

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2017/2452 DE LA COMMISSION****du 21 décembre 2017****renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), 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(2017) 9044]

**(Les textes en langues anglaise, 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) 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 11, paragraphe 3, et son article 23, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 27 février 2015, Pioneer Overseas Corporation et Dow AgroSciences Ltd ont soumis conjointement à la Commission, conformément aux articles 11 et 23 du règlement (CE) n° 1829/2003, une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du maïs génétiquement modifié 1507 (ci-après le «maïs 1507»), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci. La demande de renouvellement porte également sur des produits autres que les denrées alimentaires et aliments pour animaux contenant du maïs 1507 ou consistant en ce maïs. La demande ne porte pas sur la culture.
- (2) La mise sur le marché des produits concernés par la demande de renouvellement avait initialement été autorisée par deux décisions distinctes: la décision 2005/772/CE de la Commission <sup>(2)</sup> et la décision 2006/197/CE de la Commission <sup>(3)</sup>.
- (3) Le 12 janvier 2017, 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. Sur la base des données fournies, elle a conclu <sup>(4)</sup> qu'aucun danger nouveau ou exposition modifiée ni nouvelles incertitudes scientifiques n'ont été mis en évidence dans le cadre de la demande de renouvellement qui soient de nature à modifier les conclusions de l'évaluation des risques initiale <sup>(5)</sup> relative au maïs 1507.
- (4) Dans son avis, l'EFSA a pris en considération 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 (CE) n° 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 utilisations auxquelles les produits sont destinés.

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

<sup>(2)</sup> Décision 2005/772/CE de la Commission du 3 novembre 2005 concernant la mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, d'un maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L., lignée 1507) pour le rendre résistant à certains parasites de l'ordre des lépidoptères et tolérant à l'herbicide glufosinate-ammonium (JO L 291 du 5.11.2005, p. 42).

<sup>(3)</sup> Décision 2006/197/CE de la Commission du 3 mars 2006 autorisant la mise sur le marché de denrées alimentaires contenant du maïs génétiquement modifié de la lignée 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), 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 (JO L 70 du 9.3.2006, p. 82).

<sup>(4)</sup> «Scientific opinion on an application for renewal of authorisation for continued marketing of maize 1507 and derived food and feed submitted under Articles 11 and 23 of Regulation (EC) No 1829/2003 by Pioneer Overseas Corporation and Dow AgroSciences LLC», *EFSA Journal*, 2017; 15(1):4659.

<sup>(5)</sup> «Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application for the placing on the market of insect-tolerant genetically modified maize 1507, for food use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International/Mycogen Seeds», *EFSA Journal*, 2005; 182, p. 1, et «Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on Application (EFSA-GMO-RX-1507) for renewal of authorisation for the continued marketing of existing products produced from maize 1507 for feed use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International, Inc./Mycogen Seeds», *EFSA Journal*, 2009; 1138, p. 1.

- (6) Compte tenu de ces considérations, il convient de renouveler l'autorisation de mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du maïs 1507, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, ainsi que de produits qui consistent en ce maïs ou qui en contiennent et sont destinés à des utilisations non alimentaires, à l'exception de la culture.
- (7) Un identificateur unique a été attribué par la décision 2005/772/CE au maïs génétiquement modifié 1507, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission <sup>(1)</sup>. Il convient de continuer à utiliser cet identificateur unique.
- (8) Sur la base de l'avis de l'EFSA susmentionné, 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) n° 1829/2003 ainsi que par l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup> ne s'avère nécessaire pour les produits visés par la présente décision. Néanmoins, pour garantir que ces produits seront utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, l'étiquette des produits contenant du maïs 1507 ou consistant en ce maïs, à l'exception des denrées alimentaires, devrait porter une mention indiquant clairement que ces produits ne sont pas destinés à la culture. Étant donné qu'une demande d'autorisation de mise sur le marché de semences de maïs 1507 à des fins de culture est en cours d'examen, cette exigence d'étiquetage ne devrait s'appliquer que jusqu'à la date à laquelle l'autorisation est accordée.
- (9) Les titulaires de l'autorisation devraient soumettre des rapports annuels conjoints sur l'exécution et les résultats des activités prévues par le plan de surveillance. Ces résultats devraient être présentés conformément à la décision 2009/770/CE de la Commission <sup>(3)</sup>.
- (10) L'avis de l'EFSA ne justifie pas d'imposer des conditions ou restrictions spécifiques à la mise sur le marché, à l'utilisation et à 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 prévu par le règlement (CE) n° 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) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup>.
- (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 émis d'avis,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

**Organisme génétiquement modifié et identificateur unique**

L'identificateur unique DAS-Ø15Ø7-1 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié lignée 1507, spécifié au point b) de l'annexe de la présente décision.

*Article 2*

**Renouvellement de l'autorisation**

L'autorisation de mise sur le marché des produits suivants est renouvelée conformément aux conditions fixées dans la présente décision:

- a) les denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du maïs 1507, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;

<sup>(1)</sup> 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 (JO L 10 du 16.1.2004, p. 5).

<sup>(2)</sup> 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 (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Règlement (CE) n° 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).

- b) les aliments pour animaux contenant du maïs 1507, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- c) le maïs 1507 dans les produits consistant en ce maïs ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points a) et b), à l'exception de la culture.

#### Article 3

### Étiquetage

1. Aux fins des exigences concernant l'étiquetage fixées par l'article 13, paragraphe 1, et l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003 ainsi que par 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» figure soit sur l'étiquette des produits contenant du maïs 1507 ou consistant en ce maïs, à l'exception des denrées alimentaires et ingrédients alimentaires, soit dans la documentation qui les accompagne.

Cette exigence s'applique jusqu'à la date à laquelle l'autorisation de mise sur le marché des semences de maïs 1507 à des fins de culture est accordée.

#### Article 4

### Méthode de détection

La méthode décrite au point d) de l'annexe s'applique pour la détection du maïs 1507.

#### Article 5

### Surveillance des effets sur l'environnement

1. Les titulaires de l'autorisation veillent à ce que le plan de surveillance des effets sur l'environnement défini au point h) de l'annexe de la présente décision soit établi et appliqué.

2. Les titulaires de l'autorisation soumettent à la Commission des rapports annuels conjoints sur l'exécution et les résultats des activités prévues par le plan de surveillance, conformément à la décision 2009/770/CE.

#### Article 6

### 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 prévu à l'article 28 du règlement (CE) n° 1829/2003.

#### Article 7

### Titulaires de l'autorisation

1. Sont titulaires de l'autorisation:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Belgique, représentant Pioneer Hi-Bred International, Inc., États-Unis; et
- b) Dow AgroSciences Ltd, Royaume-Uni, représentant Dow AgroSciences LLC, États-Unis.

2. Les deux titulaires de l'autorisation sont responsables du respect des obligations qu'imposent la présente décision et le règlement (CE) n° 1829/2003 aux titulaires d'autorisations.

#### Article 8

### Validité

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

*Article 9***Destinataires**

Sont destinataires de la présente décision:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgique; et
- b) Dow AgroSciences Europe Ltd, European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Royaume-Uni.

Fait à Bruxelles, le 21 décembre 2017.

*Par la Commission*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membre de la Commission*

---

## ANNEXE

a) **Demandeurs et titulaires de l'autorisation**

Nom: Pioneer Overseas Corporation

Adresse: Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgique

Au nom de: Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, États-Unis

et

Nom: Dow AgroSciences Europe Ltd

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

Au nom de: Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, États-Unis

b) **Désignation et spécification des produits**

- 1) Denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du maïs 1507, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.
- 2) Aliments pour animaux contenant du maïs 1507, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.
- 3) Maïs 1507 dans les produits consistant en ce maïs ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points 1) et 2), à l'exception de la culture.

Le maïs 1507, tel qu'il est décrit dans la demande, exprime la protéine Cry1F, issue de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, qui lui confère une résistance à la pyrale du maïs (*Ostrinia nubilalis*) et à certains autres parasites de l'ordre des lépidoptères, ainsi que la protéine PAT, issue de *Streptomyces viridochromogenes*, souche Tü494, qui lui confère une tolérance à l'herbicide glufosinate-ammonium.

c) **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) 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» figure soit sur l'étiquette des produits contenant du maïs 1507 ou consistant en ce maïs, à l'exception des denrées alimentaires et ingrédients alimentaires, soit dans la documentation qui les accompagne.

Cette exigence s'applique jusqu'à la date à laquelle l'autorisation de mise sur le marché des semences de maïs 1507 à des fins de culture est accordée.

d) **Méthode de détection**

- 1) Méthode quantitative en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la détection du maïs génétiquement modifié DAS-Ø15Ø7-1.
- 2) Validée par le laboratoire communautaire de référence désigné conformément au règlement (CE) n° 1829/2003 et publiée à l'adresse internet <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Matériau de référence: ERM®-BF418 (pour DAS-Ø15Ø7-1), disponible par l'intermédiaire du Centre commun de recherche (JRC) de la Commission européenne, à l'adresse internet <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>

e) **Identificateur unique**

DAS-Ø15Ø7-1

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) **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 destinée à la consommation humaine après sa mise sur le marché**

Sans objet

*Remarque:* il peut se révéler nécessaire, au fil du temps, de changer 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.

---