Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/2628

10.10.2024

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2024/2628 DE LA COMMISSION

du 8 octobre 2024

renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 89034 × 1507 × NK603, 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(2024) 6915]

(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 d'exécution 2013/648/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 89034 × 1507 × NK603, 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 des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, contenant du maïs génétiquement modifié MON 89034 × 1507 × NK603 ou consistant en celui-ci, et destinés aux mêmes utilisations que tout autre maïs, à l'exception de la culture.

(2) Le 21 octobre 2022, la société Corteva Agriscience Belgium B.V., établie en Belgique, au nom de Corteva Agriscience LLC, établie aux États-Unis, et la société Bayer Agriculture B.V., établie en Belgique, au nom de Bayer CropScience LP, établie aux États-Unis, ont présenté conjointement à la Commission une demande de renouvellement de cette autorisation.

(3) Le 26 avril 2024, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis scientifique favorable sur le maïs génétiquement modifié MON 89034 × 1507 × NK603 ([3]). 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 89034 × 1507 × NK603, qu'elle avait adoptées en 2010 ([4]).

(4) Dans son avis scientifique, 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.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([2]) Décision d'exécution 2013/648/UE de la Commission du 6 novembre 2013 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), 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 302 du 13.11.2013, p. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/648/oj).

([3]) Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2024, avis scientifique intitulé «Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application GMFF-2022-3670)», *EFSA Journal*, 2024; 22(4):8716. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8716.

([4]) Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2010, avis scientifique intitulé «Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2009-65) for the placing on the market of insect resistant and herbicide tolerant genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 and all sub-combinations of the individual events as present in its segregating progeny, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Dow AgroSciences and Monsanto», *EFSA Journal*, 2010; 8(9):1782. doi:10.2903/j.efsa.2010.1782.

(5) L'Autorité a aussi conclu que le plan de surveillance des effets sur l'environnement consistant en un plan de surveillance général, présenté par les demandeurs, était en adéquation avec les utilisations auxquelles les produits sont destinés.

(6) 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 89034 × 1507 × NK603, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, ainsi que de produits contenant ce maïs ou consistant en ce maïs, pour des utilisations autres que l'alimentation humaine et animale, à l'exception de la culture.

(7) Un identificateur unique a été attribué au maïs génétiquement modifié MON 89034 × 1507 × NK603, conformément au règlement (CE) nº 65/2004 de la Commission ([5]), dans le cadre de l'autorisation initiale par la décision d'exécution 2013/648/UE. Il convient de continuer à utiliser cet identificateur unique.

(8) 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 89034 × 1507 × NK603 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.

(9) Les titulaires de l'autorisation devraient 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]).

(10) 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 89034 × 1507 × NK603, 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 et/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.

(11) 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.

(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 ([8]).

(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 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

L'identificateur unique MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 est attribué, conformément au règlement (CE) nº 65/2004, au maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié MON 89034 × 1507 × NK603, tel que spécifié en annexe.

Article 2

Renouvellement de l'autorisation

L'autorisation de mise sur le marché des produits suivants est renouvelée:

a) denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du maïs génétiquement modifié MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;

b) aliments pour animaux contenant du maïs génétiquement modifié MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;

c) produits contenant du maïs génétiquement modifié MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 ou consistant en ce maïs, pour des utilisations autres 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 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 génétiquement modifié MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6.

Article 5

Surveillance des effets sur l'environnement

1. Les titulaires de l'autorisation veillent à ce que le plan de surveillance des effets sur l'environnement mentionné au point h) de l'annexe soit établi et appliqué.

2. Les titulaires de l'autorisation soumettent à la Commission des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance, conformément aux formulaires établis par la décision 2009/770/CE.

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) nº 1829/2003.

Article 7

Titulaires de l'autorisation

Sont titulaires de l'autorisation:

a) Corteva Agriscience LLC, États-Unis, représentée dans l'Union par Corteva Agriscience B.V., Belgique;

b) Bayer CropScience LP, États-Unis, représentée dans l'Union par Bayer Agriculture B.V., Belgique.

Article 8

Validité

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

Article 9

Destinataires

Sont destinataires de la présente décision:

a) Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, États-Unis, représentée dans l'Union par Corteva Agriscience Belgium B.V., rue Montoyer 25, 1000 Bruxelles, Belgique;

et

b) Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, MO 63167, États-Unis, représentée dans l'Union par Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgique.

Fait à Bruxelles, le 8 octobre 2024.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission

ANNEXE

a) **Demandeurs et titulaires de l'autorisation**

1) Nom: Bayer CropScience LP

Adresse: 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, MO, 63167, États-Unis,

représentée dans l'Union par Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgique;

et

2) Nom: Corteva Agriscience LLC

Adresse: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN, 46268-1054, États-Unis;

représentée dans l'Union par Corteva Agriscience Belgium B.V., rue Montoyer 25, 1000 Bruxelles, Belgique.

b) **Désignation et spécification des produits**

1) denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du maïs génétiquement modifié MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;

2) aliments pour animaux contenant du maïs génétiquement modifié MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;

3) produits contenant du maïs génétiquement modifié MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 ou consistant en ce maïs, pour des utilisations autres que celles prévues aux points 1) et 2), à l'exception de la culture.

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

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

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 énoncées 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 MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 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) 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 MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1 et MON-ØØ6Ø3-6 et vérifiées sur l'empilement d'événements de transformation du maïs MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6.

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

3) Matériel de référence: AOCS 0906-E (pour MON-89Ø34-3) et AOCS 0406-A (pour le produit conventionnel de référence), disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society à l'adresse suivante: https://www.aocs.org/crm?SSO=True. ERM®-BF418 (pour DAS-Ø15Ø7-1) 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://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Identificateur unique:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × 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 du Parlement européen et du Conseil (*).

[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:**

Pas d'obligation.

Remarques: *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.*

(*) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).