

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-89034-3 × 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

[notifiée sous le numéro C(2018) 5014]

(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 13 septembre 2013, Monsanto Europe S.A./N.V. a soumis à l'autorité compétente nationale belge, 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 MON 87427 × MON 89034 × 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 MON 87427 × MON 89034 × 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, pour ces utilisations, sur les trois sous-combinaisons des événements de transformation génétique simple qui constituent le maïs MON 87427 × MON 89034 × NK603. L'une de ces sous-combinaisons, MON 89034 × NK603, avait déjà été autorisée par la décision 2010/420/UE de la Commission ⁽²⁾. Monsanto Europe S.A./N.V. a demandé à la Commission d'abroger cette décision lorsqu'elle autoriserait le maïs MON 87427 × MON 89034 × NK603 et toutes ses sous-combinaisons.
- (3) 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 ⁽³⁾, 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.
- (4) Le 1^{er} août 2017, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a émis un avis favorable, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003 ⁽⁴⁾. Dans ses conclusions, elle a estimé que le maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 89034 × NK603, tel que décrit dans la demande, est aussi sûr et aussi nutritif que son homologue non génétiquement modifié et que les variétés de référence non génétiquement modifiées testées dans le cadre des utilisations prévues dans la demande. Aucun nouveau problème de sécurité n'a été constaté pour la sous-combinaison MON 89034 × NK603 qui avait fait l'objet d'une évaluation, de sorte que les conclusions antérieures portant sur cette sous-combinaison restent valables.
- (5) En ce qui concerne les deux autres sous-combinaisons, l'EFSA a conclu qu'elles devraient être aussi sûres et nutritives que les événements simples MON 87427, MON 89034 et NK603, que la sous-combinaison précédemment évaluée MON 89034 × NK603 et que le maïs combinant trois événements MON 87427 × MON 89034 × NK603.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Décision 2010/420/UE de la Commission du 28 juillet 2010 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 89034 × NK603 (MON-89034-3 × 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 197 du 29.7.2010, p. 15).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, «Scientific Opinion on application EFSA-GMO-BE-2013-117 for authorisation of genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × NK603 and subcombinations independently of their origin, for food and feed uses, import and processing submitted under Regulation (EC) No 1829/2003 by Monsanto Company», *EFSA Journal*, 2017,15(8):4922, 26 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4922>

- (6) Dans son avis, l'EFSA a pris en considération l'ensemble des questions et préoccupations spécifiques 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'EFSA 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 sont destinés. Néanmoins, le plan de surveillance proposé a été révisé, suivant les recommandations de l'EFSA, pour être explicitement applicable aux sous-combinaisons.
- (8) Compte tenu de ces considérations, il convient d'autoriser la mise sur le marché de produits contenant le maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 89034 × NK603 et ses trois éventuelles sous-combinaisons, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci et destinés aux utilisations énumérées dans la demande.
- (9) Il convient d'abroger la décision 2010/420/UE autorisant le maïs MON 89034 × NK603.
- (10) 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 ⁽¹⁾. Il convient de continuer à utiliser l'identificateur unique attribué au maïs MON 89034 × NK603 par la décision 2010/420/UE.
- (11) Sur la base de l'avis de l'EFSA, 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 et l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, ne s'avère nécessaire pour les produits régis par la présente décision. Néanmoins, pour garantir que lesdits produits seront utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, les informations figurant sur l'étiquetage des produits contenant les maïs génétiquement modifiés MON 87427 × MON 89034 × NK603, MON 87427 × NK603, MON 89034 × NK603 et MON 87427 × MON 89034 ou consistant en ces maïs, à l'exception des produits alimentaires, devraient être complétées par une mention indiquant clairement que ces produits ne sont pas destinés à la culture.
- (12) 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 au formulaire type prévues par la décision 2009/770/CE de la Commission ⁽³⁾.
- (13) L'avis de l'EFSA 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.
- (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 prévu par le règlement (CE) n° 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) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾.
- (16) 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. Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité d'appel,

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

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 MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 pour le maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié MON 87427 × MON 89034 × NK603;
- b) l'identificateur unique MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6 pour le maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié MON 87427 × NK603;
- c) l'identificateur unique MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 pour le maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié MON 89034 × NK603;
- d) l'identificateur unique MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 pour le maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié MON 87427 × MON 89034.

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

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 5***Méthode de détection**

La méthode décrite au point d) de l'annexe s'applique pour la détection du maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 89034 × NK603, MON 87427 × NK603, MON 89034 × NK603 et MON 87427 × MON 89034.

*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**

Monsanto Europe S.A./N.V., Belgique, représentant Monsanto Company, États-Unis, est le titulaire de l'autorisation.

*Article 8***Abrogation**

La décision 2010/420/UE est abrogée.

*Article 9***Validité**

La présente décision s'applique pendant dix ans à compter de la date de sa notification.

*Article 10***Destinataire**

Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgique, est destinataire de la présente décision.

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: Monsanto Europe S.A./N.V.

Adresse: Scheldelaan 460, 2040 Anvers, BELGIQUE

Au nom de:

Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, ÉTATS-UNIS

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 MON-87427-7 exprime la protéine CP4 EPSPS, qui lui confère une tolérance aux herbicides contenant du glyphosate.

Le maïs MON-89Ø34-3 exprime les protéines Cry1A.105 et Cry2Ab2, qui lui confèrent une protection contre certains insectes nuisibles de l'ordre des lépidoptères.

Le maïs MON-ØØ6Ø3-6 exprime la protéine CP4 EPSPS et la variante CP4 EPSPS L214P, qui lui confèrent une tolérance aux herbicides contenant du glyphosate.

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» 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) Méthode de détection

- 1) Les méthodes de détection quantitatives propres à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour le maïs MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 sont celles validées pour les événements du maïs génétiquement modifié MON-87427-7, MON-89Ø34-3 et 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®-BF415 (pour MON-ØØ6Ø3-6), disponible 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 0512-A (pour MON-87427-7), AOCS 0906-E (pour MON-89Ø34-3), disponibles par l'intermédiaire de la American Oil Chemists Society à l'adresse suivante: <https://www.aocs.org/crm>

e) Identificateurs uniques

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3.

f) Informations requises en vertu 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 destinée à la consommation humaine après sa mise sur le marché**

Sans objet.

Remarque: Il peut se révéler nécessaire, au fil du temps, de changer 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.
