DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2018/1112 DE LA COMMISSION

du 3 août 2018

renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié GA21 (MON-ØØØ21-9), 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(2018) 5020]

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

considérant ce qui suit:

(1) La décision 2008/280/CE de la Commission ([2]) a autorisé la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du maïs génétiquement modifié GA21 (ci-après le «maïs GA21»), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci. Cette autorisation portait également sur des produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux contenant du maïs GA21 ou consistant en celui-ci, destinés aux mêmes utilisations que tout autre maïs, à l'exception de la culture.

(2) Le 6 octobre 2016, Syngenta France SAS a soumis à la Commission, au nom de Syngenta Crop Protection AG, Suisse, une demande, conformément aux articles 11 et 23 du règlement (CE) nº 1829/2003, pour le renouvellement de cette autorisation.

(3) Le 24 octobre 2017, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a émis un avis favorable, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) nº 1829/2003. Sur la base des données fournies, elle a conclu ([3]) 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 ([4]) relative au maïs GA21.

(4) Dans son avis, l'EFSA a pris en considération l'ensemble des questions et préoccupations spécifiques exprimées 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.

(5) L'EFSA a également 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.

(6) Par lettre du 27 février 2018, Syngenta France SAS a demandé le transfert de ses droits et obligations en tant que titulaire de l'autorisation de la décision 2008/280/CE à Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgique. Par lettre du 27 février 2018, Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgique, a confirmé son accord à ce transfert et indiqué qu'elle agissait en tant que représentante, dans l'Union, de Syngenta Crop Protection AG, Suisse.

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

([2]) Décision 2008/280/CE de la Commission du 28 mars 2008 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié GA21(MON-ØØØ21-9), 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 87 du 29.3.2008, p. 19).

([3]) Avis scientifique sur l'évaluation du maïs génétiquement modifié GA21 en vue du renouvellement de l'autorisation au titre du règlement (CE) nº 1829/2003 (demande EFSA-GMO-RX-005). *EFSA Journal* (2017);15(10):5006.

([4]) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on applications (references EFSA-GMO-UK-2005-19 and EFSA-GMO-RX-GA21) for the placing on the market of glyphosate-tolerant genetically modified maize GA21, for food and feed uses, import and processing and for renewal of the authorisation of maize GA21 as existing product, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Seeds S.A.S. on behalf of Syngenta Crop Protection AG. *EFSA Journal* (2007), 541, p. 1-25.

(7) Compte tenu de ces considérations, il convient de renouveler l'autorisation de mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du maïs GA21, 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.

(8) Un identificateur unique a été attribué au maïs GA21 par la décision 2008/280/CE, conformément au règlement (CE) nº 65/2004 de la Commission ([1]). Il convient de continuer à utiliser cet identificateur unique.

(9) Sur la base de l'avis de l'EFSA, 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 ([2]), ne s'avère nécessaire pour les produits régis par la présente décision. Néanmoins, pour garantir que les produits contenant du maïs GA21 ou consistant en ce maïs seront utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, les informations figurant sur l'étiquetage de ces produits, à l'exception des produits alimentaires, devraient être complétées par une mention indiquant clairement que les produits en question ne sont pas destinés à la culture.

(10) Le titulaire de l'autorisation devrait soumettre des rapports annuels conjoints sur l'exécution et les résultats des activités prévues par le plan de surveillance des effets sur l'environnement. Lesdits résultats devraient être présentés conformément à la décision 2009/770/CE de la Commission ([3]).

(11) 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 prévu par le règlement (CE) nº 1829/2003.

(12) 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 ([4]).

(13) Le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux n'a pas émis d'avis dans le délai imparti 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,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

L'identificateur unique MON-ØØØ21-9 est attribué, conformément au règlement (CE) nº 65/2004, au maïs (Zena mays L.) génétiquement modifié GA21, défini 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 suivants est renouvelée conformément aux conditions fixées dans la présente décision:

a) les denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du maïs GA21, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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).

b) les aliments pour animaux contenant du maïs GA21, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;

c) le maïs GA21 dans les produits consistant en ce maïs 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) 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 du maïs GA21 ou consistant en ce maïs, à l'exception des denrées alimentaires et ingrédients alimentaires, ainsi que dans les documents qui accompagnent ces produits.

Article 4

Méthode de détection

La méthode décrite au point d) de l'annexe s'applique pour la détection du maïs GA21.

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 de la présente décision sont inscrites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés prévu à l'article 28 du règlement (CE) nº 1829/2003.

Article 7

Titulaire de l'autorisation

Le titulaire de l'autorisation est Syngenta Crop Protection AG, Suisse, représenté par Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgique.

Article 8

Validité

La présente décision s'applique pendant dix ans à compter de la date de sa notification.

Article 9

Destinataires

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

Fait à Bruxelles, le 3 août 2018.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

ANNEXE

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

Nom: Syngenta Crop Protection AG

Adresse: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Bâle, Suisse

Représenté par Syngenta Crop Protection NV/SA, avenue Louise, 489, 1050 Bruxelles, Belgique.

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

1) denrées alimentaires contenant du maïs GA21, consistant en ce maïs ou produites à partir de celui-ci;

2) aliments pour animaux contenant du maïs GA21, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;

3) maïs GA21 dans des produits consistant en ce maïs ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points 1) et 2), à l'exception de la culture.

Le maïs GA21, tel que décrit dans la demande, exprime la protéine mEPSPS, qui confère une tolérance aux herbicides contenant du 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 du maïs GA21 ou consistant en ce maïs, à l'exception des denrées alimentaires et ingrédients alimentaires, ainsi que dans les documents qui accompagnent ces produits.

d) **Méthodes de détection:**

1) Méthode quantitative en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la détection du maïs génétiquement modifié MON-ØØØ21-9.

2) Validées par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné conformément au règlement (CE) nº 1829/2003 et publiées à l'adresse suivante: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/summaries/GA21Syngenta_validated_Method_correctedVersion1.pdf

3) Matériaux de référence: AOCS 0407-A et AOCS 0407-B, disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse https://www.aocs.org/crm

e) **Identificateur unique:**

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:**

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 du Parlement européen et du Conseil [1].

[Lien: *plan publié dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés*]

[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.).

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 des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés permettra au public d'accéder aux nouveaux liens.