

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2018/1110 DE LA COMMISSION**du 3 août 2018**

autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 ou du maïs génétiquement modifié combinant deux ou trois des événements simples 1507, 59122, MON 810 et NK603, consistant en ces maïs ou produits à partir de ceux-ci, et abrogeant les décisions 2009/815/CE, 2010/428/UE et 2010/432/UE

[notifiée sous le numéro C(2018) 4937]

(Les textes en langues anglaise, 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) n° 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 3 février 2011, Pioneer Overseas Corporation, agissant au nom de Pioneer Hi-Bred International Inc., États-Unis, a soumis à l'autorité compétente nationale néerlandaise, conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) n° 1829/2003, une demande de mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du maïs 1507 × 59122 × MON 810 × NK603, 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 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 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 dix sous-combinaisons d'événements de transformation simples constituant le maïs 1507 × 59122 × MON 810 × NK603, dont cinq étaient déjà autorisées. La présente décision régit huit de ces sous-combinaisons. Les deux sous-combinaisons qui ne sont pas couvertes sont 1507 × NK603, qui est autorisée par la décision 2007/703/CE de la Commission ⁽²⁾, et NK603 × MON 810, qui est autorisée par la décision 2007/701/CE de la Commission ⁽³⁾.
- (3) Les sous-combinaisons 59122 × 1507 × NK603 et 59122 × NK603 étaient déjà autorisées en vertu, respectivement, des décisions 2010/428/UE ⁽⁴⁾ et 2009/815/CE ⁽⁵⁾ de la Commission. Le titulaire de l'autorisation, Pioneer Overseas Corporation, a demandé à la Commission d'abroger ces décisions antérieures lorsqu'elle adopterait la présente décision et de les intégrer dans le champ d'application de celle-ci.
- (4) La sous-combinaison 1507 × 59122 était déjà autorisée en vertu de la décision 2010/432/UE de la Commission ⁽⁶⁾. Par lettre du 28 janvier 2018, Dow Agro Sciences Ltd, en tant que co-titulaire de l'autorisation

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Décision 2007/703/CE de la Commission du 24 octobre 2007 autorisant la 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 285 du 31.10.2007, p. 47).

⁽³⁾ Décision 2007/701/CE de la Commission du 24 octobre 2007 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié NK603 × MON810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-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 285 du 31.10.2007, p. 37).

⁽⁴⁾ Décision 2010/428/UE de la Commission du 28 juillet 2010 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié 59122 × 1507 × NK603 (DAS-59122-7 × 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 201 du 3.8.2010, p. 41).

⁽⁵⁾ Décision 2009/815/CE de la Commission du 30 octobre 2009 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié 59122 × NK603 (DAS-59122-7 × 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 289 du 5.11.2009, p. 29).

⁽⁶⁾ Décision 2010/432/UE de la Commission du 28 juillet 2010 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié 1507 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), 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 202 du 4.8.2010, p. 11).

pour le maïs 1507 × 59122, a demandé le transfert de ses droits et obligations à Pioneer Overseas Corporation. Par lettre du 26 janvier 2018, Pioneer Overseas Corporation a accepté ce transfert et a demandé à la Commission d'abroger la décision 2010/432/UE lorsqu'elle adopterait la présente décision et d'intégrer l'autorisation pour le maïs 1507 × 59122 dans le champ d'application de la présente décision.

- (5) Conformément à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1829/2003, la demande comprenait des informations et des conclusions afférentes à 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 ⁽¹⁾, ainsi que les informations requises par les annexes III et IV de ladite directive. La demande comprenait également un plan de surveillance des effets sur l'environnement, tel que défini à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE.
- (6) Le 28 novembre 2017, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'«Autorité») a rendu un avis favorable conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003 ⁽²⁾. L'Autorité a conclu que le maïs génétiquement modifié 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 était aussi sûr et nutritif que le comparateur non génétiquement modifié pour le champ d'application visé dans la demande. Aucune nouvelle source d'inquiétude n'a été décelée en ce qui concerne la sûreté des cinq sous-combinaisons précédemment évaluées (59122 × 1507 × NK603, 1507 × 59122, 59122 × NK603, 1507 × NK603 et NK603 × MON 810), et les conclusions antérieures relatives à ces sous-combinaisons restent valables.
- (7) En ce qui concerne les cinq sous-combinaisons restantes (1507 × 59122 × MON 810, 1507 × MON 810 × NK603, 59122 × MON 810 × NK603, 1507 × MON 810 et 59122 × MON 810), l'Autorité est arrivée à la conclusion qu'elles devraient être aussi sûres que les événements simples des maïs 1507, 59122, MON 810 et NK603, que les cinq sous-combinaisons précédemment évaluées et que le maïs issu des quatre événements empilés 1507 × 59122 × MON 810 × NK603.
- (8) Dans son avis, l'Autorité a pris en considération les questions et préoccupations spécifiques formulées par les États membres lors de la consultation des autorités nationales compétentes, comme le prévoit l'article 6, paragraphe 4, et l'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (9) L'Autorité 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 usages auxquels les produits étaient destinés.
- (10) Eu égard aux considérations qui précèdent, il y a lieu d'autoriser la mise sur le marché des produits contenant du maïs génétiquement modifié 1507 × 59122 × MON 810 × NK603, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, ainsi que les huit sous-combinaisons mentionnées dans la demande et consistant en quatre sous-combinaisons de trois événements (à savoir 1507 × 59122 × MON 810, 59122 × 1507 × NK603, 1507 × MON 810 × NK603 et 59122 × MON 810 × NK603) et quatre sous-combinaisons de deux événements (à savoir 1507 × 59122, 1507 × MON 810, 59122 × MON 810 et 59122 × NK603).
- (11) Dans un souci de simplification, les décisions 2009/815/CE, 2010/428/UE et 2010/432/UE devraient être abrogées.
- (12) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié (ci-après «OGM») régi par la présente décision, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ⁽³⁾. Les identificateurs uniques assignés par les décisions 2009/815/CE, 2010/428/UE et 2010/432/UE devraient rester en usage.
- (13) 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) n° 1829/2003, ainsi que par l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾, ne s'avère nécessaire pour les produits régis par la présente décision. Néanmoins, afin de garantir que les produits seront utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, les informations figurant sur l'étiquette des produits qu'elle régit, à l'exception des produits alimentaires, devraient être complétées par une mention indiquant clairement que ces produits ne sont pas destinés à la culture.

⁽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).

⁽²⁾ Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2017. Avis scientifique «Assessment of genetically modified maize 1507 × 59122 × MON810 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) N° 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2011-92)» [en anglais uniquement], *EFSA Journal* 2017;15(11):5000, 29 p. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5000>

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 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).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 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).

- (14) Il convient que le titulaire de l'autorisation soumette des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance des effets sur l'environnement. Lesdits résultats devraient être présentés conformément aux exigences relatives aux formulaires types prévues par la décision 2009/770/CE de la Commission ⁽¹⁾.
- (15) L'avis de l'Autorité ne justifie pas d'imposer des conditions spécifiques de protection d'écosystèmes particuliers, 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, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (16) 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) n° 1829/2003.
- (17) 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) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾.
- (18) 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 suivants sont attribués, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au maïs génétiquement modifié spécifié au point b) de l'annexe de la présente décision:

- a) l'identificateur unique DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 pour le maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié 1507 × 59122 × MON 810 × NK603;
- b) l'identificateur unique DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 pour le maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié 1507 × 59122 × MON 810;
- c) l'identificateur unique DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 pour le maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié 59122 × 1507 × NK603;
- d) l'identificateur unique DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 pour le maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié 1507 × MON 810 × NK603;
- e) l'identificateur unique DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 pour le maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié 59122 × MON 810 × NK603;
- f) l'identificateur unique DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 pour le maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié 1507 × 59122;
- g) l'identificateur unique DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ81Ø-6 pour le maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié 1507 × MON 810;
- h) l'identificateur unique DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 pour le maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié 59122 × MON 810;
- i) l'identificateur unique DAS-59122-7 × MON-ØØ6Ø3-6 pour le maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié 59122 × NK603.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 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***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) n° 1829/2003 conformément aux conditions fixées dans la présente décision:

- a) les denrées et ingrédients alimentaires contenant le maïs génétiquement modifié visé à l'article 1^{er}, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant le maïs génétiquement modifié visé à l'article 1^{er}, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- c) le maïs génétiquement modifié visé à l'article 1^{er}, dans les produits consistant en ce maïs ou en contenant, 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) 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 génétiquement modifié visé à l'article 1^{er}, ou consistant en celui-ci, à l'exception des denrées alimentaires et des ingrédients alimentaires, ainsi que dans les documents qui accompagnent lesdits produits.

*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 1^{er}.

*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 mis en place 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) n° 1829/2003.

*Article 7***Titulaire de l'autorisation**

Le titulaire de l'autorisation est l'entreprise Pioneer Hi-Bred International, Inc., États-Unis, représentée par Pioneer Overseas Corporation, Belgique.

*Article 8***Abrogation**

La présente décision abroge les décisions 2009/815/CE, 2010/428/UE et 2010/432/UE.

*Article 9***Validité**

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

*Article 10***Destinataires**

Sont destinataires de la présente décision:

- Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgique,
- Dow Agro Sciences Ltd, European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Royaume-Uni.

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: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Adresse: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, États-Unis.

Représentée par Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgique.

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 produit à partir de celui-ci.
- 3) Maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié visé au point e), dans les produits contenant ce maïs 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 DAS-Ø15Ø7-1 exprime la protéine Cry1F, qui lui confère une protection contre certains insectes nuisibles de l'ordre des lépidoptères, et la protéine PAT, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glufosinate d'ammonium.

Le maïs DAS-59122-7 exprime les protéines Cry34Ab1 et Cry35Ab1, qui lui confèrent une protection contre certains insectes nuisibles de l'ordre des coléoptères, et la protéine PAT, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glufosinate d'ammonium.

Le maïs MON-ØØ81Ø-6 exprime la protéine Cry1Ab, qui lui confère une protection contre certains insectes nuisibles de l'ordre des lépidoptères.

Le maïs MON-ØØ6Ø3-6 exprime la protéine CP4 EPSPS, qui lui 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) 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» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant le maïs spécifié au point e) ou consistant en ce maïs, à l'exception des denrées alimentaires et des ingrédients alimentaires, ainsi que dans les documents qui accompagnent lesdits produits.

d) Méthodes de détection:

- 1) Les méthodes de détection quantitatives par PCR spécifiques à l'événement 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 sont celles validées pour les événements génétiquement modifiés DAS-Ø15Ø7-1, DAS-59122-7, MON-ØØ81Ø-6 et MON-ØØ6Ø3-6.
- 2) Méthodes validées par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné conformément au règlement (CE) n° 1829/2003 et publiées à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- 3) Matériaux de référence: ERM®-BF418 (pour DAS-Ø15Ø7-1), ERM®-BF424 (pour DAS-59122-7), ERM®-BF413 (pour MON-ØØ81Ø-6) et ERM®-BF415 (pour MON-ØØ6Ø3-6), accessibles via le Centre commun de recherche (CCR) de la Commission européenne, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>

e) Identificateurs uniques:

DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6;

DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ81Ø-6;

DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6;

DAS-59122-7 × MON-ØØ6Ø3-6.

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 au 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 au registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés*]

i) **Exigences relatives à la surveillance de l'utilisation de la denrée alimentaire destinée à 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.
