

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/1388 DE LA COMMISSION**du 17 août 2021****autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 et du maïs génétiquement modifié combinant deux ou trois des événements de transformation simples 1507, MIR162, MON810 et NK603, consistant en ces maïs ou produits à partir de ceux-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2021) 5995]***(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) 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 8 décembre 2015, Pioneer Overseas Corporation, établie en Belgique, agissant au nom de Pioneer Hi-Bred International Inc., établie aux États-Unis d'Amérique, a soumis à l'autorité compétente nationale des Pays-Bas, 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 génétiquement modifié 1507 × MIR162 × MON810 × 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 × MIR162 × MON810 × 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 la mise sur le marché de produits contenant dix sous-combinaisons des événements de transformation simples constituant le maïs 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, consistant en celles-ci ou produits à partir de celles-ci.
- (3) Six sous-combinaisons incluses dans la demande ont été autorisées comme suit: 1507 × MON810 × NK603 et 1507 × MON810, autorisée par la décision d'exécution (UE) 2018/1110 de la Commission ⁽²⁾; MON810 × NK603, autorisée par la décision d'exécution (UE) 2018/2045 de la Commission ⁽³⁾; MIR162 × NK603, autorisée par la décision d'exécution (UE) 2021/60 de la Commission ⁽⁴⁾; 1507 × NK603, autorisée par la décision d'exécution (UE) 2019/1306 de la Commission ⁽⁵⁾; et 1507 × MIR162, autorisée par la décision d'exécution (UE) 2019/1305 de la Commission ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ 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 (JO L 203 du 10.8.2018, p. 13).

⁽³⁾ Décision d'exécution (UE) 2018/2045 de la Commission du 19 décembre 2018 renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié NK603 × MON 810 (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 327 du 21.12.2018, p. 65).

⁽⁴⁾ Décision d'exécution (UE) 2021/60 de la Commission du 22 janvier 2021 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 et du maïs génétiquement modifié combinant deux ou trois des événements simples MON 87427, MON 89034, MIR162 et NK603, consistant en ces maïs ou produits à partir de ceux-ci, et abrogeant la décision d'exécution (UE) 2018/1111, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 26 du 26.1.2021, p. 5).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Décision d'exécution (UE) 2019/1305 de la Commission du 26 juillet 2019 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 ou les sous-combinaisons Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 ou MIR162 × 1507 dudit maïs, consistant en ces maïs ou sous-combinaisons ou produits à partir de ceux-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 204 du 2.8.2019, p. 69).

- (4) La présente décision englobe les quatre autres sous-combinaisons figurant dans la demande: MIR162 × MON810, 1507 × MIR162 × MON810, 1507 × MIR162 × NK603 et MIR162 × MON810 × NK603.
- (5) Conformément à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 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 au titre des annexes III et IV de ladite directive et un plan de surveillance des effets sur l'environnement conformément à l'annexe VII de cette directive.
- (6) Le 13 janvier 2021, 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) n° 1829/2003 (⁸). Elle a conclu que le maïs génétiquement modifié 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, décrit dans la demande, est aussi sûr que son 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 et qu'il y est équivalent sur le plan nutritionnel.
- (7) Aucun nouveau problème de sécurité n'a été constaté pour les sous-combinaisons qui avaient déjà fait l'objet d'une évaluation, de sorte que les conclusions antérieures portant sur ces sous-combinaisons restent valables. En ce qui concerne les autres sous-combinaisons, l'Autorité a conclu qu'elles devraient être aussi sûres que les événements de transformation simples 1507, MON810, MIR162 et NK603, que les sous-combinaisons précédemment évaluées et que le maïs issu des quatre événements empilés 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, et qu'elles devraient y être équivalentes sur le plan nutritionnel.
- (8) 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) n° 1829/2003.
- (9) 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.
- (10) Compte tenu de ces conclusions, il convient d'autoriser la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, ainsi que des quatre sous-combinaisons figurant ci-dessus et indiquées dans la demande, pour les utilisations énumérées dans la demande.
- (11) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié régi par la présente décision, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission (⁹).
- (12) 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) n° 1829/2003 ainsi que par l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil (¹⁰) ne s'avère nécessaire. Néanmoins, pour faire en sorte 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 sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2021, «Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) N° 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2015-127)» [en anglais uniquement], *EFSA Journal*, 2021, 19(1):6348, 40 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6348>

(⁹) 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).

(¹⁰) 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).

- (13) 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 ⁽¹⁾.
- (14) 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 1507 × MIR162 × MON810 × 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 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) n° 1829/2003.
- (15) 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) n° 1829/2003.
- (16) 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⁾.
- (17) 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

Organismes génétiquement modifiés et identificateurs uniques

Les identificateurs uniques ci-dessous sont attribués, conformément au règlement (CE) n° 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 DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 au maïs génétiquement modifié 1507 × MIR162 × MON810 × NK603;
- b) l'identificateur unique DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 au maïs génétiquement modifié 1507 × MIR162 × MON810;
- c) l'identificateur unique DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 au maïs génétiquement modifié 1507 × MIR162 × NK603;
- d) l'identificateur unique SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 au maïs génétiquement modifié MIR162 × MON810 × NK603;
- e) l'identificateur unique SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 au maïs génétiquement modifié MIR162 × MON810.

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, aux conditions fixées dans la présente décision:

- a) les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant le maïs génétiquement modifié visé à l'article 1^{er}, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;

⁽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).

- 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) les produits contenant le maïs génétiquement modifié visé à l'article 1^{er} ou consistant en celui-ci 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) 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, 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 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 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) n° 1829/2003.

Article 7

Titulaire de l'autorisation

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

Article 8

Validité

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

*Article 9***Destinataire**

Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, PO Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, États-Unis d'Amérique, représentée par Pioneer Overseas Corporation, Rue Montoyer 25, B-1000 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: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

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

Représentée dans l'Union par: Pioneer Overseas Corporation, Rue Montoyer 25, 1000 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 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 DAS-Ø15Ø7-1 exprime le gène *pat*, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glufosinate-ammonium, et le gène *cry1F*, qui lui confère une protection contre certains organismes nuisibles de l'ordre des lépidoptères.

Le maïs génétiquement modifié SYN-IR162-4 exprime un gène modifié *vip3Aa20*, qui lui confère une protection contre certains organismes nuisibles de l'ordre des lépidoptères. En outre, le gène *pmi*, codant de la protéine PMI, a été utilisé comme marqueur de sélection dans le processus de modification génétique.

Le maïs génétiquement modifié MON-ØØ81Ø-6 exprime le gène *cry1Ab*, qui lui confère une protection contre certains organismes nuisibles de l'ordre des lépidoptères.

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 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 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) **Méthodes 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 de maïs génétiquement modifié AS-Ø15Ø7-1, SYN-IR162-4, MON-ØØ81Ø-6 et MON-ØØ6Ø3-6 et vérifiées sur le maïs AS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6.
- 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: ERM®-BF418 (pour AS-Ø15Ø7), ERM®-BF413 (pour MON-ØØ81Ø-6) 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/> et AOCs 1208 (pour SYN-IR162-4), disponible par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse suivante: <https://www.aocs.org/crm#maize>

e) **Identificateurs uniques:**

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-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 ⁽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 - Déclaration de la Commission (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).