Commission une lettre sollicitant un examen séparé de la partie de la demande relative à la culture. Par conséquent, la présente décision ne concerne pas l'utilisation des semences de maïs MON 810 pour la culture.

(3) La mise sur le marché du pollen produit à partir du maïs MON 810 a été autorisée par la décision d'exécution 2013/649/UE ([2]) de la Commission et n'est donc pas concernée par la présente décision.

(4) Le 30 juin 2009, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«EFSA») a émis un avis favorable (mis à jour le 30 juillet 2009), conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) nº 1829/2003. Elle y concluait que dans le cadre des utilisations prévues, le maïs génétiquement modifié MON 810 décrit dans les demandes était aussi sûr que le produit conventionnel de référence quant à des effets négatifs éventuels sur la santé humaine et animale, et que ses effets négatifs sur l'environnement étaient improbables ([3]).

(5) 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.

(6) Compte tenu de ces considérations, il convient de renouveler l'autorisation de denrées alimentaires et d'ingrédients alimentaires produits à partir du maïs MON 810, à l'exception du pollen, l'autorisation d'aliments pour animaux contenant du maïs MON 810, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci et l'autorisation du maïs MON 810 dans des produits qui consistent en ce maïs ou qui en contiennent pour les utilisations non alimentaires, à l'exception de la culture.

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

([2]) Décision d'exécution 2013/649/UE de la Commission du 6 novembre 2013 autorisant la mise sur le marché de pollen produit à partir de maïs MON 810 (MON-ØØ81Ø-6), en application du règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 302 du 13.11.2013, p. 44).

([3]) «Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on applications (EFSA-GMORX-MON810) for the renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) Nº 1829/2003 from Monsanto» [«Avis scientifique sur les demandes EFSA-GMORX-MON810 de Monsanto pour le renouvellement de l'autorisation de maintien sur le marché des 1) denrées alimentaires et ingrédients alimentaires existants produits à partir du maïs génétiquement modifié MON810 résistant aux insectes; 2) aliments pour animaux contenant du maïs MON810 ou consistant en ce maïs, y compris l'utilisation des semences pour la culture; 3) additifs pour les denrées alimentaires et aliments pour animaux produits à partir du maïs MON810, relevant tous du règlement (CE) nº 1829/2003»], *The EFSA Journal* (2009) 1149, 1-84.

(7) Lors de l'autorisation initiale du maïs génétiquement modifié MON 810, un identificateur unique lui a été attribué conformément au règlement (CE) nº 65/2004 de la Commission ([1]). Il convient d'utiliser cet identificateur unique.

(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) nº 1829/2003, pour les denrées alimentaires et ingrédients alimentaires produits à partir du maïs MON 810 ou pour les aliments pour animaux contenant du maïs MON 810, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.

(9) Le titulaire de l'autorisation devrait soumettre des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues par le plan de surveillance. Il convient que ces résultats soient présentés conformément à la décision 2009/770/CE de la Commission ([2]).

(10) L'avis de l'EFSA ne justifie pas d'imposer des conditions ou restrictions spécifiques dans le cadre de la mise sur le marché, l'utilisation et la manutention des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, y compris des exigences de surveillance consécutive à la mise sur le marché.

(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) 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. Un acte d'exécution ayant été jugé nécessaire, le président a soumis le projet d'un tel acte au comité d'appel, pour une nouvelle délibération. Le comité d'appel n'a pas émis d'avis,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

L'identificateur unique MON-ØØ81Ø-6 est attribué, conformément au règlement (CE) nº 65/2004, au maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié MON 810, spécifié au point b) de l'annexe de la présente décision.

Article 2

Renouvellement de l'autorisation

L'autorisation des produits mentionnés ci-après est renouvelée selon les conditions fixées dans la présente décision:

a) les denrées alimentaires et ingrédients alimentaires produits à partir du maïs MON-ØØ81Ø-6, à l'exception du pollen;

b) les aliments pour animaux contenant du maïs MON-ØØ81Ø-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;

c) le maïs MON-ØØ81Ø-6 dans des produits qui consistent en ce maïs ou qui en contiennent, pour toutes les utilisations non alimentaires, à l'exception de la culture.

Article 3

Étiquetage

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 du Parlement européen et du Conseil ([3]), le «nom de l'organisme» est «maïs».

([1]) 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).

([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 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).

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 à la présente décision 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, selon le modèle établi par 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) n° 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 Tervueren 270-272, 1150 Bruxelles (Belgique), est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 4 juillet 2017.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

ANNEXE

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

Nom: Monsanto Europe S. A.

Adresse: Avenue de Tervueren 270-272, 1150 Bruxelles (Belgique)

au nom de Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, Missouri 63167 (États-Unis d'Amérique)

b) **Désignation et spécification des produits**

1) Denrées alimentaires et ingrédients alimentaires produits à partir du maïs MON-ØØ81Ø-6, à l'exception du pollen;

2) Aliments pour animaux contenant du maïs MON-ØØ81Ø-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;

3) Maïs MON-ØØ81Ø-6 dans des produits qui consistent en ce maïs ou qui en contiennent, pour toute utilisation non alimentaire, à l'exception de la culture.

Le maïs génétiquement modifié MON-ØØ81Ø-6, tel qu'il est décrit dans les demandes, exprime la protéine Cry1Ab, issue de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, qui lui confère une protection contre certains insectes prédateurs nuisibles de l'ordre des lépidoptères dont la pyrale du maïs (*Ostrinia nubilalis*) et les sésamies (*Sesamia* spp.).

c) **Étiquetage**

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».

d) **Méthode de détection**

1) Méthode en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la quantification du maïs MON-ØØ81Ø-6;

2) Validation par le Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR [Institut fédéral d'évaluation des risques]) en coopération avec le Centre de recherche commun (JRC) de la Commission européenne et d'autres parties; vérification par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné par le règlement (CE) nº 1829/2003 sur de l'ADN génomique extrait de semences de maïs, et publication à l'adresse suivante: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3) Matériaux de référence: ERM-BF413 et ERM-AD413, disponibles par l'intermédiaire de l'Institut des matériaux et mesures de référence (IRMM) du Centre commun de recherche (JRC) de la Commission européenne à l'adresse suivante: https://crm.jrc.ec.europa.eu

e) **Identificateur unique**

MON-ØØ81Ø- 6

f) **Informations requises conformément à l'annexe II du protocole de Carthagène 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) **Conditions ou restrictions concernant la mise sur le marché, l'utilisation ou la manutention des produits**

Sans objet.

h) **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.*]

i) **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 d'accéder aux nouveaux liens.