

## DÉCISION DE LA COMMISSION

du 30 novembre 2009

**autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MIR604 (SYN-IR604-5), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil**

[notifiée sous le numéro C(2009) 9399]

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

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

(2009/866/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés <sup>(1)</sup>, et notamment son article 7, paragraphe 3, et son article 19, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) Le 23 décembre 2004, Syngenta Seeds SAS a soumis aux autorités compétentes du Royaume-Uni, conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) n° 1829/2003, une demande de mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant le maïs MIR604, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci («la demande»).

(2) La demande concerne aussi la mise sur le marché d'autres produits contenant du maïs MIR604 ou consistant en ce maïs et destinés aux 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) n° 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 <sup>(2)</sup>, 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 21 juillet 2009, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'EFSA») a, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003, rendu un avis favorable, précisant qu'il était improbable que la mise sur le marché des produits contenant du maïs MIR604, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, décrits dans la demande («les produits»), ait des effets indésirables sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement, pour les utilisations prévues <sup>(3)</sup>. Dans son avis, l'EFSA a tenu compte de 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.

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

(6) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié (OGM), conformément au 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 <sup>(4)</sup>.

(7) Sur la base de l'avis de l'EFSA, il se révèle 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) n° 1829/2003 pour les denrées alimentaires, ingrédients alimentaires et aliments pour animaux contenant du maïs MIR604, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci. Toutefois, pour garantir que les produits seront utilisés 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, et des produits autres que des denrées alimentaires et des 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.

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.

<sup>(3)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-046>

<sup>(4)</sup> JO L 10 du 16.1.2004, p. 5.

- (8) L'avis de l'EFSA ne justifie pas davantage d'imposer des conditions ou restrictions spécifiques à la mise sur le marché ou des conditions ou restrictions spécifiques liées à l'utilisation et à la manutention, y compris des exigences de surveillance consécutive à la mise sur le marché, ou des conditions spécifiques de protection d'écosystèmes/d'un environnement particuliers et/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) n° 1829/2003.
- (9) Toutes les informations requises 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) n° 1829/2003.
- (10) L'article 4, paragraphe 6, 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<sup>(1)</sup>, établit des exigences en matière d'étiquetage des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent.
- (11) La présente décision doit être notifiée, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, aux parties au protocole de Carthagène 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 du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés<sup>(2)</sup>.
- (12) Le demandeur a été consulté sur les mesures prévues par la présente décision.
- (13) 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.
- (14) Lors de sa réunion du 20 novembre 2009, le Conseil n'a pu parvenir à une décision à la majorité qualifiée pour ou contre la proposition. Il a indiqué avoir clôturé ses travaux sur ce dossier. Il appartient dès lors à la Commission d'adopter les mesures proposées,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

#### *Article premier*

#### **Organisme génétiquement modifié et identificateur unique**

L'identificateur unique MIR604 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié SYN-IR6Ø4-5, 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) n° 1829/2003, aux conditions fixées dans la présente décision:

- les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du maïs SYN-IR6Ø4-5, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- les aliments pour animaux contenant du maïs SYN-IR6Ø4-5, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- les produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux contenant du maïs SYN-IR6Ø4-5 ou consistant en celui-ci, pour les mêmes usages que tout autre maïs, à l'exception de la culture.

#### *Article 3*

#### **Étiquetage**

- Aux fins des exigences concernant l'étiquetage fixées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «maïs».
- La mention «non destiné à la culture» apparaît sur l'étiquette des produits contenant du maïs SYN-IR6Ø4-5 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**

- 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.

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.

<sup>(2)</sup> 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.

*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 Hobit, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, FRANCE) est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 30 novembre 2009.

*Par la Commission*

Androulla VASSILIOU

*Membre de la Commission*

## ANNEXE

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

Nom: Syngenta Seeds SAS

Adresse: 12, chemin 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-IR6Ø4-5, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;

2) les aliments pour animaux contenant du maïs SYN-IR6Ø4-5, 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-IR6Ø4-5 ou consistant en celui-ci, pour les mêmes usages que tout autre maïs, à l'exception de la culture.

Le maïs génétiquement modifié SYN-IR6Ø4-5, décrit dans la demande, exprime une protéine Cry3A modifiée qui lui confère une protection contre certains parasites de l'ordre des coléoptères (*Diabrotica* spp.). Un gène *pmi*, permettant aux cellules du maïs transformé d'utiliser le mannose comme seule source de carbone, a été utilisé comme marqueur de sélection dans le processus de modification génétique.

## c) Étiquetage:

1) aux fins des exigences spécifiques concernant l'étiquetage fixées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 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-IR6Ø4-5 ou consistant en celui-ci visés à l'article 2, points b) et c) de la présente décision, 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 SYN-IR6Ø4-5,

— validée sur les semences par le laboratoire communautaire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1829/2003, et publiée à l'adresse suivante (<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusof doss.htm>),

— matériau de référence: ERM®-BF423 disponible par l'intermédiaire de l'Institut des matériaux et mesures de référence (IRMM) du Centre commun de recherche (CCR) de la Commission européenne, à l'adresse ([http://www.irmm.jrc.be/html/reference\\_materials\\_catalogue/index.htm](http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm)).

## e) Identificateur unique:

SYN-IR6Ø4-5

## f) Informations requises en vertu de 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, 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 de surveillance de l'utilisation de la denrée alimentaire dans la consommation humaine consécutive à sa mise sur le marché:

Non requises.

Note: 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 public d'accéder à ces modifications.