DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/2087 DE LA COMMISSION

du 28 novembre 2019

autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 et du maïs génétiquement modifié combinant deux, trois, quatre ou cinq des événements de transformation simples Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 et GA21, consistant en ces maïs ou produits à partir de ceux-ci, en application du règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2019) 8428]

(Les textes en langues 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) 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 16 décembre 2011, Syngenta Crop Protection AG a soumis à l'autorité compétente nationale allemande, par le truchement de la société liée Syngenta Crop Protection NV/SA et 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 Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, 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 Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 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 56 sous-combinaisons d'événements de transformation simples constituant le maïs Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, consistant en celles-ci ou produits à partir de celles-ci. 22 de ces sous-combinaisons sont déjà autorisées comme suit: Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162 × MIR604, MIR162 × GA21 et MIR604 × GA21, autorisées par la décision d'exécution (UE) 2016/1685 de la Commission ([2]); Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507, MIR604 × 1507 et 1507 × GA21, autorisées par la décision d'exécution (UE) 2017/1209 de la Commission ([3]); et Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 et MIR162 × 1507, autorisées par la décision d'exécution (UE) 2019/1305 de la Commission ([4]);

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

([2]) 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 (JO L 254 du 20.9.2016, p. 22).

([3]) Décision d'exécution (UE) 2017/1209 de la Commission du 4 juillet 2017 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 et du maïs génétiquement modifié combinant deux, trois ou quatre des événements Bt11, 59122, MIR604, 1507 et GA21, de produits consistant en ces maïs ou produits à partir de ceux-ci, en application du règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (JO L 173 du 6.7.2017, p. 28).

([4]) Décision d'exécution (UE) 2019/1305 de la Commission du 26 juillet 2019 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 ou les sous-combinaisons Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 ou MIR162 × 1507 dudit maïs, consistant en ces maïs ou sous-combinaisons ou produits à partir de ceux-ci, en application du règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 204 du 2.8.2019, p. 69).

(3) La présente décision porte sur les 34 sous-combinaisons restantes: six sous-combinaisons de cinq événements (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 et MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); 12 sous-combinaisons de quatre événements (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × 1507 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, MIR162 × 1507 × 5307 × GA21 et MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); 11 sous-combinaisons de trois événements (Bt11 × MIR162 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307, Bt11 × 1507 × 5307, Bt11 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507, MIR162 × MIR604 × 5307, MIR162 × 1507 × 5307, MIR162 × 5307 × GA21, MIR604 × 1507 × 5307, MIR604 × 5307 × GA21 et 1507 × 5307 × GA21); et cinq sous-combinaisons de deux événements (Bt11 × 5307, MIR162 × 5307, MIR604 × 5307, 1507 × 5307 et 5307 × GA21).

(4) Conformément à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 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 ([5]), ainsi que les renseignements exigés dans les annexes III et IV de ladite directive et un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de cette directive.

(5) Le 5 avril 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) n° 1829/2003 ([6]). Elle a conclu que le maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 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.

(6) 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) n° 1829/2003.

(7) 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.

(8) Compte tenu de ces conclusions, il convient d'autoriser la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, ainsi que des 34 sous-combinaisons figurant au considérant 3) et énumérées dans la demande, pour les utilisations énumérées dans la demande.

(9) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié régi par la présente décision, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ([7]).

(10) Sur la base de l'avis de l'Autorité, 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 ([8]), ne s'avère nécessaire pour les produits relevant de la présente décision. Néanmoins, pour garantir 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.

([5]) 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]) Groupe scientifique de l'EFSA sur les organismes génétiquement modifiés, avis scientifique «Assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2011-103)», *EFSA Journal*, 2019;17(4):5635.

([7]) 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).

([8]) 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).

(11) 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 ([9]).

(12) L'avis de l'Autorité ne justifie pas d'imposer des conditions spécifiques ou des restrictions liées à la mise sur le marché, à l'utilisation ou à la manutention, y compris des exigences de surveillance de la consommation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux consécutive à leur mise sur le marché, ou liées à la 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) n° 1829/2003.

(13) 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) n° 1829/2003.

(14) 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 ([10]).

(15) 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) n° 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 SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 au maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;

b) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 au maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;

c) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 au maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;

d) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 au maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;

e) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 au maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;

f) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 au maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;

g) l'identificateur unique SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 au maïs génétiquement modifié MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;

h) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 au maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507;

([9]) 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).

([10]) 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).

i) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 au maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307;

j) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 au maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307;

k) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 au maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21;

l) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 au maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307;

m) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 ×x MON-ØØØ21-9 au maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21;

n) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 au maïs génétiquement modifié Bt11 × 1507 × 5307 × GA21;

o) l'identificateur unique SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 au maïs génétiquement modifié MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;

p) l'identificateur unique SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 au maïs génétiquement modifié MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;

q) l'identificateur unique SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 au maïs génétiquement modifié MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;

r) l'identificateur unique SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 au maïs génétiquement modifié MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;

s) l'identificateur unique SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 au maïs génétiquement modifié MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;

t) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 au maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × 5307;

u) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 au maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR604 × 5307;

v) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 au maïs génétiquement modifié Bt11 × 1507 × 5307;

w) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 au maïs génétiquement modifié Bt11 × 5307 × GA21;

x) l'identificateur unique SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 au maïs génétiquement modifié MIR162 × MIR604 × 1507;

y) l'identificateur unique SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 au maïs génétiquement modifié MIR162 × MIR604 × 5307;

z) l'identificateur unique SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 au maïs génétiquement modifié MIR162 × 1507 × 5307;

aa) l'identificateur unique SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 au maïs génétiquement modifié MIR162 × 5307 × GA21;

bb) l'identificateur unique SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 au maïs génétiquement modifié MIR604 × 1507 × 5307;

cc) l'identificateur unique SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 au maïs génétiquement modifié MIR604 × 5307 × GA21;

dd) l'identificateur unique DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 au maïs génétiquement modifié 1507 × 5307 × GA21;

ee) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 au maïs génétiquement modifié Bt11 × 5307;

ff) l'identificateur unique SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 au maïs génétiquement modifié MIR162 × 5307;

gg) l'identificateur unique SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 au maïs génétiquement modifié MIR604 × 5307;

hh) l'identificateur unique DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 au maïs génétiquement modifié 1507 × 5307;

ii) l'identificateur unique SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 au maïs génétiquement modifié 5307 × GA21.

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) nº 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) 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 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 à la décision 2009/770/CE.

Article 6

Registre communautaire

Les informations figurant en annexe sont introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés visé à l'article 28, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003.

Article 7

Titulaire de l'autorisation

Le titulaire de l'autorisation est la société Syngenta Crop Protection AG, Suisse, représentée dans l'Union par Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgique.

Article 8

Validité

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

Article 9

Destinataire

La société Syngenta Crop Protection NV/SA, avenue Louise 489, 1050 Bruxelles (Belgique), est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 28 novembre 2019.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

ANNEXE

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

Nom:	Syngenta Crop Protection AG
Adresse:	Rosentalstrasse 67, CH-4058 BÂLE, SUISSE

Représenté dans l'Union par: Syngenta Crop Protection NV/SA, avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, 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 SYN-BTØ11-1 exprime le gène *cry1Ab*, qui lui confère une protection contre certains parasites de l'ordre des lépidoptères et le gène *pat*, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glufosinate d'ammonium.

Le maïs génétiquement modifié SYN-IR162-4 exprime le gène *vip3Aa20*, qui lui confère une protection contre certains lépidoptères nuisibles, et le gène *pmi*, qui a été utilisé en tant que marqueur de sélection.

Le maïs génétiquement modifié SYN-IR6Ø4-5 exprime le gène *cry3 A*, qui lui confère une protection contre certains coléoptères nuisibles, et le gène *pmi*, qui a été utilisé en tant que marqueur de sélection.

Le maïs génétiquement modifié DAS-Ø15Ø7-1 exprime le gène *cry1F*, qui lui confère une protection contre certains parasites de l'ordre des lépidoptères et le gène *pat*, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glufosinate d'ammonium.

Le maïs génétiquement modifié SYN-Ø53Ø7-1 exprime le gène *ecry3.1Ab*, qui lui confère une résistance à certains coléoptères nuisibles, et le gène *pmi*, qui a été utilisé en tant que marqueur de sélection.

Le maïs génétiquement modifié MON-ØØØ21-9 exprime le gène *mepsps*, qui lui confère 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) 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 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 du maïs génétiquement modifié SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1, SYN-Ø53Ø7-1 et MON-ØØØ21-9 et vérifiées sur l'empilement d'événements de transformation du maïs Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21.

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

3) Matériau de référence: ERM®-BF412 (pour SYN-BTØ11-1), ERM®-BF423 (pour SYN-IR6Ø4-5) et ERM®-BF418 (pour DAS-Ø15Ø7-1), 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, et AOCS 0917-A et 1208-A (pour SYN-IR162-4), AOCS 0411-C et 0411-D (pour SYN-Ø53Ø7-1) et AOCS 0407-A et AOCS 0407-B (pour MON-ØØØ21-9), disponibles par l'intermédiaire de la American Oil Chemists Society à l'adresse suivante: https://www.aocs.org/crm#maize

e) **Identificateurs uniques:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9.

f) **Informations requises conformément à 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 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.