# DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/60 DE LA COMMISSION

**du 22 janvier 2021**

**autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 et du maïs génétiquement modifié combinant deux ou trois des événements simples MON 87427, MON 89034, MIR162 et NK603, consistant en ces maïs ou produits à partir de ceux-ci, et abrogeant la décision d'exécution (UE) 2018/1111, en application du règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil**

*[notifiée sous le numéro C(2021) 150]*

**(Le texte en langue néerlandaise est le seul 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) nº 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, et son article 19, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) Le 15 février 2016, Monsanto Europe S.A/N.V., agissant au nom de Monsanto Company, États-Unis, a soumis à l'autorité compétente nationale des Pays-Bas, conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) nº 1829/2003, une demande de mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci (ci-après la «demande»). La demande portait également sur la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 ou consistant en ce maïs et destinés à des utilisations autres que l'alimentation humaine et animale, à l'exception de la culture.

(2) La demande portait de surcroît sur la mise sur le marché de produits contenant dix sous-combinaisons des événements de transformation simples constituant le maïs MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, consistant en celles-ci ou produits à partir de celles-ci.

(3) Quatre des sous-combinaisons (MON 89034 × NK603, MON 87427 × MON 89034, MON 87427 × NK603 et MON 87427 × MON 89034 × NK603), incluses dans la demande, ont déjà été autorisées par la décision d'exécution (UE) 2018/1111 de la Commission ([2]).

(4) Par lettre du 27 août 2018, Monsanto Europe S.A./N.V. a informé la Commission qu'elle avait modifié sa forme juridique et changé sa dénomination sociale en «Bayer Agriculture BVBA, Belgique».

(5) Conformément à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1829/2003, la demande comprenait les informations et conclusions de l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]) ainsi que les renseignements exigés en application des annexes III et IV de ladite directive et un plan de surveillance des effets sur l'environnement conformément à l'annexe VII de cette directive.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

([2]) Décision d'exécution (UE) 2018/1111 de la Commission du 3 août 2018 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, et du maïs génétiquement modifié combinant deux des événements MON 87427, MON 89034 et NK603, et abrogeant la décision 2010/420/UE (JO L 203 du 10.8.2018, p. 20).

([3]) 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 (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

(6) Le 8 juillet 2019, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis favorable conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) nº 1829/2003 ([4]). Elle a conclu que le maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 et ses sous-combinaisons, décrits dans la demande, sont aussi sûrs que leur homologue non génétiquement modifié et que les variétés de référence de maïs non génétiquement modifié testées en ce qui concerne leurs effets potentiels sur la santé humaine et animale et sur l'environnement et qu'ils y sont équivalents sur le plan nutritionnel.

(7) L'Autorité a conclu que le maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, tel que décrit dans la demande, est aussi sûr que son homologue non génétiquement modifié et que les variétés de référence de maïs non génétiquement modifié testées et qu'il y est équivalent sur le plan nutritionnel. Aucun nouveau problème de sécurité n'a été constaté pour les sous-combinaisons qui avaient déjà fait l'objet d'une évaluation, de sorte que les conclusions antérieures portant sur ces sous-combinaisons restent valables. En ce qui concerne les autres sous-combinaisons, l'Autorité a conclu qu'elles devraient être aussi sûres que les événements de transformation simples MON 87427, MON 89034, MIR162 et NK603, que les sous-combinaisons précédemment évaluées et que le maïs issu des quatre événements empilés MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 et qu'elles devraient y être équivalentes sur le plan nutritionnel.

(8) Dans son avis, l'Autorité a pris en considération toutes les questions et préoccupations formulées par les États membres lors de la consultation des autorités nationales compétentes prévue par l'article 6, paragraphe 4, et l'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1829/2003.

(9) L'Autorité a par ailleurs conclu 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 usages auxquels les produits étaient destinés.

(10) Compte tenu de ces conclusions, il convient d'autoriser la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, ainsi que des dix sous-combinaisons figurant ci-dessus, pour les utilisations énumérées dans la demande.

(11) Par lettre du 27 août 2019, Bayer Agriculture BVBA, Belgique représentant Monsanto Company, États-Unis, titulaire de l'autorisation pour la décision d'exécution (UE) 2018/1111, a demandé à la Commission d'abroger cette décision d'exécution et de l'intégrer dans le champ d'application de la présente décision d'exécution.

(12) La décision d'exécution (UE) 2018/1111 devrait être abrogée.

(13) Par lettre du 28 juillet 2020, Bayer Agriculture BVBA, Belgique a informé la Commission qu'à partir du 1er août 2020, elle modifie sa forme juridique et change sa dénomination sociale en «Bayer Agriculture BV, Belgique».

(14) Par lettre du 28 juillet 2020, Bayer Agriculture BVBA, Belgique, représentant Monsanto Company, États-Unis, a informé la Commission qu'à partir du 1er août 2020, Monsanto Company, États-Unis, modifie sa forme juridique et change sa dénomination sociale en «Bayer CropScience LP, États-Unis».

(15) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié régi par la présente décision, conformément au règlement (CE) nº 65/2004 de la Commission ([5]).

([4]) Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2019, Avis scientifique «Assessment of genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2016-131)» [en anglais uniquement], *EFSA Journal*, 2019, 17 (7):5734, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5734

([5]) Règlement (CE) nº 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).

(16) Pour les produits régis par la présente décision, aucune exigence spécifique en matière d'étiquetage, autres que celles prévues par l'article 13, paragraphe 1, et l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1829/2003, ainsi que par l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil ([6]), ne s'avère nécessaire. Néanmoins, pour faire en sorte que ces produits continuent d'être utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, l'étiquetage des produits sur lesquels elle porte, à l'exception des produits alimentaires, devrait comporter une mention indiquant clairement que les produits en question ne sont pas destinés à la culture.

(17) Le titulaire de l'autorisation devrait soumettre des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues par le plan de surveillance des effets sur l'environnement. Ces résultats devraient être présentés conformément aux exigences énoncées dans la décision 2009/770/CE de la Commission ([7]).

(18) L'avis de l'Autorité ne justifie pas que soient imposées des conditions ou restrictions spécifiques à la mise sur le marché ou à l'utilisation et à la manutention des denrées alimentaires et des aliments pour animaux contenant du maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 et toutes ses sous-combinaisons, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, y compris des exigences de surveillance de leur consommation consécutive à la mise sur le marché, ni des conditions de protection d'écosystèmes/d'un environnement particuliers 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) nº 1829/2003.

(19) 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 visé à l'article 28, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1829/2003.

(20) 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) nº 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil ([8]).

(21) 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 réputé 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*

**Organismes génétiquement modifiés et identificateurs uniques**

Les identificateurs uniques ci-dessous sont attribués, conformément au règlement (CE) nº 65/2004, au maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié, tel que spécifié au point b) de l'annexe de la présente décision:

a) l'identificateur unique MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 au maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603;

b) l'identificateur unique MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 au maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 89034 × MIR162;

c) l'identificateur unique MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 au maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 89034 × NK603;

d) l'identificateur unique MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 au maïs génétiquement modifié MON 87427 × MIR162 × NK603;

([6]) Règlement (CE) nº 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).

([7]) 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).

([8]) Règlement (CE) nº 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).

e) l'identificateur unique MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 au maïs génétiquement modifié MON 89034 × MIR162 × NK603;

f) l'identificateur unique MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 au maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 89034;

g) l'identificateur unique MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6 au maïs génétiquement modifié MON 87427 × NK603;

h) l'identificateur unique MON-87427-7 × SYN-IR162-4 au maïs génétiquement modifié MON 87427 × MIR162;

i) l'identificateur unique MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 au maïs génétiquement modifié MON 89034 × NK603;

j) l'identificateur unique MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 au maïs génétiquement modifié MON 89034 × MIR162;

k) l'identificateur unique SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 au maïs génétiquement modifié MIR162 × NK603.

*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:

a) les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant le maïs génétiquement modifié visé à l'article 1er, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;

b) les aliments pour animaux contenant le maïs génétiquement modifié visé à l'article 1er, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;

c) les produits contenant le maïs génétiquement modifié visé à l'article 1er ou consistant en ce maïs, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points a) et b) du présent article, à l'exception de la culture.

*Article 3*

**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 sur l'étiquette des produits contenant le maïs génétiquement modifié visé à l'article 1er ou consistant en celui-ci, ainsi que sur les documents qui les accompagnent, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a).

*Article 4*

**Méthode de détection**

La méthode décrite au point d) de l'annexe est applicable pour la détection du maïs génétiquement modifié visé à l'article 1er.

*Article 5*

**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 mentionné au point h) de l'annexe soit établi et appliqué.

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 aux formulaires prévus par la décision 2009/770/CE.

*Article 6*

**Registre communautaire**

Les informations figurant en annexe sont inscrites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés visé à l'article 28, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1829/2003.

*Article 7*

**Titulaire de l'autorisation**

Le titulaire de l'autorisation est Bayer CropScience LP, États-Unis, représenté dans l'Union par Bayer Agriculture BV, Belgique.

*Article 8*

**Abrogation**

La décision d'exécution (UE) 2018/1111 est abrogée.

*Article 9*

**Validité**

La présente décision est applicable pendant dix ans à compter de la date de sa notification.

*Article 10*

**Destinataire**

Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgique, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 22 janvier 2021.

*Par la Commission*
Stella KYRIAKIDES
*Membre de la Commission*

*ANNEXE*

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

Nom: Bayer CropScience LP

Adresse: 800 N. Lindbergh Boulevard, Saint Louis, Missouri 63167, États-Unis d'Amérique

Représenté dans l'Union par: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgique.

b) **Désignation et spécification des produits**

1) Denrées et ingrédients alimentaires contenant le maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié visé au point e), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;

2) aliments pour animaux contenant le maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié visé au point e), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;

3) produits contenant le maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié visé au point e) ou consistant en ce maïs, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points 1) et 2), à l'exception de la culture.

Le maïs génétiquement modifié MON-87427-7 exprime le gène CP4 *epsps*, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glyphosate.

Le maïs génétiquement modifié MON-89Ø34-3 exprime les gènes *cry1A.105* et *cry2Ab2*, qui lui confèrent une protection contre certains insectes nuisibles de l'ordre des lépidoptères.

Le maïs génétiquement modifié SYN-IR162-4 exprime un gène modifié *vip3Aa20*, qui lui confère une protection contre certains insectes nuisibles de l'ordre des lépidoptères. En outre, le codage du gène *pmi* pour la protéine PMI a été utilisé comme marqueur de sélection dans le processus de modification génétique.

Le maïs génétiquement modifié MON-ØØ6Ø3-6 exprime les gènes CP4 *epsps* et CP4 *epsps* L214P, qui lui confèrent une tolérance aux herbicides à base de glyphosate.

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) 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» figure sur l'étiquette des produits contenant le maïs génétiquement modifié spécifié au point e) ou consistant en ce maïs, ainsi que sur les documents qui les accompagnent, à l'exception des produits visés au point b) 1) de la présente annexe.

d) **Méthode de détection**

1) Les méthodes de détection quantitatives propres à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) sont celles qui ont été validées individuellement pour les événements de maïs génétiquement modifié MON-87427-7, MON-89Ø34-3, SYN-IR162-4 et MON-ØØ6Ø3-6 et vérifiées sur le maïs MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6.

2) Validées par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné par le règlement (CE) nº 1829/2003 et publiées à l'adresse suivante: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx

3) Matériau de référence: AOCS 0512 (pour MON-87427-7), AOCS 0906 (pour MON-89Ø34-3) et AOCS 1208 (pour SYN-IR162-4) disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society à l'adresse suivante: https://www.aocs.org/crm#maize, et ERM®-BF415 (pour MON-ØØ6Ø3-6) disponibles par l'intermédiaire du Centre commun de recherche (JRC) de la Commission européenne à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue

e) **Identificateurs uniques**

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3;

MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × SYN-IR162-4;

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4;

SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6.

f) **Informations requises au titre 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 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.