

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2022/797 DE LA COMMISSION**du 19 mai 2022**

autorisant la mise sur le marché de produits contenant le maïs génétiquement modifié NK603 × T25 × DAS-40278-9 et sa sous-combinaison T25 × DAS-40278-9, consistant en ce maïs et sa sous-combinaison ou produits à partir de ceux-ci, conformément au règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2022) 3179]

(Le texte en langue néerlandaise 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) 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 12 décembre 2019, la société Pioneer Overseas Corporation, établie en Belgique, agissant au nom de Pioneer Hi-Bred International Inc., établie aux États-Unis, 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 le maïs génétiquement modifié NK603 × T25 × 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 le maïs génétiquement modifié NK603 × T25 × 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 trois sous-combinaisons d'événements de transformation simples constituant le maïs NK603 × T25 × DAS-40278-9, NK603 × T25, NK603 × DAS-40278-9 et T25 × DAS-40278-9, consistant en celles-ci ou produits à partir de celles-ci. Deux sous-combinaisons incluses dans la demande, NK603 × T25 et NK603 × DAS-40278-9, ont déjà été autorisées par la décision d'exécution (UE) 2015/2279 de la Commission ⁽²⁾ et la décision d'exécution (UE) 2019/2085 de la Commission ⁽³⁾.
- (3) La présente décision englobe la sous-combinaison restante T25 × DAS-40278-9 figurant dans la demande:
- (4) 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 ⁽⁴⁾. Elle comprenait aussi les renseignements exigés en application des annexes III et IV de ladite directive et un plan de surveillance des effets sur l'environnement conformément à l'annexe VII de ladite directive.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Décision d'exécution (UE) 2015/2279 de la Commission du 4 décembre 2015 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié NK603 × T25 (MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2), 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 322 du 8.12.2015, p. 58).

⁽³⁾ 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 × 1 507 × NK603 × DAS-40278-9 et les sous-combinaisons MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1 507 × 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) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 316 du 6.12.2019, p. 80).

⁽⁴⁾ 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).

- (5) Le 29 octobre 2021, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis scientifique favorable ⁽⁵⁾, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle a conclu que le maïs génétiquement modifié NK603 × T25 × DAS-40278-9 et ses sous-combinaisons, décrits dans la demande, sont aussi sûrs que le produit conventionnel de référence et que les variétés de référence de maïs non génétiquement modifié testées en ce qui concerne les effets potentiels sur la santé humaine et animale et sur l'environnement. L'Autorité a également conclu que la consommation du maïs génétiquement modifié NK603 × T25 × DAS-40278-9 et de ses sous-combinaisons ne posait aucun problème nutritionnel.
- (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, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 4, et l'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 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) L'avis de l'Autorité ne justifie pas d'imposer d'autres conditions ou restrictions spécifiques pour la mise sur le marché, l'utilisation et la manutention, ou pour 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) n° 1829/2003.
- (9) Compte tenu de ces conclusions, il convient d'autoriser la mise sur le marché de produits contenant le maïs génétiquement modifié NK603 × T25 × DAS-40278-9 et la sous-combinaison T25 × DAS-40278-9, consistant en ce maïs et sa sous-combinaison ou produits à partir de ceux-ci, pour les utilisations énumérées dans la demande.
- (10) Par lettre datée du 22 mars 2021, Corteva Agriscience LLC a informé la Commission que son représentant dans l'Union était Corteva Agriscience Belgium B.V., établie en Belgique, à compter du 22 mars 2021.
- (11) Par lettre datée du 24 janvier 2022, Pioneer Hi-Bred International, Inc. a demandé à la Commission de transférer à Corteva Agriscience LLC, établie aux États-Unis et représentée dans l'Union par Corteva Agriscience Belgium B.V., établie en Belgique, les droits et obligations de Pioneer Hi-Bred International, Inc.. Corteva Agriscience LLC a confirmé son accord en ce qui concerne le changement de titulaire de l'autorisation proposé par Pioneer Hi-Bred International, Inc.
- (12) Il convient d'attribuer un identificateur unique au maïs génétiquement modifié NK603 × T25 × DAS-40278-9 et à sa sous-combinaison T25 × DAS-40278-9, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ⁽⁶⁾.
- (13) 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 ⁽⁷⁾, ne s'avère nécessaire. Toutefois, pour garantir que les produits contenant le maïs génétiquement modifié NK603 × T25 × DAS-40278-9 et sa sous-combinaison T25 × DAS-40278-9, consistant en ce maïs et sa sous-combinaison ou produits à partir de ceux-ci, continuent d'être utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, l'étiquetage de ces produits, à l'exception des denrées et ingrédients alimentaires, devrait comporter une mention indiquant clairement qu'ils ne sont pas destinés à la culture.

⁽⁵⁾ Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2021. Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize NK603 × T25 × DAS-40278-9 and its sub-combinations for food and feed uses, under Regulation (EC) N° 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2019-164) [en anglais uniquement], EFSA Journal 2021; 19(12):6942, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6942>

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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) 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⁾.
- (15) 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) 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 ⁽⁹⁾.
- (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

Organisme génétiquement modifié et identificateurs uniques

Les identificateurs uniques suivants 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 MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9 au maïs génétiquement modifié NK603 × T25 × DAS-40278-9;
- b) l'identificateur unique ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9 au maïs génétiquement modifié T25 × DAS-40278-9.

Article 2

Autorisation

Les produits suivants 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) denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant le maïs génétiquement modifié NK603 × T25 × DAS-40278-9 et sa sous-combinaison T25 × DAS-40278-9, consistant en ce maïs et sa sous-combinaison ou produits à partir de ceux-ci;
- b) aliments pour animaux contenant le maïs génétiquement modifié NK603 × T25 × DAS-40278-9 et sa sous-combinaison T25 × DAS-40278-9, consistant en ce maïs et sa sous-combinaison ou produits à partir de ceux-ci;

⁽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) 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).

- c) produits contenant le maïs génétiquement modifié NK603 × T25 × DAS-40278-9 et sa sous-combinaison T25 × DAS-40278-9 et destinés à 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 énoncées 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 NK603 × T25 × DAS-40278-9 et sa sous-combinaison T25 × DAS-40278-9 ou consistant en ce maïs et sa sous-combinaison, 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 NK603 × T25 × DAS-40278-9 et de sa sous-combinaison T25 × DAS-40278-9.

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 Corteva Agriscience LLC, représentée dans l'Union par Corteva Agriscience Belgium B.V.

Article 8

Validité

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

*Article 9***Destinataire**

Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, États-Unis, représentée dans l'Union par Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Malines, Belgique, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 19 mai 2022.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission

ANNEXE

a) **Demandeur et titulaire de l'autorisation:**

Nom: Corteva Agriscience LLC

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

Représentée dans l'Union par: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Malines, Belgique.

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

- 1) denrées alimentaires 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, et destinés à des utilisations autres que celles prévues aux points 1) et 2), à l'exception de la culture.

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.

Le maïs génétiquement modifié ACS-ZMØØ3-2 exprime le gène *pat*, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glufosinate d'ammonium.

Le maïs génétiquement modifié DAS-4Ø278-9 exprime le gène *aad-1*, qui lui permet de catalyser la dégradation de la catégorie générale des herbicides connus sous le nom d'aryloxyphénoxypropionates (AOPP) et lui confère une tolérance aux herbicides contenant du 2,4-D.

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) 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) **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-ØØ6Ø3-6, ACS-ZMØØ3-2 et DAS-4Ø278-9 et vérifiées sur l'empilement d'événements de transformation du maïs MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9.
- 2) Validée par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné par le règlement (CE) n° 1829/2003 et publiée à l'adresse suivante:
<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- 3) Matériel de référence: ERM®-BF433 a-d (pour DAS-4Ø278-9) et ERM®-BF415 a-f (pour MON-ØØ6Ø3-6), 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>, et AOCS 0306-H10 (pour ACS-ZMØØ3-2), disponible par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse suivante: <https://www.aocs.org/crm#maize>.

e) **Identificateurs uniques:**

MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9;

ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9.

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.

[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.*
