



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 6.11.2013
COM(2013) 758 final

2013/0368 (NLE)

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

concernant la mise sur le marché à des fins de culture, 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

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

EXPOSÉ DES MOTIFS

La proposition de décision du Conseil jointe concerne l'autorisation du maïs génétiquement modifié 1507, pour lequel une demande de mise sur le marché des semences aux fins de culture a été déposée par Pioneer Hi-Bred International, Inc. et Mycogen Seeds auprès de l'autorité compétente espagnole en 2001 au titre de la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement.

Conformément à la procédure définie à l'article 14 de la directive 2001/18/CE, l'autorité compétente de l'Espagne a établi un rapport d'évaluation, dans lequel elle conclut à l'absence d'éléments scientifiques attestant un risque pour la santé humaine et animale ou pour l'environnement lié à la mise sur le marché de *Zea mays* L., lignée 1507, pour les utilisations concernées.

Le rapport d'évaluation a été soumis en août 2003 à la Commission et aux autorités compétentes des autres États membres, dont certains ont soulevé et maintenu des objections à la mise sur le marché du produit considéré.

Dans son avis adopté le 19 janvier 2005, l'EFSA a conclu qu'il était peu probable que le maïs *Zea mays* L., lignée 1507, ait des effets néfastes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement dans le cadre de l'utilisation proposée.

La Commission a convoqué une réunion technique avec les autorités nationales compétentes le 19 juin 2006 pour traiter les objections restantes des États membres, compte tenu de l'avis de l'EFSA, et a ensuite demandé à celle-ci de compléter son avis sur le maïs 1507 en fournissant des informations plus spécifiques concernant les espèces de lépidoptères visées dans son avis du 19 janvier 2005. Il a également été demandé à l'EFSA d'indiquer s'il convenait de mettre en œuvre des mesures de gestion des risques plus précises, notamment des plans de surveillance. Le 7 novembre 2006, l'EFSA a adopté l'annexe complétant son avis sur les organismes non cibles (publiée le 21 novembre 2006). Après la publication de cette annexe, la Commission a demandé à l'EFSA, le 24 juillet 2008, d'examiner onze études scientifiques publiées après l'adoption de l'avis de l'EFSA du 19 janvier 2005, ainsi que toute autre étude pertinente, et de confirmer son évaluation des risques liés au maïs 1507.

Dans son avis du 29 octobre 2008, l'EFSA conclut que ces publications n'apportent aucune information nouvelle susceptible de modifier les évaluations des risques liés au maïs 1507 effectuées antérieurement. Ayant également étudié d'autres publications scientifiques récentes, l'EFSA a confirmé ses conclusions antérieures quant à la sécurité du maïs 1507 pour l'environnement.

Dans ce contexte, un projet de décision de la Commission autorisant la mise sur le marché du produit, conformément à l'article 18 de la directive 2001/18/CE, a été soumis au vote du comité de réglementation le 25 février 2009. Le comité n'a pas émis d'avis: six États membres (91 voix) ont voté pour, douze États membres (127 voix) ont voté contre, sept États membres (95 voix) se sont abstenus et deux États membres (32 voix) n'étaient pas représentés.

À la suite d'une demande de la Commission, présentée le 14 juin 2010, l'invitant à examiner si de nouveaux éléments scientifiques pourraient impliquer une révision des conclusions de son avis scientifique du 19 janvier 2005, l'EFSA a adopté, le 19 octobre 2011, un avis scientifique actualisant l'évaluation des recommandations relatives à l'évaluation et à la gestion des risques pour l'environnement concernant le maïs génétiquement modifié 1507 résistant aux insectes et destiné à la culture. Le groupe OGM de l'EFSA conclut que, sous réserve de mesures de gestion appropriées, la culture du maïs 1507 n'est pas susceptible de poser des problèmes de sécurité pour l'environnement. En outre, le 18 octobre 2012, l'EFSA a

adopté un avis scientifique complétant l'avis de 2011 et fournissant des éléments et des précisions supplémentaires.

En réponse à une nouvelle demande d'avis consolidé présentée le 20 juin 2012 par la Commission, l'EFSA a adopté, le 18 octobre 2012, un avis scientifique actualisant les conclusions de l'évaluation des risques et les recommandations relatives à la gestion des risques concernant le maïs génétiquement modifié 1507 résistant aux insectes. Le groupe OGM de l'EFSA n'a pas identifié de nouvelles publications scientifiques qui contiendraient de nouvelles informations susceptibles d'infirmer ses conclusions antérieures quant à la sécurité du maïs 1507.

Le 26 septembre 2013, le Tribunal de l'Union européenne a rendu son arrêt dans l'affaire T-164/10, Pioneer Hi-Bred International c/ Commission européenne, et a déclaré que «la Commission européenne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 18 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, en s'abstenant de soumettre au Conseil un projet de mesures à prendre en application de l'article 5, paragraphe 4, de la décision 1999/468/CEE du Conseil, du 28 juin 1999, fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission».

En conséquence, en vertu de l'article 30, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE et de l'article 5 de la décision 1999/468/CE du Conseil, la Commission est tenue de soumettre au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre, celui-ci disposant de trois mois pour statuer à la majorité qualifiée, et d'informer le Parlement.

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

concernant la mise sur le marché à des fins de culture, 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

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

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu 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 Conseil¹, et notamment son article 18, paragraphe 1, premier alinéa,

vu la proposition de la Commission,

après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«EFSA»),

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de la directive 2001/18/CE, la mise sur le marché d'un produit consistant en un organisme ou une combinaison d'organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels organismes est subordonnée à une autorisation écrite de l'autorité compétente de l'État membre qui a reçu la notification de mise sur le marché de ce produit, conformément à la procédure prévue par la directive susmentionnée.
- (2) Une notification (référence C/ES/01/01) concernant la mise sur le marché d'un maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L., lignée 1507, ci-après «maïs 1507») a été présentée en 2001 par Pioneer Hi-Bred International, Inc. et Mycogen Seeds à l'autorité compétente de l'Espagne.
- (3) La notification porte sur la mise sur le marché de semences de variétés issues du maïs *Zea mays* L., lignée 1507, à des fins de culture dans l'Union. Comme l'a confirmé le titulaire de l'autorisation le 23 février 2007, la notification ne couvre pas l'utilisation commerciale du produit en tant que plante tolérante au glufosinate dans l'Union, étant donné que le gène *pat* conférant la tolérance au glufosinate ne devait être utilisé que comme gène marqueur. En outre, les conditions d'approbation de la substance active glufosinate ont été limitées aux utilisations en tant qu'herbicide pour l'épandage en bandes ou ponctuel par le règlement d'exécution (UE) n° 365/2013² de la Commission modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active glufosinate. Par conséquent, l'épandage généralisé sur les champs de maïs ne peut être autorisé.

¹ JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.

² JO L 111 du 23.4.2013, p. 27.

- (4) Conformément à la procédure définie à l'article 14 de la directive 2001/18/CE, l'autorité compétente espagnole a établi un rapport d'évaluation, dans lequel elle conclut à l'absence d'éléments scientifiques attestant un risque pour la santé humaine et animale ou pour l'environnement lié à la mise sur le marché de *Zea mays* L., lignée 1507, pour les utilisations concernées.
- (5) Le rapport d'évaluation a été soumis en août 2003 à la Commission et aux autorités compétentes des autres États membres, dont certains ont soulevé et maintenu des objections à la mise sur le marché du produit considéré.
- (6) Dans son avis adopté le 19 janvier 2005³, l'EFSA a conclu qu'il était peu probable que le maïs *Zea mays* L., lignée 1507, ait des effets néfastes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement dans le cadre de l'utilisation proposée.
- (7) La Commission a convoqué une réunion technique avec les autorités nationales compétentes le 19 juin 2006 pour traiter les objections restantes des États membres compte tenu de l'avis de l'EFSA. Certains États membres ont fait état de leur inquiétude concernant l'évaluation des risques du produit et ont demandé des explications plus précises sur les effets potentiels de la toxine Bt sur les organismes non cibles et sur la surveillance de ces effets.
- (8) La Commission a ensuite demandé à l'EFSA de compléter son avis sur le *Zea mays* L., lignée 1507, en fournissant des informations plus concrètes concernant les espèces de lépidoptères visées dans l'avis de l'EFSA du 19 janvier 2005; elle a également demandé à l'EFSA d'indiquer s'il convenait de mettre en œuvre des mesures de gestion des risques plus précises, notamment des plans de surveillance, y compris des études de recherche scientifique spécifiques sur les organismes non cibles, qui tiennent compte des différentes régions géographiques. Le 7 novembre 2006, l'EFSA a adopté l'annexe complétant son avis sur les organismes non cibles (publiée le 21 novembre 2006). Après la publication de cette annexe, onze études scientifiques, publiées après l'adoption de l'avis de l'EFSA du 19 janvier 2005, ont été portées à l'attention de la Commission. De ce fait, le 24 juillet 2008, la Commission a demandé à l'EFSA d'examiner ces études ainsi que toute autre étude pertinente et de confirmer son évaluation des risques liés au maïs 1507 ou de dire si ces études pourraient l'amener à modifier ou à affiner ses conclusions.
- (9) Dans son avis du 29 octobre 2008, l'EFSA a conclu que ces publications n'apportent aucune information nouvelle susceptible de modifier les évaluations des risques liés au maïs 1507 effectuées antérieurement. Ayant également étudié d'autres publications scientifiques récentes, l'EFSA a confirmé ses conclusions antérieures quant à la sécurité du maïs 1507 pour l'environnement.
- (10) À la suite d'une demande de la Commission l'invitant à examiner si de nouveaux éléments scientifiques pourraient impliquer une révision de son avis scientifique du 19 janvier 2005, l'EFSA a adopté, le 19 octobre 2011⁴, un avis scientifique actualisant l'évaluation des recommandations relatives à l'évaluation et à la gestion des risques pour l'environnement concernant le maïs génétiquement modifié 1507 résistant aux insectes et destiné à la culture. Le groupe OGM de l'EFSA a conclu que, sous réserve de mesures de gestion appropriées, la culture du maïs 1507 n'était pas susceptible de poser des problèmes de sécurité pour l'environnement. En outre, le 18 octobre 2012,

³ EFSA Journal (2005) 181, p. 1 à 33.

⁴ EFSA Journal (2011); 9(11):2429.

l'EFSA a adopté un avis scientifique⁵ complétant l'avis de 2011 et fournissant des éléments et des précisions supplémentaires.

- (11) En réponse à une nouvelle demande d'avis consolidé de la Commission, l'EFSA a adopté, le 18 octobre 2012⁶, un avis scientifique actualisant les conclusions de l'évaluation des risques et les recommandations relatives à la gestion des risques concernant le maïs génétiquement modifié 1507 résistant aux insectes. Le groupe OGM de l'EFSA n'a pas identifié de nouvelles publications scientifiques qui contiendraient de nouvelles informations susceptibles d'infirmes ses conclusions antérieures quant à la sécurité du maïs 1507.
- (12) L'examen de chacune des objections soulevées par les États membres à la lumière i) de la directive 2001/18/CE, ii) des informations présentées dans la notification et iii) des avis de l'EFSA ne donne pas lieu de penser que la mise sur le marché du *Zea mays* L., lignée 1507, pourrait provoquer des effets néfastes pour la santé humaine et animale ou pour l'environnement dans le cadre des utilisations proposées.
- (13) Le *Zea mays* L., lignée 1507, a été approuvé pour l'alimentation animale au titre de la directive 2001/18/CE, conformément à la décision 2005/772/CE de la Commission⁷, et pour l'alimentation humaine au titre du règlement (CE) n° 1829/2003 conformément à la décision 2006/197/CE de la Commission⁸.
- (14) Aux fins 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/CE⁹, ainsi que du 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 modifiés¹⁰, un identificateur unique a été attribué au *Zea mays* L. lignée 1507.
- (15) Préalablement à la mise sur le marché du *Zea mays* L., lignée 1507, les mesures nécessaires doivent avoir été prises pour garantir son étiquetage et sa traçabilité à tous les stades de la mise sur le marché et pour permettre des vérifications par des méthodes de détection validées appropriées. Une méthode de détection du *Zea mays* L., lignée 1507, a été validée par le laboratoire de référence de l'Union européenne visé à l'annexe du règlement (CE) n° 1829/2003, conformément au règlement (CE) n° 641/2004 de la Commission fixant les modalités d'application du règlement (CE) n° 1829/2003¹¹.
- (16) Afin de fournir des informations appropriées aux opérateurs et aux consommateurs et de favoriser de meilleures pratiques de gestion, il convient que l'étiquette ou un document d'accompagnement précise également que le produit présente une autoprotection contre les pyrales du maïs (*Ostrinia nubilalis*), les noctuelles du riz (*Sesamia spp.*), les légionnaires d'automne (*Spodoptera frugiperda*), les vers-gris noirs (*Agrotis ipsilon*) et les pyrales du sud-ouest (*Diatraea grandiosella*).

⁵ EFSA Journal (2012), 10(11):2934.

⁶ EFSA Journal (2012), 10(10):2933.

⁷ JO L 291 du 5.11.2005, p. 42.

⁸ JO L 70 du 9.3.2006, p. 82.

⁹ JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.

¹⁰ JO L 10 du 16.1.2004, p. 5.

¹¹ JO L 102 du 7.4.2004, p. 14.

- (17) Comme le précise l'EFSA dans son avis du 19 janvier 2005, «la seule incidence négative envisagée était la possibilité qu'après quelques années de culture, les pyrales du maïs exposées au maïs 1507 développent une résistance à la toxine Bt. Le panel a accepté le plan de surveillance établi par le demandeur dans le but de surveiller spécifiquement la résistance des pyrales du maïs et recommande que la culture s'accompagne de stratégies appropriées de gestion des risques afin de réduire au minimum l'exposition des insectes cibles et non cibles aux toxines Bt.» Par conséquent, il convient que le titulaire de l'autorisation assure la surveillance et fournisse des instructions aux agriculteurs pour faire en sorte qu'ils mettent en œuvre les mesures requises, telles que la plantation de maïs refuge et la surveillance, pour retarder l'apparition de la résistance chez les parasites cibles et pour aider les agriculteurs à cultiver du *Zea mays* L., lignée 1507.
- (18) Conformément à l'avis de l'EFSA du 19 janvier 2005, «(...) les recommandations relatives à la gestion de la culture du maïs 1507, transmises par le demandeur aux utilisateurs du maïs 1507, comprennent des mesures visant à réduire l'exposition des lépidoptères non cibles (ainsi que des parasites cibles), notamment la plantation de lignes de bordure non transgéniques en tant que zones refuges pour les espèces cibles, ce qui réduirait également l'exposition des mauvaises herbes se trouvant à la limite des champs (et donc celles des lépidoptères non cibles) au pollen provenant du maïs Bt».
- (19) La stratégie des zones refuges doit prendre en compte les recommandations formulées par l'EFSA dans ses avis du 19 octobre 2011 et du 18 octobre 2012. En particulier, l'EFSA indique, dans son avis de 2011, qu'«un groupe de champs de maïs Bt d'une superficie totale supérieure à 5 ha doit comprendre des zones refuges équivalent à 20 % de sa superficie totale, indépendamment de la taille des champs et de l'exploitation». Dans son avis d'actualisation de 2012, l'EFSA recommande que «dans les régions où le maïs 1507 et le maïs exprimant la protéine Cry1Ab seraient cultivés ensemble, des zones refuges équivalent à 20 % du total de la superficie consacrée à la culture du maïs Bt résistant aux lépidoptères soient établies en raison des risques d'une résistance croisée entre Cry1Ab et Cry1F». L'EFSA affirme, dans son avis de 2012 complétant son avis précédent, que «dans le cas d'un champ de maïs 1507 délimité, les bandes ensemencées de maïs non Bt, placées entre les bords des cultures de maïs Bt et chaque limite, sont sensiblement plus efficaces pour réduire les risques de mortalité prévus qu'un seul bloc de maïs non Bt de superficie comparable, où que ce dernier soit planté».
- (20) Afin de permettre une manipulation et une utilisation optimales du produit, il y a lieu que le titulaire de l'autorisation distribue aux opérateurs, avec chaque sac de semences, un dépliant détaillant les informations relatives au produit et aux pratiques de culture s'y rapportant.
- (21) Il convient d'assurer la surveillance conformément à l'article 20, paragraphe 1, de la directive 2001/18/CE, au plan de surveillance et à ses révisions soumis par le notifiant, y compris les engagements pris en réponse aux requêtes des autorités compétentes, ainsi qu'aux avis de l'EFSA.
- (22) Il convient de prévoir des mesures de surveillance après commercialisation afin de tenir compte des effets non prévus des lignées de maïs exprimant les protéines Bt, en particulier sur des organismes non cibles.
- (23) Comme indiqué dans la notification, le titulaire de l'autorisation doit réaliser une étude visant à surveiller les éventuels effets néfastes imprévus du maïs 1507 sur les organismes non cibles et transmettre les conclusions de cette étude à l'autorité

compétente de l'État membre rapporteur et à la Commission européenne, ainsi qu'aux autorités compétentes des autres États membres.

- (24) Le comité institué par l'article 30, paragraphe 1, de la directive 2001/18/CE, n'a pas émis d'avis dans le délai fixé par son président,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier
Autorisation

1. Sans préjudice d'autres dispositions de la législation de l'Union, et en particulier de la directive 2002/53/CE, l'autorité compétente de l'Espagne autorise par écrit la mise sur le marché à des fins de culture, conformément à la présente décision, du produit décrit à l'article 2, notifié par Pioneer Hi-Bred International, Inc. et Mycogen Seeds (référence C/ES/01/01).
2. Conformément à l'article 19, paragraphe 3, de la directive 2001/18/CE, l'autorisation indique explicitement les conditions dont elle est assortie, y compris les éventuelles conditions spécifiques d'utilisation, de manipulation et d'emballage du ou des OGM en tant que produits ou éléments de produit, et les conditions de protection des écosystèmes/environnements particuliers et/ou zones géographiques particulières, qui sont spécifiées à l'article 3 (conditions de mise sur le marché) et à l'article 4 (surveillance).

Article 2
Produit

1. L'organisme génétiquement modifié à mettre sur le marché en tant que produit ou ingrédient de produit, ci-après «le produit», consiste en des semences de maïs (*Zea mays* L., lignée 1507) résistantes à la pyrale du maïs (*Ostrinia nubilalis*) et à certains autres parasites de l'ordre des lépidoptères et tolérantes à l'herbicide glufosinate ammonium. Le produit est dérivé de la lignée 1507 du maïs *Zea mays* L. qui a été transformé par la technique de l'accélération de particules à l'aide du fragment d'ADN linéaire PHI8999A contenant les séquences d'ADN suivantes dans deux cassettes:
 - a) Cassette 1:

une version synthétique du gène *cry1F* tronqué issu de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, qui confère la résistance à la pyrale d'Europe (*Ostrinia nubilalis*) et à certains autres parasites lépidoptères comme la noctuelle du riz (*Sesamia* spp.), le légionnaire d'automne (*Spodoptera frugiperda*), le ver-gris noir (*Agrotis ipsilon*) et la pyrale du sud-ouest (*Diatraea grandiosella*), sous le contrôle du promoteur de l'ubiquitine *ubiZM1(2)* issu de *Zea mays* et du terminateur ORF25PolyA d'*Agrobacterium tumefaciens* pTi15995;
 - b) Cassette 2:

une version synthétique du gène *pat* issu de la souche Tü494 de *Streptomyces viridochromogenes* qui confère la tolérance à l'herbicide glufosinate-ammonium, sous le contrôle des séquences promoteur et terminateur 35S du CaMV.

2. L'autorisation couvre les semences de la descendance génétiquement modifiée issue des croisements de *Zea mays* L., lignée 1507, avec n'importe quel maïs traditionnel, en tant que produit ou ingrédient de produit.

Article 3 Conditions de mise sur le marché

Le produit peut être mis sur le marché dans les conditions suivantes:

- a) conformément à l'article 15, paragraphe 4, de la directive 2001/18/CE, la période de validité de l'autorisation relative au *Zea mays* L., lignée 1507, est de dix ans à compter de sa date de délivrance;
- b) l'identificateur unique du produit est DAS-Ø15Ø7-1;
- c) sans préjudice de l'article 25 de la directive 2001/18/CE, le titulaire de l'autorisation met, sur demande, à la disposition des autorités compétentes des États membres ainsi que des laboratoires de contrôle nationaux des échantillons témoins positifs et négatifs du produit ainsi que des matériels génétiques de ce dernier; le titulaire de l'autorisation indique le lieu où se trouve le matériel de référence¹²;
- d) la méthode de détection propre au *Zea mays* L., lignée 1507, validée par le laboratoire de référence de l'Union visé à l'annexe du règlement (CE) n° 1829/2003, est utilisée aux fins du contrôle et de l'inspection;
- e) la mention «Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés» ou «Ce produit contient du maïs 1507 génétiquement modifié» apparaît sur l'étiquette du produit ou sur la documentation l'accompagnant, à moins que d'autres dispositions de la législation de l'Union ne fixent un seuil en dessous duquel cette mention n'est pas obligatoire;
- f) il convient que l'étiquette ou un document d'accompagnement pour les produits non préemballés précise également que le produit présente une autoprotection contre les pyrales du maïs (*Ostrinia nubilalis*), les noctuelles du riz (*Sesamia spp.*), les légionnaires d'automne (*Spodoptera frugiperda*), les vers-gris noirs (*Agrotis ipsilon*) et les pyrales du sud-ouest (*Diatraea grandiosella*);
- g) les pratiques du plan de gestion de la résistance des insectes contenues dans la notification sont appliquées pour réduire au maximum le développement d'une résistance chez les parasites cibles et l'exposition des insectes non cibles aux toxines Bt et doivent être modifiées pour qu'elles respectent les dispositions suivantes:
 - la zone refuge de 20 % est calculée par rapport à l'ensemble de la superficie consacrée à la culture du maïs Bt résistant aux lépidoptères;
 - la zone refuge de 20 % s'applique également dans le cas d'un groupe de champs de maïs Bt résistant aux lépidoptères d'une superficie totale supérieure à 5 ha, indépendamment de la taille du champ et de l'exploitation.

Les pratiques du plan de gestion de la résistance des insectes contient la recommandation de planter du maïs refuge dans les lignes de bordure le long des éventuelles limites du champ;

¹² Matériel de référence: ERM®-BF418 disponible 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: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

- h) le titulaire de l'autorisation fournit des instructions aux agriculteurs afin de garantir la mise en œuvre par ces derniers des mesures requises telles que, le cas échéant, la plantation de maïs refuge dans les lignes de bordure et la surveillance, afin d'entraver le développement de la résistance chez les parasites cibles, de réduire au minimum l'exposition des insectes non cibles aux toxines Bt et d'aider les agriculteurs à cultiver du *Zea mays* L. de la lignée 1507;
- i) afin de permettre une manipulation et une utilisation optimales du produit, le titulaire de l'autorisation distribue aux exploitants, avec chaque sac de semences, un dépliant détaillant les informations relatives au produit et aux pratiques de culture s'y rapportant, y compris les exigences indiquées au paragraphe h). Le contenu de ce dépliant est détaillé à l'annexe II.

Article 4

Surveillance par le titulaire de l'autorisation

1. Le titulaire de l'autorisation s'assure que le plan de surveillance concernant la culture présenté dans la notification est modifié conformément à l'annexe I et que, durant toute la période de validité de l'autorisation, ledit plan est mis en place et appliqué. L'autorisation n'est accordée qu'après la modification et la consolidation du plan de surveillance conformément aux dispositions de la présente décision. Le plan de surveillance consolidé est disponible sur le site web de la Commission européenne, après consultation des États membres (*ajouter le lien Internet vers le plan de surveillance consolidé*).
2. Le titulaire de l'autorisation informe directement les exploitants et les utilisateurs de l'introduction du *Zea mays* L., lignée 1507, dans l'Union et leur fournit des renseignements sur l'innocuité et les caractéristiques générales du produit ainsi que sur les modalités de surveillance.
3. Le titulaire de l'autorisation doit s'acquitter des obligations suivantes:
 - a) il assure une surveillance spécifique (cas par cas) du développement éventuel de la résistance chez les espèces cibles en raison de l'exposition à la protéine CRY1F, conformément au plan de gestion de la résistance des insectes contenu dans le plan de surveillance et compte tenu de l'annexe I, et ce, afin de:
 - i) mesurer la sensibilité de base des parasites cibles à la protéine CRY1F;
 - ii) détecter des changements dans la sensibilité de base qui entravent la protection du champ contre les parasites cibles;
 - b) il assure une surveillance générale et met en place un réseau de surveillance générale en utilisant les questionnaires à l'intention des agriculteurs et en tenant compte des mesures supplémentaires visées à l'annexe I. Il continue de développer le contenu et le format du questionnaire;
 - c) en outre, le titulaire de l'autorisation réalise une étude au cas par cas visant à surveiller les éventuels effets néfastes du maïs 1507 sur les organismes non cibles et transmet les conclusions de cette étude à l'autorité compétente de l'État membre rapporteur, aux autorités compétentes des autres États membres et à la Commission européenne;
 - d) sans préjudice de l'article 20 de la directive 2001/18/CE, le plan de surveillance est révisé, si nécessaire et en accord avec la Commission et l'autorité compétente de l'État membre qui a reçu la notification initiale, par le

titulaire de l'autorisation et/ou par l'autorité compétente de l'État membre qui a reçu la notification initiale, sur la base des résultats des activités de surveillance. Les plans de surveillance révisés sont transmis par l'autorité compétente à la Commission et aux autorités compétentes des autres États membres.

4. Le titulaire de l'autorisation doit être en mesure de fournir à la Commission et aux autorités compétentes des États membres des éléments:
 - a) prouvant que les réseaux de surveillance de la résistance et de surveillance générale permettront de rassembler les informations nécessaires au suivi et à la surveillance des produits, et
 - b) indiquant le moment où le titulaire de l'autorisation recevra les informations précitées et les transmettra à la Commission et aux autorités compétentes des États membres.
5. Le titulaire de l'autorisation transmet à la Commission et aux autorités compétentes des États membres des rapports annuels rendant compte des résultats de toutes les activités de surveillance, y compris la surveillance générale. La présentation de ces rapports doit s'effectuer conformément aux formulaires types établis par la décision 2009/770/CE¹³ 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.

Article 5
Destinataire

Le Royaume d'Espagne est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil
Le président

¹³ JO L 275 du 21.10.2009, p. 9.

ANNEXE I

Surveillance par le titulaire de l'autorisation

1. Dans le cadre des dispositions de l'article 4, paragraphe 3, point a), sur la surveillance spécifique (cas par cas), le titulaire de l'autorisation augmente la fréquence des activités de surveillance, le cas échéant, en tenant compte du rythme probable de l'évolution de la résistance potentielle à la protéine CRY1F, de la stratégie de gestion de la résistance ainsi que de l'importance et de la dispersion géographique du *Zea mays* L., lignée 1507 et examine le protocole d'échantillonnage afin de détecter la fréquence des allèles de résistance entre 1 % et 3 %.
2. Le titulaire de l'autorisation assure la surveillance générale des effets potentiels non prévus du produit sur les insectes non cibles en particulier (y compris les parasitoïdes) en prenant en considération la possibilité d'effets directs et indirects sur ceux-ci et sur d'autres organismes non cibles tels que les autres arthropodes.
3. De plus, le titulaire de l'autorisation:
 - a) participe aux collectes d'insectes à soumettre à des analyses pertinentes dans le cadre de la surveillance générale;
 - b) encourage les agriculteurs à signaler tout effet néfaste observé (y compris sur des insectes non cibles ou des effets dus à des changements dans les pratiques agricoles conventionnelles);
 - c) participe à des programmes de surveillance développés par les autorités compétentes de l'UE ou par d'autres autorités nationales concernées par le maïs 1507.
4. Le questionnaire à l'intention des agriculteurs visé à l'article 4, paragraphe 3, point b), contient les éléments ci-après conformément aux avis de l'EFSA:
 - a) une demande adressée à l'agriculteur afin que celui-ci fournisse des informations factuelles et non de simples commentaires au sujet des éventuelles différences observées;
 - b) une demande adressée à l'agriculteur afin que celui-ci fournisse des données sur l'utilisation de fertilisants, la fertilité du sol, la rotation des cultures, les performances agronomiques, le rendement des cultures, les parasites et maladies, l'utilisation de pesticides, l'abondance des mauvaises herbes, ainsi que sur la présence dans certaines régions de parasites lépidoptères autres que les pyrales du maïs;
 - c) un point particulier sur les sites où le *Zea mays* L., lignée 1507, représente une part importante du maïs cultivé et sur les années suivant la culture. La sélection des exploitations s'effectue indépendamment de la taille de la culture du maïs Bt. En outre, la stratégie d'échantillonnage s'assurera que 2 500 questionnaires destinés aux agriculteurs sont collectés au cours de la période de la culture pour atteindre une puissance statistique acceptable;
 - d) une structure conçue pour obtenir des informations détaillées. Il convient que les questions soient présentées de manière à ce que la personne qui répond puisse choisir parmi une sélection de réponses;
 - e) un champ additionnel destiné aux réponses libres ou aux commentaires afin de permettre à l'agriculteur de formuler, à la suite des réponses préétablies, ses

remarques sur des facteurs qui ne sont pas spécifiquement couverts par le questionnaire;

- f) une description précise des procédures standard d'analyse cumulative à une ou plusieurs variables des principales variables du questionnaire à analyser par le titulaire de l'autorisation;
 - g) des questions concernant l'occurrence d'insectes utiles et d'autres espèces sauvages.
5. Le titulaire de l'autorisation veille à ce que le réseau de surveillance générale prenne en considération tous les systèmes de surveillance existants nécessaires ainsi que tout nouveau système de surveillance requis en plus de celui établi à l'aide du questionnaire à l'intention des agriculteurs. Le titulaire de l'autorisation consulte les réseaux intervenant dans les études de biodiversité pertinentes réalisées aux niveaux local, national et de l'Union.
6. Le plan de surveillance comprend les éléments suivants: paramètres d'observation, lieux et fréquence des études et méthodes utilisées, calendrier des inspections, description et détails de la représentativité de l'environnement récepteur, superficies de référence, accords pertinents avec des tiers et adaptation du plan aux conditions régionales.

ANNEXE II

Contenu du dépliant destiné aux exploitants

Durant la période de validité de l'autorisation et dans le respect des conditions de mise sur le marché définies à l'article 3, le titulaire de l'autorisation, lorsqu'il met des semences de variétés dérivées du *Zea mays* L., lignée 1507, sur le marché d'un État membre, distribue, avec chaque sac de semences de ce maïs, un dépliant contenant les informations suivantes:

- a) une description générale du produit, incluant les caractéristiques générales des variétés dérivées du *Zea mays* L., lignée 1507, ainsi que les exigences de sécurité auxquelles elles sont soumises, et l'identificateur unique attribué à l'OGM;
- b) la mention du fait que la transmission entre exploitants de semences de variétés dérivées du *Zea mays* L., lignée 1507, doit être enregistrée par les exploitants et que l'information écrite concernant le produit doit être fournie, comme le prévoit l'article 4 du règlement (CE) n° 1830/2003;
- c) la conception et la gestion de la plantation, y compris des orientations à l'intention des exploitants pour la création de zones refuges;
- d) une mention relative à la législation nationale applicable à la culture des OGM, y compris la législation sur la coexistence entre cultures de maïs génétiquement modifié et cultures de maïs non génétiquement modifié le cas échéant, ainsi que ses dispositions détaillées quant au traitement des équipements et des produits, aux exigences de notification éventuelles et aux distances ou zones tampons à respecter le cas échéant, ainsi qu'un rappel des obligations fondamentales applicables à la culture et à l'utilisation du produit aux niveaux national et de l'Union;
- e) les exigences de surveillance conformément au plan de gestion de la résistance des insectes et une référence au questionnaire à l'intention des agriculteurs.