

DÉCISION D'EXÉCUTION 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) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2013) 4743]

(Les textes en langues française et néerlandaise sont les seuls faisant foi.)

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

(2013/649/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 ⁽¹⁾, et notamment son article 7, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 12 mars 2012, Monsanto Europe SA a soumis aux autorités compétentes des Pays-Bas, conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 1829/2003, une demande d'autorisation de mise sur le marché de pollen produit à partir de maïs MON 810 en tant que denrée ou ingrédient alimentaire (ci-après dénommée la «demande»).
- (2) Le 19 décembre 2012, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée l'«EFSA») a émis un avis favorable, en vertu de l'article 6 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle a estimé que la modification génétique du maïs MON 810 ne constituerait pas un risque supplémentaire pour la santé si le pollen de celui-ci devait remplacer le pollen de maïs non génétiquement modifié en tant que denrée ou ingrédient alimentaire.
- (3) Dans son avis, l'EFSA a abordé toutes les questions et préoccupations spécifiques soulevées par les États membres à l'occasion de la consultation des autorités compétentes nationales.
- (4) Eu égard aux considérations qui précèdent, il convient d'autoriser la production, à partir de maïs MON 810, de pollen, en tant que denrée ou ingrédient alimentaire.
- (5) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié (ci-après dénommé «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 ⁽²⁾.
- (6) Compte tenu de l'avis de l'EFSA, il semble inutile d'imposer, en matière d'étiquetage, des exigences spécifiques autres que celles prévues par l'article 13, paragraphe 1,

du règlement (CE) n° 1829/2003 pour les denrées et ingrédients alimentaires produits à partir de pollen de maïs MON 810.

- (7) L'article 5 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 ⁽³⁾, établit des exigences visant à assurer la traçabilité des produits destinés à être des denrées alimentaires produites à partir d'OGM. Toutes les informations pertinentes 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.
- (8) Le demandeur a été consulté sur les mesures prévues par la présente décision.
- (9) 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. 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 ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier***Organisme génétiquement modifié et identificateur unique**

L'identificateur unique MON-ØØ81Ø-6 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié MON 810, spécifié au point b) de l'annexe de la présente décision.

*Article 2***Autorisation**

Le pollen produit, en tant que denrée ou ingrédient alimentaire, à partir de maïs MON 810 est autorisé aux fins de l'article 4, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003 conformément aux conditions exposées dans la présente décision.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.⁽²⁾ JO L 10 du 16.1.2004, p. 5.⁽³⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.

*Article 3***Étiquetage**

Aux fins des exigences d'étiquetage exposées à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003, le «nom de l'organisme» est «maïs».

*Article 4***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, tel que prévu à l'article 28 du règlement (CE) n° 1829/2003.

*Article 5***Titulaire de l'autorisation**

Monsanto Europe SA, Belgique, représentant Monsanto Company, États-Unis, est le titulaire de l'autorisation.

*Article 6***Validité**

La présente décision s'applique pendant dix ans à compter de la date de sa notification.

*Article 7***Destinataire**

Monsanto Europe SA, avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, BELGIQUE, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 6 novembre 2013.

Par la Commission

Tonio BORG

Membre de la Commission

ANNEXE

a) Demandeur et titulaire de l'autorisation

Nom: Monsanto Europe SA

Adresse: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, BELGIQUE

Au nom de Monsanto Company, États-Unis.

b) Désignation et spécification des produits

Pollen produit, en tant que denrée ou ingrédient alimentaire, à partir de maïs MON-ØØ81Ø-6.

Le maïs génétiquement modifié MON-ØØ81Ø-6, tel qu'il est décrit dans la demande, exprime la protéine Cry1Ab, qui confère une protection contre certains parasites de l'ordre des lépidoptères.

c) Étiquetage

Aux fins des exigences spécifiques d'étiquetage énoncées à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003, le «nom de l'organisme» est «maïs».

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 MON-ØØ81Ø-6.

— Validation sur des semences de maïs concassé (matériaux de référence certifiés [CRM IRMM-413]), contenant des mélanges de maïs classique et de maïs MON 810 génétiquement modifié, effectuée par le Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) en coopération avec l'American Association of Cereal Chemists (AACC), le Centre de recherche commun (JRC) de la Commission européenne (CE) [Institut des matériaux et mesures de référence (IRMM) et Institut pour la santé et la protection des consommateurs (IHCP)] ainsi que par GeneScan, Berlin, et publiée à l'adresse suivante

(http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/summaries/Mon810_validation_report.pdf).

Matériau de référence: ERM-BF413k disponible via l'Institut des matériaux et mesures de référence du Centre commun de recherche de la Commission européenne à l'adresse suivante

(http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm).

e) Identificateur unique

MON-ØØ81Ø-6

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

Sans objet.

g) Conditions ou restrictions concernant la mise sur le marché, l'utilisation ou la manutention des produits

Sans objet.

h) Plan de surveillance

Sans objet.

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 au grand public d'avoir accès à ces modifications.