

# DÉCISIONS

## DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 18 octobre 2012

**autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MIR162 (SYN-IR162-4), 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(2012) 7198]

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

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

(2012/651/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union 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 2 juillet 2010, Syngenta Seeds SAS a soumis à l'autorité compétente allemande, 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 du maïs MIR162, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci (ci-après «la demande»).
- (2) La demande s'étend également à la mise sur le marché du maïs MIR162 dans des produits qui consistent en ce maïs ou contiennent celui-ci et qui sont destinés aux mêmes usages que n'importe quel autre maïs, à l'exception de l'alimentation humaine, de l'alimentation des animaux et de la culture.
- (3) Conformément à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1829/2003, la demande 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 comprend également un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE.

- (4) Le 21 juin 2012, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a émis un avis favorable conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle a estimé que le maïs MIR162, tel qu'il était décrit dans la demande, 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 MIR162, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, tels qu'ils sont décrits dans la demande (ci-après «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<sup>(3)</sup>.
- (5) 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.
- (6) Dans son avis, l'EFSA a également estimé que le plan de surveillance des effets sur l'environnement présenté par le demandeur, qui consiste en un plan de surveillance général, était conforme aux usages auxquels les produits étaient destinés.
- (7) Eu égard aux considérations qui précèdent, il y a lieu d'autoriser les produits en question.
- (8) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié (ci-après «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>.

<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-2010-00972>

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

- (9) 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) n° 1829/2003 pour les denrées alimentaires, les ingrédients alimentaires et les aliments pour animaux contenant du maïs MIR162, 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 produits contenant cet OGM ou consistant en celui-ci, exception faite des produits alimentaires pour lesquels l'autorisation est demandée, doit être complété par une mention indiquant clairement que les produits concernés ne doivent pas être destinés à la culture.
- (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. L'article 4, paragraphes 1 à 5, dudit règlement énonce les exigences en matière de traçabilité des produits consistant en OGM ou qui en contiennent et l'article 5 dudit règlement, les exigences en matière de traçabilité des denrées alimentaires et aliments pour animaux produits à partir d'OGM.
- (11) Le titulaire de l'autorisation doit soumettre des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance des 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<sup>(2)</sup>. L'avis de l'EFSA ne justifie pas de soumettre à des conditions ou restrictions spécifiques la mise sur le marché, l'utilisation et la manutention des denrées alimentaires et des aliments pour animaux en question, ni, donc, d'imposer des exigences en matière de surveillance de leur usage après leur mise sur le marché, ni d'imposer des conditions spécifiques de protection d'écosystèmes, d'environnements ou de zones géographiques particuliers, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 5, point e), et l'article 18, paragraphe 5, point e), du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (12) Toutes les informations requises concernant l'autorisation des produits doivent être inscrites dans le registre de l'Union européenne des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, comme le prévoit le règlement (CE) n° 1829/2003.
- (13) La présente décision doit être notifiée, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, aux parties au protocole de Cartha-

gène 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>(3)</sup>.

- (14) Le demandeur a été consulté sur les mesures prévues par la présente décision.
- (15) Le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale n'a pas rendu d'avis dans le délai fixé par son président. Un acte d'exécution a été jugé nécessaire et le président a soumis le projet d'acte d'exécution 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 SYN-IR162-4 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au maïs (*Zea mays L.*) génétiquement modifié MIR162, 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) n° 1829/2003, aux conditions fixées dans la présente décision:

- les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du maïs SYN-IR162-4, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- les aliments pour animaux contenant du maïs SYN-IR162-4, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- le maïs SYN-IR162-4 dans les produits consistant en ce maïs ou contenant ce dernier pour toute utilisation autre que celles définies aux points a) et b), à l'exception de la culture.

#### Article 3

#### 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) 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-IR162-4 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, visé 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 275 du 21.10.2009, p. 9.

<sup>(3)</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, conformément à la décision 2009/770/CE.

*Article 5*

**Registre de l'Union européenne**

Les informations figurant dans l'annexe de la présente décision sont inscrites dans le registre de l'Union européenne 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**

Le titulaire de l'autorisation est Syngenta Seeds SAS, France, représentant de Syngenta Crop Protection AG, Suisse.

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

Fait à Bruxelles, le 18 octobre 2012.

*Par la Commission*

Maroš ŠEFČOVIČ

*Vice-président*

## ANNEXE

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

Nom: Syngenta Seeds SAS

Adresse: 12, chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur, FRANCE.

Pour le compte de Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Bâle, SUISSE.

b) **Désignation et spécification des produits**

- 1) Denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du maïs SYN-IR162-4, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.
- 2) Aliments pour animaux contenant du maïs SYN-IR162-4, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.
- 3) Maïs SYN-IR162-4 dans les produits consistant en ce maïs ou contenant ce dernier pour toute utilisation autre que celles définies aux points 1) et 2), à l'exception de la culture.

Le maïs génétiquement modifié SYN-IR162-4, décrit dans la demande, exprime la protéine Vip3Aa20 qui lui confère une protection contre certains nuisibles de l'ordre des lépidoptères et la protéine PML, utilisée comme marqueur de sélection.

c) **Étiquetage**

- 1) Aux fins des exigences spécifiques 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 du maïs SYN-IR162-4 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.

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-IR162-4.
- 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/statusofdoss.htm>).
- Matériaux de référence: AOCS 1208-A et AOCS 0407-A, disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse (<http://www.aocs.org/tech/crm>).

e) **Identificateur unique**

SYN-IR162-4.

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**

Sans objet.

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 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.