DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/1393 DE LA COMMISSION

du 17 août 2021

renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2021) 6001]

(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 11, paragraphe 3, et son article 23, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) La décision 2010/429/UE de la Commission ([2]) a autorisé la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du maïs génétiquement modifié MON 88017 × MON 810, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci. Cette autorisation portait également sur la mise sur le marché de produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, contenant du maïs génétiquement modifié MON 88017 × MON 810 ou consistant en celui-ci, et destinés aux mêmes utilisations que tout autre maïs, à l'exception de la culture.

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

(3) Le 27 juin 2019, Bayer Agriculture BVBA, établie en Belgique, au nom de Monsanto Company, établie aux États-Unis, a présenté à la Commission une demande de renouvellement de cette autorisation, conformément aux articles 11 et 23 du règlement (CE) nº 1829/2003.

(4) Par lettre du 28 juillet 2020, Bayer Agriculture BVBA a informé la Commission qu'à compter du 1er août 2020, elle changeait sa dénomination sociale en «Bayer Agriculture BV».

(5) Par lettre du 28 juillet 2020, Bayer Agriculture BVBA a informé la Commission qu'à compter du 1er août 2020, Monsanto Company modifiait sa forme juridique et changeait sa dénomination sociale en «Bayer CropScience LP», établie aux États-Unis.

(6) Le 29 janvier 2021, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis favorable ([3]), conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) nº 1829/2003. Elle y concluait qu'aucun danger nouveau ou exposition modifiée ni aucune nouvelle incertitude scientifique n'avaient été mis en évidence dans le cadre de la demande de renouvellement qui seraient de nature à modifier les conclusions de l'évaluation des risques initiale relative au maïs génétiquement modifié MON 88017 × MON 810, qu'elle avait adoptée en 2009 ([4]).

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

([2]) Décision 2010/429/UE de la Commission du 28 juillet 2010 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 201 du 3.8.2010, p. 46).

([3]) Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2020, «Assessment of genetically modified maize MON 88017 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) Nº 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-017)», *The EFSA Journal* (2021); 19 (1):6375. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6375

([4]) Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés de l'EFSA, 2009, «Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-CZ-2006-33) for the placing on the market of the insect-resistant and glyphosate-tolerant genetically modified maize MON 88017 × MON 810, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) Nº 1829/2003 from Monsanto», *The EFSA Journal* (2009); 7(7):1192. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1192

(7) 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, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 4, et l'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1829/2003.

(8) L'Autorité a aussi 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 utilisations auxquelles les produits sont destinés.

(9) Compte tenu de ces conclusions, il convient de renouveler l'autorisation de mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du maïs génétiquement modifié MON 88017 × MON 810, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, ainsi que de produits qui consistent en ce maïs ou qui en contiennent et sont destinés à des utilisations non alimentaires, à l'exception de la culture.

(10) Un identificateur unique a été attribué au maïs génétiquement modifié MON 88017 × MON 810, conformément au règlement (CE) nº 65/2004 de la Commission ([5]), dans le cadre de son autorisation initiale par la décision 2010/429/UE. Il convient de continuer à utiliser cet identificateur unique.

(11) Pour les produits régis par la présente décision, 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) 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 garantir que les produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 88017 × MON 810 ou consistant en ce maïs continuent d'être utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, l'étiquetage de tels produits, à l'exception des denrées alimentaires et ingrédients alimentaires, devrait comporter une mention indiquant clairement qu'ils ne sont pas destinés à la culture.

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

(13) L'avis de l'Autorité ne justifie pas d'imposer 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 88017 × MON 810, 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 particulier 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.

(14) Toutes les informations pertinentes concernant l'autorisation des produits régis par la présente décision 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.

(15) 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]).

(16) Le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux n'a pas émis d'avis dans le délai fixé par son président. Le présent acte d'exécution a été jugé nécessaire et le président l'a soumis au comité d'appel pour une nouvelle délibération. Le comité d'appel n'a pas émis d'avis,

---

([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).

([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).

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

L'identificateur unique MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 est attribué, conformément au règlement (CE) nº 65/2004, au maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié MON 88017 × MON 810, spécifié au point b) de l'annexe de la présente décision.

Article 2

Renouvellement de l'autorisation

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

a) denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.

b) aliments pour animaux contenant du maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;

c) produits contenant du maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 ou consistant en ce maïs, 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) 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» apparaît sur l'étiquette des produits contenant du maïs MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

Article 4

Méthode de détection

La méthode décrite au point d) de l'annexe est applicable pour la détection du maïs génétiquement modifié MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6.

Article 5

Plan de 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 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 Bayer CropScience LP, représentée dans l'Union par Bayer Agriculture BV.

Article 8

Validité

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

Article 9

Destinataire

Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, États-Unis d'Amérique, représentée dans l'Union par Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgique, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 17 août 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, St. Louis, Missouri 63167, États-Unis d'Amérique

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

b) **Désignation et spécification des produits:**

1) denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;

2) aliments pour animaux contenant du maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;

3) produits contenant du maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 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-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 exprime les protéines Cry3Bb1 et Cry1Ab, qui confèrent une protection contre certains insectes nuisibles, respectivement de l'ordre des coléoptères et des lépidoptères, ainsi que la protéine CP4 EPSPS, qui 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) 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» apparaît sur l'étiquette des produits contenant le maïs génétiquement modifié MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 ou consistant en ce maïs, ainsi que sur les documents qui les accompagnent, à l'exception des produits visés au point b) 1).

d) **Méthode de détection:**

1) méthodes quantitatives en temps réel propres à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) validées pour le maïs génétiquement modifié MON-88Ø17-3 et MON-ØØ81Ø-6, et vérifiées sur le maïs MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-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) matériaux de référence: AOCS 0406-D2 (pour le maïs MON-88Ø17-3), disponible par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society à l'adresse suivante: https://www.aocs.org/crm#maize et ERM®-BF413 (pour le maïs MON-ØØ81Ø-6), disponible par l'intermédiaire du Centre commun de recherche (JRC) de la Commission européenne, Institut des matériaux et mesures de référence (IRMM), à l'adresse suivante: https://crm.jrc.ec.europa.eu/

e) **Identificateur unique:**

MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-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:**

non requises.

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 du Parlement européen et du Conseil ([1]).

[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:**

non requises.

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 d'accéder aux nouveaux liens.

([1]) 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).