Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

►**B**

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2016/1685 DE LA COMMISSION

du 16 septembre 2016

autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci et les maïs génétiquement modifiés combinant deux ou trois des événements Bt11, MIR162, MIR604 et GA21, et abrogeant les décisions 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE et 2011/894/UE

[notifiée sous le numéro C(2016) 5746]

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

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

(JO L 254 du 20.9.2016, p. 22)

Modifiée par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Décision d'exécution (UE) 2019/60 de la Commission du 11 janvier 2019	L 12	31	15.1.2019

▼B

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2016/1685 DE LA COMMISSION

du 16 septembre 2016

autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci et les maïs génétiquement modifiés combinant deux ou trois des événements Bt11, MIR162, MIR604 et GA21, et abrogeant les décisions 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE et 2011/894/UE

[notifiée sous le numéro C(2016) 5746]

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

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

Article premier

Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

1. Les identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés (OGM) ci-après ont été attribués conformément au règlement (CE) n° 65/2004:

a) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 pour le maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21;

b) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 pour le maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604;

c) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 pour le maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × GA21;

d) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 pour le maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × GA21;

e) l'identificateur unique SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 pour le maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604 × GA21;

f) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 pour le maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162;

g) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 pour le maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604;

h) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 pour le maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L.) Bt11 × GA21;

i) l'identificateur unique SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 pour le maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L.) MIR162 MIR604;

▼B

j) l'identificateur unique SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 pour le maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L.) MIR162 × GA21;

k) l'identificateur unique SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 pour le maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L.) MIR604 × GA21.

2. Les maïs génétiquement modifiés visés au paragraphe 1 sont spécifiés au point b) de l'annexe.

Article 2

Autorisation

Les produits suivants 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) denrées et ingrédients alimentaires contenant les OGM visés à l'article 1er, consistant en ces OGM ou produits à partir de ceux-ci;

b) aliments pour animaux contenant les OGM visés à l'article 1er, consistant en ces OGM ou produits à partir de ceux-ci;

c) les OGM visés à l'article 1er dans les produits consistant en ces OGM 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 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 les OGM visés à l'article 1er ou consistant en ceux-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, 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 à la décision 2009/770/CE.

▼B

Article 5

Conditions spécifiques pour la mise sur le marché

1. Le titulaire de l'autorisation veille à ce que les conditions spécifiques visées au point g) de l'annexe soient respectées.

2. Le titulaire de l'autorisation soumet à la Commission des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans les conditions spécifiques pendant toute la durée de l'autorisation.

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

Article 7

Titulaire de l'autorisation

Le titulaire de l'autorisation est ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgique ◄, représentant de Syngenta Crop Protection AG, Suisse.

Article 8

Abrogation

Les décisions 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE et 2011/894/UE sont abrogées.

Article 9

Validité

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

Article 10

Destinataire

►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA, avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgique ◄ est destinataire de la présente décision.

▼B

ANNEXE

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

Nom: ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA ◄

Adresse: ►M1 avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgique ◄

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

b) **Désignation et spécification des produits**

1. Denrées et ingrédients alimentaires contenant les maïs génétiquement modifiés (*Zea mays* L.) identifiés au point e), consistant en ces maïs ou produits à partir de ceux-ci.

2. Aliments pour animaux contenant les maïs génétiquement modifiés (*Zea mays* L.) identifiés au point e), consistant en ces maïs ou produits à partir de ceux-ci.

3. Maïs génétiquement modifiés (*Zea mays* L.) identifiés au point e), dans les produits contenant ces maïs ou consistant en ces maïs, pour toute utilisation autre que celles définies aux points 1) et 2), à l'exception de la culture.

Le maïs SYN-BTØ11-1 exprime la protéine Cry1Ab, qui lui confère une protection contre certains insectes nuisibles de l'ordre des lépidoptères, et une protéine PAT, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glufosinate d'ammonium.

Le maïs SYN-IR162-4 exprime la protéine Vip3Aa20, qui lui confère une protection contre certains insectes nuisibles de l'ordre des lépidoptères, et la protéine PMI, utilisée comme marqueur de sélection.

Le maïs SYN-IR6Ø4-5 exprime la protéine Cry3A, qui lui confère une protection contre certains insectes nuisibles de l'ordre des coléoptères, et la protéine PMI, utilisée comme marqueur de sélection.

Le maïs MON-ØØØ21-9 exprime la protéine mEPSPS, qui lui confère une tolérance aux herbicides contenant du glyphosate.

c) **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 les maïs identifiés au point e) ou consistant en ces maïs, à l'exception des produits mentionnés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

d) **Méthode de détection**

1. Méthodes quantitatives en temps réel propres à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour les maïs SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 et MON-ØØØ21-9; les méthodes de détection sont validées sur les événements simples et vérifiées sur de l'ADN génomique extrait de semences de maïs SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9.

2. Validées par le laboratoire de référence de l'Union européenne établi par le règlement (CE) n° 1829/2003, et publiées à l'adresse suivante: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx

3. Matériau de référence: ERM®-BF412 (pour SYN-BTØ11-1) et ERM®-BF423 (pour SYN-IR6Ø4-5), accessibles via le Centre commun de recherche (JRC) de la Commission européenne, Institut des matériaux et mesures de référence (IRMM), à l'adresse suivante: https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue, AOCS 1208-A et AOCS 0407-A (pour SYN-IR162-4), AOCS 0407-A et AOCS 0407-B (pour MON-ØØØ21-9) accessibles via la «American Oil Chemists Society» à l'adresse suivante: http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248

▼B

e) **Identificateur unique**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9.

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**

Conditions spécifiques conformément à l'article 6, paragraphe 5, point e), et à l'article 18, paragraphe 5, point e), du règlement (CE) nº 1829/2003:

1. Le titulaire de l'autorisation informe la Commission si les sous-combinaisons SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9, SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 et/ou SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 devaient être créées selon des approches de reproduction ciblées et commercialisées.

2. Le cas échéant, il appartient au titulaire de l'autorisation de rassembler des informations sur les niveaux d'expression des protéines nouvellement exprimées.

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.