DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/2085 DE LA COMMISSION

du 28 novembre 2019

autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 et les sous-combinaisons MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 et NK603 × DAS-40278-9, consistant en ce maïs et sous-combinaisons 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) 8419]

(Le texte en langue française 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 7, paragraphe 3, et son article 19, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) Le 11 janvier 2013, Dow AgroSciences Europe, agissant au nom de Dow AgroSciences LLC, a soumis à l'autorité compétente nationale des Pays-Bas, 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 MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9, 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 MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 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 dix sous-combinaisons d'événements de transformation simples constituant le maïs MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9, consistant en celles-ci ou produits à partir de celles-ci. Sept de ces sous-combinaisons sont déjà autorisées comme suit: MON 89034 × 1507, autorisée par la décision d'exécution 2013/650/UE de la Commission ([2]); MON 89034 × NK603, autorisée par la décision d'exécution (UE) 2018/1111 de la Commission ([3]); 1507 × NK603, autorisée par la décision d'exécution (UE) 2019/1306 de la Commission ([4]); MON 89034 × 1507 × NK603, autorisée par la décision d'exécution 2013/648/UE de la Commission ([5]); et MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, autorisées par la décision d'exécution C(2019)8425 de la Commission ([6]).

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

([2]) Décision d'exécution 2013/650/UE de la Commission du 6 novembre 2013 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), quatre types apparentés de maïs combinant trois événements de transformation simples (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7) et quatre types apparentés de maïs combinant deux événements de transformation simples (MON89034 × 1507 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1), MON89034 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON 88017 × 59122 (MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), 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 (JO L 302 du 13.11.2013, p. 47).

([3]) Décision d'exécution (UE) 2018/1111 de la Commission du 3 août 2018 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, et du maïs génétiquement modifié combinant deux des événements MON 87427, MON 89034 et NK603, et abrogeant la décision 2010/420/UE (JO L 203 du 10.8.2018, p. 20).

([4]) Décision d'exécution (UE) 2019/1306 de la Commission du 26 juillet 2019 renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 204 du 2.8.2019, p. 75).

([5]) 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).

([6]) Décision d'exécution de la Commission autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 ou du maïs génétiquement modifié combinant deux, trois ou quatre des événements simples MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 et DAS-40278-9, 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.

(3) La présente décision englobe les trois autres sous-combinaisons figurant dans la demande: MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9; 1507 × NK603 × DAS-40278-9 et NK603 × DAS-40278-9.

(4) Conformément à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 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 ([7]), 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 16 janvier 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) nº 1829/2003 ([8]). Elle a conclu que le maïs génétiquement modifié MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 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) nº 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 MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 ainsi que les trois sous-combinaisons figurant au considérant 3 et énumérées dans la demande, consistant en ce maïs et sous-combinaisons ou produits à partir de ceux-ci, pour les utilisations énumérées dans la demande.

(9) Par lettre du 13 septembre 2018, Dow AgroSciences Europe a informé la Commission que le nouveau représentant de Dow AgroSciences LLC, États-Unis, dans l'Union est Dow AgroSciences Distribution S.A.S., établi en France. Par lettres datées respectivement du 7 septembre 2018 et du 12 octobre 2018, Dow AgroSciences Distribution SAS et Dow AgroSciences LLC ont confirmé leur accord.

(10) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié régi par la présente décision, conformément au règlement (CE) nº 65/2004 de la Commission ([9]).

(11) 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) nº 1829/2003, ainsi que par l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil ([10]), ne s'avère nécessaire pour les produits régis par 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.

([7]) 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).

([8]) Groupe scientifique de l'EFSA sur les organismes génétiquement modifiés, avis scientifique «Assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829-2003 (application EFSA-GMO-NL-2013-112)». EFSA Journal, 2019;17(1):5522.

([9]) 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).

([10]) 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).

(12) Pour rendre compte de l'exécution et des résultats des activités prévues dans le plan de surveillance des effets sur l'environnement, le titulaire de l'autorisation devrait soumettre des rapports annuels présentés conformément aux exigences relatives aux formulaires types prévues par la décision 2009/770/CE de la Commission ([11]).

(13) L'avis de l'Autorité ne justifie pas d'imposer des conditions ou restrictions spécifiques 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) nº 1829/2003.

(14) 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) 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 ([12]).

(16) Le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux n'a pas rendu 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,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Organismes génétiquement modifiés et identificateurs uniques

Les identificateurs uniques ci-dessous sont attribués, conformément au règlement (CE) nº 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 MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 au maïs génétiquement modifié MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9;

b) l'identificateur unique MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 au maïs génétiquement modifié MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9;

c) l'identificateur unique DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 au maïs génétiquement modifié 1507 × NK603 × DAS-40278-9;

d) l'identificateur unique MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 au maïs génétiquement modifié NK603 × DAS-40278-9.

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;

([11]) 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).

([12]) 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 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 inscrites 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.

Article 7

Titulaire de l'autorisation

Le titulaire de l'autorisation est Dow AgroSciences LLC, États-Unis, représenté dans l'Union par Dow AgroSciences Distribution S.A.S., France.

Article 8

Validité

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

Article 9

Destinataire

Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, France, 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: Dow AgroSciences LLC

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

Représenté dans l'Union par: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, France.

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

Le maïs génétiquement modifié DAS-Ø15Ø7-1 exprime le gène *cry1*F, 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 MON-ØØ6Ø3-6 exprime le gène *cp4 epsps*, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glyphosate.

Le maïs génétiquement modifié DAS-4Ø278-9 exprime le gène *aad-1*, qui lui confère une tolérance à l'acide 2,4-dichlorophénoxyacétique (2,4-D) et aux herbicides à base d'aryloxyphénoxypropionate (AOPP).

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 MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-ØØ6Ø3-6 et DAS-4Ø278-9 et vérifiées sur l'empilement d'événements de transformation du maïs MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9.
2. Validées par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné 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: AOCS 0906 (pour MON-89Ø34-3) disponible par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society à l'adresse suivante: https://www.aocs.org/crm#maize, ainsi que ERM®-BF418 (pour DAS-Ø15Ø7-1), ERM®-BF415 (pour MON-ØØ6Ø3-6) et ERM®-BF433 (pour DAS-4Ø278-9) 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

e) **Identificateurs uniques:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9.

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 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.