DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/1392 DE LA COMMISSION

du 17 août 2021

renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié Bt 11 (SYN-BTØ11-1), 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) 5999]

(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 2010/419/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 Bt11, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci. Cette autorisation portait également sur la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié Bt11 ou consistant en ce maïs et destinés à des utilisations autres que l'alimentation humaine et animale, à l'exception de la culture.

(2) Le 24 septembre 2018, Syngenta Crop Protection NV/SA, établie en Belgique, au nom de Syngenta Crop Protection AG, établie en Suisse, a soumis à la Commission une demande, conformément aux articles 11 et 23 du règlement (CE) nº 1829/2003, pour le renouvellement de cette autorisation.

(3) Le 13 janvier 2021, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis scientifique 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 Bt11, qu'elle avait formulées en 2009 ([4]).

(4) 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.

(5) 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.

(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 Bt 11, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, ainsi que de produits qui contiennent ce maïs ou qui consistent en ce maïs et sont destinés à des utilisations non alimentaires, à l'exception de la culture.

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

([2]) Décision 2010/419/UE de la Commission du 28 juillet 2010 renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits contenant le maïs génétiquement modifié Bt11 (SYN-BTØ11-1), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, autorisant les denrées et ingrédients alimentaires contenant le maïs Bt11 (SYN-BTØ11-1) ou consistant en ce maïs, en application du règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 2004/657/CE (JO L 197 du 29.7.2010, p. 11).

([3]) Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2020. «Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 for renewal authorisation under Regulation (EC) Nº 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-016)» [en anglais uniquement], *EFSA Journal*, 2021, 19(1):6347.

([4]) Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés de l'EFSA, 2009, «Scientific Opinion on application reference EFSA-GMO-RX-Bt11 for renewal of the authorisation of existing products produced from insect-resistant genetically modified maize Bt11, under Regulation (EC) Nº 1829/2003 from Syngenta» [en anglais uniquement], *EFSA Journal*, 2009, 7(2):977, p. 13.

(7) Un identificateur unique a été attribué au maïs génétiquement modifié Bt11, conformément au règlement (CE) nº 65/2004 de la Commission ([5]), dans le cadre de son autorisation initiale par la décision 2004/657/CE ([6]). 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 ([7]) ne s'avère nécessaire. Néanmoins, pour garantir que les produits contenant du maïs génétiquement modifié Bt11 ou consistant en ce maïs seront utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, l'étiquetage de tels produits, à l'exception des produits alimentaires, devrait comporter une mention indiquant clairement qu'ils ne sont pas destinés à la culture.

(9) 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 ([8]).

(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 Bt 11, 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 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 prévu 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 ([9]).

(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,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

L'identificateur unique SYN-BTØ11-1 est attribué, conformément au règlement (CE) nº 65/2004, au maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié Bt11, spécifié au point b) de l'annexe de la présente décision.

([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]) Décision 2004/657/CE de la Commission du 19 mai 2004 relative à l'autorisation de mise sur le marché de maïs doux issu de la lignée de maïs génétiquement modifiée Bt11 en tant que nouvel aliment ou nouvel ingrédient alimentaire, en application du règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil (JO L 300 du 25.9.2004, p. 48).

([7]) 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).

([8]) 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).

([9]) 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).

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 génétiquement modifié SYN-BTØ11-1, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;

b) aliments pour animaux contenant du maïs génétiquement modifié SYN-BTØ11-1, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;

c) produits contenant du maïs génétiquement modifié SYN-BTØ11-1 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» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant du maïs génétiquement modifié SYN-BTØ11-1 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 SYN-BTØ11-1.

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 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 la société Syngenta Crop Protection AG, représentée dans l'Union par Syngenta Crop Protection NV/SA.

Article 8

Validité

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

Article 9

Destinataire

Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Bâle, Suisse, représentée dans l'Union par Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, BE-1050 Bruxelles, 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: Syngenta Crop Protection AG

Adresse: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Bâle, Suisse

Représentée dans l'Union par: Syngenta Crop Protection NV/SA, avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgique.

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

1) denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du maïs génétiquement modifié SYN-BTØ11-1, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;

2) aliments pour animaux contenant du maïs génétiquement modifié SYN-BTØ11-1, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;

3) produits contenant du maïs génétiquement modifié SYN-BTØ11-1 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, décrit dans la demande, exprime la protéine Cry1Ab, qui lui confère une résistance à certains organismes nuisibles de l'ordre des lépidoptères et la protéine PAT, qui lui confère la tolérance aux herbicides à base de glufosinate-ammonium.

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» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant du maïs génétiquement modifié SYN-BTØ11-1 ou consistant en celui-ci, ainsi que sur les documents qui les accompagnent, à l'exception des produits visés au point b) 1).

d) **Méthodes de détection:**

1) Méthode en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la détection du maïs génétiquement modifié SYN-BTØ11-1.

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

3) Matériau de référence: ERM®-BF412 disponible par l'intermédiaire de l'Institut des matériaux et mesures de référence (IRMM) du Centre commun de recherche (CCR) de la Commission européenne à l'adresse suivante: https://crm.jrc.ec.europa.eu/

e) **Identificateur unique:**

SYN-BTØ11-1

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 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*]

i) **Exigences relatives à la surveillance de l'utilisation de la denrée alimentaire dans la consommation humaine consécutive à 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.

([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).