



Sommaire

II Actes non législatifs

ACCORDS INTERNATIONAUX

- ★ Informations relatives à l'entrée en vigueur de l'accord entre l'Union européenne et Antigua-et-Barbuda portant modification de l'accord entre la Communauté européenne et Antigua-et-Barbuda relatif à l'exemption de visa pour les séjours de courte durée 1

DÉCISIONS

- ★ Décision d'exécution (UE) 2021/1384 de la Commission du 13 août 2021 relative à la demande d'enregistrement de l'initiative citoyenne européenne intitulée «ReturnthePlastics»: initiative citoyenne visant à mettre en place un système de consigne à l'échelle de l'UE pour recycler les bouteilles en plastique» conformément au règlement (UE) 2019/788 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2021) 5953] 2
- ★ Décision d'exécution (UE) 2021/1385 de la Commission du 17 août 2021 renouvelant l'autorisation de mise sur le marché d'aliments pour animaux et de produits autres que les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux contenant le colza génétiquement modifié GT73 (MON-ØØØ73-7) ou consistant en ce colza, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2021) 5992] ⁽¹⁾ 4
- ★ Décision d'exécution (UE) 2021/1386 de la Commission du 17 août 2021 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié DAS-81419-2, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2021) 5993] ⁽¹⁾ 10
- ★ Décision d'exécution (UE) 2021/1387 de la Commission du 17 août 2021 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié DAS-81419-2 × DAS-44406-6, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2021) 5994] ⁽¹⁾ 16

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

★ 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] ⁽¹⁾	22
★ Décision d'exécution (UE) 2021/1389 de la Commission du 17 août 2021 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du coton génétiquement modifié GHB614 × T304-40 × GHB119, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2021) 5996] ⁽¹⁾	29
★ Décision d'exécution (UE) 2021/1390 de la Commission du 17 août 2021 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MZIR098 (SYN-ØØØ98-3), 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 [notifiée sous le numéro C(2021) 5997] ⁽¹⁾	35
★ Décision d'exécution (UE) 2021/1391 de la Commission du 17 août 2021 autorisant la mise sur le marché de produits contenant les colzas génétiquement modifiés Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 et Rf3 × GT73, consistant en ces colzas 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) 5998] ⁽¹⁾	41
★ 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) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2021) 5999] ⁽¹⁾	48
★ Décision d'exécution (UE) 2021/1393 de la Commission du 17 août 2021 renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × 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 [notifiée sous le numéro C(2021) 6001] ⁽¹⁾	54
★ Décision d'exécution (UE) 2021/1394 de la Commission du 17 août 2021 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 et du maïs génétiquement modifié combinant deux, trois, quatre ou cinq des événements simples MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 et 59122, 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) 6002] ⁽¹⁾	60
★ Décision d'exécution (UE) 2021/1395 de la Commission du 20 août 2021 modifiant l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/641 concernant des mesures d'urgence motivées par l'apparition de foyers d'influenza aviaire hautement pathogène dans certains États membres [notifiée sous le numéro C(2021) 6253] ⁽¹⁾	70
★ Décision (UE) 2021/1396 de la Banque centrale européenne du 13 août 2021 modifiant la décision BCE/2014/29 concernant la fourniture à la Banque centrale européenne des données prudentielles déclarées aux autorités compétentes nationales par les entités soumises à la surveillance prudentielle conformément aux règlements d'exécution de la Commission (UE) n° 680/2014 et (UE) 2016/2070 (BCE/2021/39)	74

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

- ★ **Décision N° 1/CE/2021 du 28 juillet 2021 du comité mixte institué par l'accord de reconnaissance mutuelle entre la Communauté européenne et le Japon relative à l'agrément d'un organisme d'évaluation de la conformité dans le cadre de l'annexe sectorielle sur les équipements terminaux de télécommunications et les équipements hertziens [2021/1397] 78**

II

(Actes non législatifs)

ACCORDS INTERNATIONAUX

Informations relatives à l'entrée en vigueur de l'accord entre l'Union européenne et Antigua-et-Barbuda portant modification de l'accord entre la Communauté européenne et Antigua-et-Barbuda relatif à l'exemption de visa pour les séjours de courte durée

L'accord entre l'Union européenne et Antigua-et-Barbuda portant modification de l'accord entre la Communauté européenne et Antigua-et-Barbuda relatif à l'exemption de visa pour les séjours de courte durée entrera en vigueur le 1^{er} novembre 2021, la procédure prévue à l'article 2 dudit accord ayant été achevée le 10 mai 2021.

DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/1384 DE LA COMMISSION

du 13 août 2021

relative à la demande d'enregistrement de l'initiative citoyenne européenne intitulée «“ReturnthePlastics”: initiative citoyenne visant à mettre en place un système de consigne à l'échelle de l'UE pour recycler les bouteilles en plastique» conformément au règlement (UE) 2019/788 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2021) 5953]

(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi.)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2019/788 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 relatif à l'initiative citoyenne européenne ⁽¹⁾, et notamment son article 6, paragraphes 2 et 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Une demande d'enregistrement d'une initiative citoyenne européenne intitulée «“ReturnthePlastics”: une initiative citoyenne visant à mettre en place un système de consigne à l'échelle de l'UE pour recycler les bouteilles en plastique» a été présentée à la Commission le 2 juillet 2021.
- (2) Les objectifs de l'initiative sont formulés comme suit: «1) mettre en place un système de consigne à l'échelle de l'UE pour recycler les bouteilles en plastique; 2) encourager tous les États membres de l'UE à faire en sorte que les (chaînes de) supermarchés qui vendent des bouteilles en plastique installent des appareils de collecte des bouteilles aux fins du recyclage des bouteilles en plastique qui ont été achetées et utilisées par le consommateur; 3) faire payer aux entreprises productrices de bouteilles en plastique des taxes “plastique” pour le recyclage et le système de consigne des bouteilles en plastique (en vertu du principe du pollueur-payeur)».
- (3) Une annexe fournit de plus amples informations sur l'objet, les objectifs et le contexte de l'initiative. Il y est notamment expliqué que l'initiative propose une «directive européenne relative à un système de consigne afin de permettre aux consommateurs de rapporter commodément leurs bouteilles en plastique dans les supermarchés où elles ont été achetées», avec une consigne proposée de 0,15 EUR par bouteille. Il y est invoqué qu'un système de ce type est nécessaire dès lors que les bouteilles en plastique, qui comptent parmi les produits en plastique les plus couramment utilisés, ne sont pas visées par l'interdiction des plastiques à usage unique. Enfin, il est indiqué dans l'annexe que l'objectif est que le système de recyclage des bouteilles en plastique «ReturnthePlastics» soit mis en œuvre dans cinq États membres d'ici à la conférence COP26 sur le climat qui se tiendra du 1^{er} au 12 novembre 2021, puis dans l'ensemble de l'Union.
- (4) Dans la mesure où l'initiative vise à préserver, protéger et améliorer la qualité de l'environnement, à protéger la santé des personnes et à favoriser l'utilisation prudente et rationnelle des ressources naturelles, la Commission est habilitée à présenter une proposition d'acte juridique sur la base de l'article 192, paragraphe 1, du traité.
- (5) Dans la mesure où il existe des divergences entre les réglementations nationales qui peuvent créer des entraves aux échanges et porter atteinte aux libertés fondamentales et, partant, avoir une incidence directe sur le fonctionnement du marché intérieur ou créer des distorsions de concurrence importantes, la Commission est habilitée, sur la base de l'article 114 du traité, à présenter une proposition d'acte juridique ayant pour objet le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur.

⁽¹⁾ JO L 130 du 17.5.2019, p. 55.

- (6) Compte tenu de ce qui précède, aucune partie de l'initiative n'est manifestement en dehors du cadre des attributions de la Commission en vertu desquelles celle-ci peut présenter une proposition d'acte juridique de l'Union aux fins de l'application des traités.
- (7) Cette conclusion ne préjuge pas de l'appréciation visant à déterminer si les conditions factuelles et matérielles concrètes requises pour que la Commission agisse, y compris le respect du principe de proportionnalité, sont remplies en l'espèce.
- (8) Le groupe d'organiseurs a produit des preuves appropriées attestant qu'il satisfait aux exigences énoncées à l'article 5, paragraphes 1 et 2, du règlement (UE) 2019/788 et qu'il a désigné les personnes de contact conformément à l'article 5, paragraphe 3, premier alinéa, dudit règlement.
- (9) L'initiative n'est ni manifestement abusive, fantaisiste ou vexatoire, ni manifestement contraire aux valeurs de l'Union telles qu'énoncées à l'article 2 du traité sur l'Union européenne et aux droits consacrés dans la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.
- (10) Il convient dès lors d'enregistrer l'initiative intitulée «ReturnthePlastics»: une initiative citoyenne visant à mettre en place un système de consigne à l'échelle de l'UE pour recycler les bouteilles en plastique»,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'initiative citoyenne européenne intitulée «ReturnthePlastics»: une initiative citoyenne visant à mettre en place un système de consigne à l'échelle de l'UE pour recycler les bouteilles en plastique» est enregistrée.

Article 2

Le groupe d'organiseurs de l'initiative citoyenne européenne intitulée «ReturnthePlastics»: une initiative citoyenne visant à mettre en place un système de consigne à l'échelle de l'UE pour recycler les bouteilles en plastique», représenté par M^{me} Anouk STALLAERTS et M^{me} Marina KONSTANTINIDI, en qualité de personnes de contact, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 13 août 2021.

Par la Commission
Věra JOUROVÁ
Vice-présidente

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/1385 DE LA COMMISSION**du 17 août 2021****renouvelant l'autorisation de mise sur le marché d'aliments pour animaux et de produits autres que les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux contenant le colza génétiquement modifié GT73 (MON-ØØØ73-7) ou consistant en ce colza, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2021) 5992]***(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 11, paragraphe 3, et son article 23, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) La décision 2005/635/CE de la Commission ⁽²⁾ a autorisé la mise sur le marché d'aliments pour animaux contenant le colza génétiquement modifié GT73 ou consistant en ce produit. Cette autorisation porte également sur les produits contenant le colza génétiquement modifiés GT73 ou consistant en ce colza et destinés à des utilisations autres que l'alimentation humaine et animale, à l'exception de la culture.
- (2) Le 18 février 2016, Monsanto Europe N.V., établie en Belgique, a soumis à la Commission, au nom du titulaire de l'autorisation, Monsanto Company, établie aux États-Unis, une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché des produits couverts par la décision 2005/635/CE, conformément aux articles 11 et 23 du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (3) Par lettre du 27 août 2018, Monsanto Europe N.V. a informé la Commission qu'à partir du 23 août 2018, elle modifiait sa forme juridique et sa dénomination sociale devenant «Bayer Agriculture BVBA».
- (4) Par lettre du 28 juillet 2020, Bayer Agriculture BVBA, Belgique, a informé la Commission qu'à partir du 1^{er} août 2020, elle changeait sa dénomination sociale en «Bayer Agriculture BV, Belgique».
- (5) Par lettre du 28 juillet 2020, Bayer Agriculture BVBA, Belgique, représentant Monsanto Company, États-Unis, a informé la Commission qu'à partir du 1^{er} août 2020, Monsanto Company, États-Unis, modifiait sa forme juridique et sa dénomination sociale devenant «Bayer CropScience LP, États-Unis».
- (6) Le 29 juillet 2020, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis favorable ⁽³⁾, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 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 colza génétiquement modifié GT73, qu'elle avait adoptée en 2004 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Décision 2005/635/CE de la Commission du 31 août 2005 concernant la mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, d'un colza (*Brassica napus* L., lignée GT73) génétiquement modifié pour améliorer sa tolérance à l'herbicide glyphosate (JO L 228 du 3.9.2005, p. 11).

⁽³⁾ Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (OGM) de l'EFSA, 2020, Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-002) [Avis scientifique sur l'évaluation du colza génétiquement modifié GT73 en vue du renouvellement de l'autorisation au titre du règlement (CE) n° 1829/2003 (demande EFSA-GMO-RX-002)]. *EFSA Journal*, 2020, 18(7):6199. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6199>

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of glyphosate-tolerant oilseed rape event GT73, for import and processing, under Part C of directive 2001/18/EC from Monsanto [Avis du groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés portant sur une demande de la Commission relative à la notification envoyée par Monsanto (référence C/NL/98/11) pour la mise sur le marché de colza tolérant au glyphosate GT73, destiné à l'importation et à la transformation, au titre de la partie C de la directive 2001/18/CE]. *EFSA Journal*, 2004, 2(3):29. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29>

- (7) 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.
- (8) 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.
- (9) Eu égard aux conclusions qui précèdent, il convient de renouveler l'autorisation de mise sur le marché des produits relevant de la décision 2005/635/CE.
- (10) Un identificateur unique a été attribué au colza génétiquement modifié GT73, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ⁽⁵⁾, dans le cadre de son autorisation initiale par la décision 2005/635/CE. Il convient de continuer à utiliser cet identificateur unique.
- (11) 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 ⁽⁶⁾, ne s'avère nécessaire. Néanmoins, pour garantir l'utilisation des produits contenant du colza génétiquement modifié GT73 ou consistant en ce colza dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, l'étiquetage de tels produits devrait comporter une mention indiquant clairement qu'ils ne sont pas destinés à la culture.
- (12) 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 ⁽⁷⁾.
- (13) 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 aliments pour animaux contenant le colza génétiquement modifié GT73 ou consistant en ce colza, y compris des exigences de surveillance de leur consommation consécutive à la mise sur le marché, ni des conditions de protection d'écosystèmes ou 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, point e), du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (14) 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.
- (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 ⁽⁸⁾.
- (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. Le comité d'appel n'a pas émis d'avis,

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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

L'identificateur unique MON-ØØØ73-7 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au colza (*Brassica napus* L.) génétiquement modifié GT73, défini au point b) de l'annexe à la présente décision.

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) les aliments pour animaux contenant le colza génétiquement modifié MON-ØØØ73-7 ou consistant en ce produit;
- b) les produits contenant le colza génétiquement modifié MON-ØØØ73-7 ou consistant en ce colza, destinés à des utilisations autres que celles prévues aux points a) et autre que les denrées alimentaires, à l'exception de la culture.

Article 3

Étiquetage

1. Aux fins des exigences concernant l'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 «colza».
2. La mention «non destiné à la culture» doit figurer sur l'étiquette des produits relevant de la présente décision ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

Article 4

Méthode de détection

La méthode décrite au point d) de l'annexe est applicable pour la détection du colza génétiquement modifié MON-ØØØ73-7.

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 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.

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

Le titulaire de l'autorisation est Bayer CropScience LP, États-Unis, représentée dans l'Union européenne par Bayer Agriculture BV, Belgique.

*Article 8***Validité**

La présente décision est applicable pour une durée de dix ans à compter de la date de sa notification.

*Article 9***Destinataire**

Bayer CropScience LP, représentée dans l'Union européenne par Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, 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: Bayer CropScience LP

Adresse: 800 N. Lindbergh Boulevard, Saint Louis, Missouri 63167, États-Unis d'Amérique

Représenté dans l'Union européenne par: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgique

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

- 1) Aliments pour animaux contenant le colza génétiquement modifié MON-ØØØ73-7 ou consistant en celui-ci.
- 2) Produits contenant le colza génétiquement modifié MON-ØØØ73-7 ou consistant en celui-ci, pour toute utilisation autre que celles prévues au point 1 et autre que les denrées alimentaires, à l'exception de la culture.

Le colza génétiquement modifié MON-ØØØ73-7 exprime les gènes *cp4 epsps* et *goxv247*, qui lui confèrent une tolérance aux herbicides à base de glyphosate.

c) **Étiquetage:**

- 1) Aux fins des exigences concernant l'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 «colza».
- 2) La mention «non destiné à la culture» doit figurer sur l'étiquette des produits visés aux points b) 1) et 2), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

d) **Méthode de détection:**

- 1) Méthode quantitative en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la détection du colza génétiquement modifié MON-ØØØ73-7.
- 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) Matériau de référence: AOCS 0304-B, disponible par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse suivante: <https://www.aocs.org/crm>

e) **Identificateur unique:**

MON-ØØØ73-7

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*]

⁽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).

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.

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/1386 DE LA COMMISSION**du 17 août 2021****autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié DAS-81419-2, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2021) 5993]***(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 9 février 2012, Dow AgroSciences Ltd, établie au Royaume-Uni, agissant au nom de Dow AgroSciences LLC, 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 soja génétiquement modifié DAS-81419-2, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci (ci-après la «demande»). La demande concernait également la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié DAS-81419-2 ou consistant en ce soja et destinés à des utilisations autres que l'alimentation humaine et animale, à l'exception de la culture.
- (2) 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 ⁽²⁾, 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.
- (3) Le 5 décembre 2016, 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) n° 1829/2003. Elle a conclu que le soja génétiquement modifié DAS-81419-2 décrit dans la demande est aussi sûr et aussi nutritif que le produit conventionnel de référence et que les variétés de référence de soja non génétiquement modifié testées en ce qui concerne ses effets potentiels sur la santé humaine et animale et sur l'environnement.
- (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) n° 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.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2016, «Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences (EFSA-GMO-NL-2013-116) for placing on the market of genetically modified insect-resistant soybean DAS-81419-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) N° 1829/2003» [en anglais uniquement], *EFSA Journal*, 2016, 14(12):4642, 23 p. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4642>

- (6) Par lettre du 10 juillet 2017, Dow AgroSciences Ltd a demandé à la Commission de ne pas procéder à l'autorisation du soja génétiquement modifié DAS-81419-2 jusqu'à ce que l'avis scientifique de l'Autorité sur le soja génétiquement modifié DAS-81419-2 × DAS-44406-6 soit publié.
- (7) Par lettre du 13 septembre 2018, Dow AgroSciences Ltd a informé la Commission que le nouveau représentant dans l'Union de Dow AgroSciences LLC, établie aux États-Unis, est Dow AgroSciences Distribution SAS, établie en France. Par lettres datées respectivement du 7 septembre 2018 et du 12 octobre 2018, Dow AgroSciences Distribution SAS et Dow AgroSciences LLC ont confirmé leur accord avec le changement demandé.
- (8) Par lettre du 25 janvier 2021, à la suite de la publication, le 20 novembre 2020, de l'avis scientifique positif de l'Autorité sur le soja génétiquement modifié DAS-81419-2 × DAS-44406-6 ⁽⁴⁾, Dow AgroSciences Distribution SAS a demandé à la Commission de procéder à l'autorisation du soja génétiquement modifié DAS-81419-2.
- (9) Compte tenu des conclusions figurant dans l'avis de l'Autorité, il convient d'autoriser la mise sur le marché de produits contenant le soja génétiquement modifié DAS-81419-2, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci pour les utilisations énumérées dans la demande.
- (10) Par lettre du 22 mars 2021, Corteva Agriscience Belgium BV a informé la Commission que Dow AgroSciences LLC avait changé de nom pour devenir Corteva Agriscience LLC, établie aux États-Unis, à compter du 1^{er} janvier 2021.
- (11) Par lettre 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, depuis le 22 mars 2021.
- (12) Il convient d'attribuer un identificateur unique au soja génétiquement modifié DAS-81419-2, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ⁽⁵⁾.
- (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 ⁽⁶⁾ ne s'avère nécessaire. Néanmoins, pour garantir l'utilisation de ces produits dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, l'étiquetage des produits contenant du soja génétiquement modifié DAS-81419-2 ou consistant en ce soja, à l'exception des denrées alimentaires et ingrédients alimentaires, devrait comporter une mention indiquant clairement que les produits en question ne sont pas destinés à la culture.
- (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 ⁽⁷⁾.
- (15) 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 soja génétiquement modifié DAS-81419-2, consistant en ce soja 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.

⁽⁴⁾ Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2020, «Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS-81419-2 × DAS-44406-6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) N° 1829/2003 by Dow Agrosciences LLC» [en anglais uniquement], *EFSA Journal*, 2020, 18(11):6302, 37 p. <https://doi.org/10.2903/j.efs.2020.6302>

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

- (16) 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) 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 ⁽⁸⁾.
- (18) 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 DAS-81419-2 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au soja [*Glycine max* (L.) Merr.] génétiquement modifié DAS-81419-2, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

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) denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du soja génétiquement modifié DAS-81419-2, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- b) aliments pour animaux contenant du soja génétiquement modifié DAS-81419-2, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- c) produits contenant du soja génétiquement modifié DAS-81419-2 ou consistant en ce soja, 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 «soja».
2. La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant le soja génétiquement modifié DAS-81419-2 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 soja génétiquement modifié DAS-81419-2.

⁽⁸⁾ 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 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 d'Amérique, représentée par Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Malines, 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: 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 du soja génétiquement modifié DAS-81419-2, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci.
- 2) Aliments pour animaux contenant du soja génétiquement modifié DAS-81419-2, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci.
- 3) Produits contenant du soja génétiquement modifié DAS-81419-2 ou consistant en ce soja, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points 1) et 2), à l'exception de la culture.

Le soja génétiquement modifié DAS-81419-2 exprime les gènes synthétiques *cry1Fv3* et *cry1Ac*, qui lui confèrent une protection contre certains organismes nuisibles de l'ordre des lépidoptères. En outre, le gène *pat* qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glufosinate-ammonium a été utilisé comme marqueur de sélection dans le processus de modification génétique.

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 «soja».
- 2) La mention «non destiné à la culture» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant du soja génétiquement modifié DAS-81419-2 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés au point b) 1), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

d) **Méthodes de détection:**

- 1) Méthode quantitative en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la détection du soja génétiquement modifié DAS-81419-2.
- 2) Validée par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné conformément au règlement (CE) n° 1829/2003 et publiée à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Matériau de référence: ERM®-BF437, disponible 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>

e) **Identificateur unique:**

DAS-81419-2

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 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 (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/1387 DE LA COMMISSION**du 17 août 2021****autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié DAS-81419-2 × DAS-44406-6, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2021) 5994]***(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 2 mars 2016, Dow AgroSciences Ltd, établie au Royaume-Uni, agissant au nom de Dow AgroSciences LLC, 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 soja génétiquement modifié DAS-81419-2 × DAS-44406-6, consistant en ce soja 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 soja génétiquement modifié DAS-81419-2 × DAS-44406-6 ou consistant en ce soja et destinés à des utilisations autres que l'alimentation humaine et animale, à l'exception de la culture.
- (2) 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 ⁽²⁾, 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.
- (3) Le 20 novembre 2020, 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) n° 1829/2003. Elle a conclu que le soja génétiquement modifié DAS-81419-2 × DAS-44406-6 décrit dans la demande est aussi sûr que le produit conventionnel de référence et que les variétés de référence de soja non génétiquement modifié testées en ce qui concerne ses effets potentiels sur la santé humaine et animale et sur l'environnement. L'Autorité a conclu que la consommation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux dérivés de soja génétiquement modifié DAS-81419-2 × DAS-44406-6 ne constitue pas un problème nutritionnel chez l'homme et l'animal.
- (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) n° 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.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2020, «Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS-81419-2 × DAS-44406-6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) N° 1829/2003 by Dow Agrosciences LLC» [en anglais uniquement], *EFSA Journal*, 2020, 18(11):6302, 37 p. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302>

- (6) Par lettre du 13 septembre 2018, Dow AgroSciences Ltd a informé la Commission que le nouveau représentant de Dow AgroSciences LLC dans l'Union est Dow AgroSciences Distribution SAS, établie en France. Par lettres datées respectivement du 7 septembre 2018 et du 12 octobre 2018, Dow AgroSciences Distribution SAS et Dow AgroSciences LLC ont confirmé leur accord avec le changement demandé.
- (7) Par lettre du 22 mars 2021, Corteva Agriscience Belgium B.V. a informé la Commission que Dow AgroSciences LLC avait changé de nom pour devenir Corteva Agriscience LLC, établie aux États-Unis d'Amérique, à compter du 1^{er} janvier 2021.
- (8) Par lettre 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, depuis le 22 mars 2021.
- (9) Compte tenu des conclusions figurant dans l'avis de l'Autorité, il convient d'autoriser la mise sur le marché de produits contenant le soja génétiquement modifié DAS-81419-2 × DAS-44406-6, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci pour les utilisations énumérées dans la demande.
- (10) Il convient d'attribuer un identificateur unique au soja génétiquement modifié DAS-81419-2 × DAS-44406-6, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (11) 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 ⁽⁵⁾ ne s'avère nécessaire. Néanmoins, pour garantir l'utilisation de ces produits dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, l'étiquetage des produits contenant du soja génétiquement modifié DAS-81419-2 × DAS-44406-6 ou consistant en ce soja, à l'exception des denrées alimentaires et ingrédients alimentaires, devrait comporter une mention indiquant clairement que les produits en question ne sont pas destinés à la culture.
- (12) 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 ⁽⁶⁾.
- (13) 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 soja génétiquement modifié DAS-81419-2 × DAS-44406-6, consistant en ce soja 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.
- (14) 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) 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 ⁽⁷⁾.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

- (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. 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 DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au soja [*Glycine max* (L.) Merr.] génétiquement modifié DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

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) denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du soja génétiquement modifié DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci.
- b) aliments pour animaux contenant du soja génétiquement modifié DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- c) produits contenant le soja génétiquement modifié DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 ou consistant en ce soja, 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 «soja».
2. La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant le soja génétiquement modifié DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 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 soja génétiquement modifié DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6.

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 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 d'Amérique, représentée par Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Malines, 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: 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 du soja génétiquement modifié DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- 2) aliments pour animaux contenant du soja génétiquement modifié DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- 3) produits contenant du soja génétiquement modifié DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 ou consistant en ce soja, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points 1) et 2), à l'exception de la culture.

Le soja génétiquement modifié DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 exprime le gène *2mepsps*, qui confère une tolérance aux herbicides à base de glyphosate, le gène *aad-12*, qui confère une tolérance à l'acide 2,4-dichlorophénoxyacétique (2,4-D) et aux autres herbicides phénoxy apparentés, le gène *pat*, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glufosinate-ammonium et aux gènes synthétiques *cryIF* et *cryIAC*, qui confèrent une protection contre certains organismes nuisibles de l'ordre des lépidoptères.

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 «soja».
- 2) La mention «non destiné à la culture» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant du soja génétiquement modifié DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés au point b) 1), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

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 du soja génétiquement modifié DAS-81419-2 et DAS-444Ø6-6 et vérifiées sur l'empilement d'événements de transformation du soja DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6.
- 2) 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) Matériau de référence: ERM®-BF437 (pour le soja DAS-81419-2) et ERM®-BF436 (pour le soja DAS-444Ø6-6): 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>

e) **Identificateur unique:**

DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6.

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 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 (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

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).

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/1389 DE LA COMMISSION**du 17 août 2021****autorisant la mise sur le marché de produits contenant du coton génétiquement modifié GHB614 × T304-40 × GHB119, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2021) 5996]***(Le texte en langue allemande 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 30 septembre 2014, Bayer CropScience AG a soumis une demande (ci-après la «demande») à l'autorité compétente nationale néerlandaise, conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) n° 1829/2003. Cette demande portait sur la mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du coton génétiquement modifié GHB614 × T304-40 × GHB119, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci. La demande portait également sur la mise sur le marché de produits contenant du coton génétiquement modifié GHB614 × T304-40 × GHB119 ou consistant en ce coton et destinés à des utilisations autres que l'alimentation humaine et animale, à l'exception de la culture.
- (2) 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 ⁽²⁾, 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.
- (3) Le 25 juillet 2018, 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 ⁽³⁾. Cet avis a été invalidé pour des raisons de nature formelle liées à la demande, auxquelles le demandeur a donné suite. Le 31 juillet 2020, l'Autorité a publié un nouvel avis favorable. Elle a conclu que le coton génétiquement modifié GHB614 × T304-40 × GHB119 décrit dans la demande est aussi sûr que le produit conventionnel de référence et que les variétés de référence de coton non génétiquement modifié testées en ce qui concerne ses effets potentiels sur la santé humaine et animale et sur l'environnement, et leur est équivalent sur le plan nutritionnel.
- (4) Dans son avis, l'Autorité a pris en considération l'ensemble des 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.
- (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.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2018, Avis scientifique «Assessment of genetically modified cotton GHB614 × T304-40 × GHB119 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) N° 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2014-122)» [en anglais uniquement] *EFSA Journal* (2018), 16(7):5349. <https://doi/10.2903/j.efsa.2018.5349>

- (6) Compte tenu de ces conclusions, il convient d'autoriser la mise sur le marché de produits contenant le coton génétiquement modifié GHB614 × T304-40 × GHB119, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci pour les utilisations énumérées dans la demande.
- (7) Par lettre du 1^{er} août 2018, Bayer CropScience AG a demandé à la Commission de transférer à BASF Agricultural Solutions Seed US LLC ses droits et obligations afférents à toutes les autorisations et demandes d'autorisation en cours concernant des produits génétiquement modifiés. Par lettre du 19 octobre 2018, BASF Agricultural Solutions Seed US LLC a confirmé son accord avec ledit transfert et a autorisé BASF SE, établie en Allemagne, à la représenter dans l'Union.
- (8) Il y a lieu d'attribuer un identificateur unique au coton génétiquement modifié GHB614 × T304-40 × GHB119 conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (9) 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 ⁽⁵⁾ ne s'avère nécessaire. Néanmoins, pour garantir l'utilisation de ces produits dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, l'étiquetage des produits contenant du coton génétiquement modifié GHB614 × T304-40 × GHB119 ou consistant en ce coton, à l'exception des denrées alimentaires et ingrédients alimentaires, devrait comporter une mention indiquant clairement que les produits en question ne sont pas destinés à la culture.
- (10) 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 ⁽⁶⁾.
- (11) 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 coton génétiquement modifié GHB614 × T304-40 × GHB119 ou consistant en ce coton, 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 particulier 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.
- (12) 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) n° 1829/2003.
- (13) 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 ⁽⁷⁾.
- (14) 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,

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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

L'identificateur unique BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au coton génétiquement modifié (*Gossypium hirsutum* et *Gossypium barbadense*) GHB614 × T304-40 × GHB119 spécifié au point b) de l'annexe de la présente décision.

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) denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du coton génétiquement modifié BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci;
- b) aliments pour animaux contenant du coton génétiquement modifié BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci;
- c) produits contenant le coton génétiquement modifié BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 ou consistant en ce coton, 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 «coton».

2. La mention «non destiné à la culture» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant le coton génétiquement modifié BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

Article 4

Méthode de détection

La méthode décrite au point d) de l'annexe est applicable pour la détection du coton génétiquement modifié BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.

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 à la décision 2009/770/CE.

*Article 6***Registre communautaire**

Les informations figurant en annexe sont introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés prévu à l'article 28, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003.

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

BASF Agricultural Solutions Seed US LLC (États-Unis), représenté par BASF SE (Allemagne) dans l'Union, est le titulaire de l'autorisation.

*Article 8***Validité**

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

*Article 9***Destinataire**

BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen (Allemagne) 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: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Adresse: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, États-Unis d'Amérique

Représenté dans l'Union par BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Allemagne.

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

- 1) denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du coton génétiquement modifié BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci;
- 2) aliments pour animaux contenant du coton génétiquement modifié BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci;
- 3) produits contenant le coton génétiquement modifié BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 ou consistant en ce coton, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points 1) et 2), à l'exception de la culture.

Le coton génétiquement modifié BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 exprime le gène *2mepsps*, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glyphosate, le gène *bar*, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glufosinate d'ammonium, et les gènes *cry1Ab* et *cry2Ae*, qui lui confèrent une protection contre certains lépidoptères nuisibles.

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 «coton».
- 2) La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant le coton génétiquement modifié BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 ou consistant en ce coton, ainsi que sur les documents qui les accompagnent, à l'exception des denrées alimentaires et des ingrédients alimentaires.

d) **Méthodes de détection:**

- 1) Les méthodes de détection quantitatives propres à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour le coton GHB614 × T304-40 × GHB119 sont celles validées pour les événements des cotons génétiquement modifiés BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7 et BCS-GHØØ5-8. Les méthodes de détection ont été validées sur de l'ADN génomique extrait de feuilles des cotons BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7 et BCS-GHØØ5-8 et vérifiées sur de l'ADN génomique extrait de feuilles du coton BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.
- 2) Validées par le laboratoire de référence de l'Union européenne établi 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: AOCS 1108-A5 (pour BCS-GHØØ2-5), disponible par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse suivante: <https://www.aocs.org/crm>; ERM-BF429 (pour BCS-GHØØ4-7) et ERM-BF428 (BCS-GHØØ5-8), disponibles par l'intermédiaire du Centre commun de recherche (JRC) de la Commission européenne à l'adresse suivante: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Identificateur unique:**

BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8

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 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 (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/1390 DE LA COMMISSION**du 17 août 2021****autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MZIR098 (SYN-ØØØ98-3), 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***[notifiée sous le numéro C(2021) 5997]***(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 25 avril 2017, Syngenta Crop Protection NV/SA, agissant au nom de Syngenta Crop Protection AG, a soumis à l'autorité compétente nationale allemande, 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 MZIR098, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci (ci-après la «demande»). Cette demande portait également sur la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MZIR098 ou consistant en ce maïs et destinés à des utilisations autres que l'alimentation humaine et animale, à l'exception de la culture.
- (2) 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 ⁽²⁾, 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.
- (3) Le 26 juin 2020, 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 ⁽³⁾. Elle a conclu que le maïs génétiquement modifié MZIR098 décrit dans la demande est aussi sûr que le produit conventionnel de référence et que les variétés de référence de maïs non génétiquement modifié testées en ce qui concerne ses effets potentiels sur la santé humaine et animale et sur l'environnement. L'Autorité a conclu que la consommation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux dérivés de maïs génétiquement modifié MZIR098 ne constitue pas un problème nutritionnel chez l'homme et l'animal.
- (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) n° 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.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2018, Avis scientifique «Assessment of genetically modified maize MZIR098 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2017-142)» [en anglais uniquement], *EFSA Journal*, 2020, 18(6):6171, p. 28. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6171>

- (6) Compte tenu de ces conclusions, il convient d'autoriser la mise sur le marché de produits contenant le maïs génétiquement modifié MZIR098, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci pour les utilisations énumérées dans la demande.
- (7) Il convient d'attribuer un identificateur unique au maïs génétiquement modifié MZIR098 conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (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) n° 1829/2003 ainsi que par l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾ ne s'avère nécessaire. Néanmoins, pour garantir l'utilisation de ces produits dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, l'étiquetage des produits contenant du maïs génétiquement modifié MZIR098 ou consistant en ce maïs, à l'exception des denrées alimentaires et ingrédients alimentaires, devrait comporter une mention indiquant clairement que les produits en question 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 ⁽⁶⁾.
- (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 en question, y compris des exigences de surveillance de leur consommation consécutive à la mise sur le marché, ni des conditions de protection d'écosystèmes, d'environnements ou de zones géographiques particuliers, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 5, point e), et l'article 18, paragraphe 5, point e), du règlement (CE) n° 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) n° 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) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁷⁾.
- (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-ØØØ98-3 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié MZIR098, spécifié au point b) de l'annexe de la présente décision.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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) denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du maïs génétiquement modifié SYN-ØØØ98-3, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- b) aliments pour animaux contenant du maïs génétiquement modifié SYN-ØØØ98-3, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- c) produits contenant du maïs génétiquement modifié SYN-ØØØ98-3 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) 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 du maïs génétiquement modifié SYN-ØØØ98-3 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-ØØØ98-3.

*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 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.

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

Le titulaire de l'autorisation est la société Syngenta Crop Protection AG, Suisse, représentée dans l'Union par Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgique.

*Article 8***Validité**

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

*Article 9***Destinataire**

La société Syngenta Crop Protection NV/SA, avenue Louise 489, 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

Représenté 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-ØØØ98-3, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.
- 2) Aliments pour animaux contenant du maïs génétiquement modifié SYN-ØØØ98-3, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.
- 3) Produits contenant du maïs génétiquement modifié SYN-ØØØ98-3 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-ØØØ98-3 exprime le gène *ear3.1Ab* et le gène *mry3A*, qui lui confèrent une protection contre certains coléoptères nuisibles et le gène *pat*, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glufosinate d'ammonium.

c) Étiquetage:

- 1) Aux fins des exigences concernant l'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 du maïs SYN-ØØØ98-3 ou consistant en ce maïs, à l'exception des produits visés au point b) 1), ainsi que dans les documents qui accompagnent lesdits produits.

d) Méthodes de détection:

- 1) Méthode quantitative en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la détection du maïs génétiquement modifié SYN-ØØØ98-3.
- 2) Validée par le laboratoire de référence de l'Union européenne établi par le règlement (CE) n° 1829/2003 et publiée à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Matériau de référence: AOCS 1114-B2, disponible par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse suivante: <https://www.aocs.org/crm>

e) Identificateur unique:

SYN-ØØØ98-3

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 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 (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/1391 DE LA COMMISSION**du 17 août 2021****autorisant la mise sur le marché de produits contenant les colzas génétiquement modifiés Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 et Rf3 × GT73, consistant en ces colzas 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) 5998]***(Les textes en langues allemande 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 20 octobre 2009, Monsanto Europe S.A./N.V., établie en Belgique et agissant au nom de Monsanto Company, établie aux États-Unis, ainsi que de Bayer CropScience AG, établie en Allemagne, 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 colza génétiquement modifié Ms8 × Rf3 × GT73, consistant en ce colza 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 colza génétiquement modifié Ms8 × Rf3 × GT73 ou consistant en ce colza et destinés à des utilisations autres que l'alimentation humaine et animale, à l'exception de la culture. La demande portait de surcroît sur la mise sur le marché de produits contenant toutes les sous-combinaisons des événements de transformation simples constituant le colza Ms8 × Rf3 × GT73, consistant en ce colza ou produits à partir de celui-ci.
- (2) 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 ⁽²⁾, ainsi que 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 cette directive.
- (3) Le 9 septembre 2013, Monsanto Europe S.A./N.V. et Bayer CropScience AG ont mis à jour le contenu de la demande afin d'exclure de son champ d'application l'utilisation spécifique du colza Ms8 × Rf3 × GT73 pour la production de protéines isolées de graine de colza destinées aux denrées alimentaires.
- (4) Le 12 août 2015, Monsanto Europe S.A./N.V. et Bayer CropScience AG ont à nouveau mis à jour le contenu de la demande afin d'exclure de son champ d'application la sous-combinaison Ms8 × Rf3, déjà autorisée par la décision n° 2007/232/CE de la Commission ⁽³⁾ et la décision d'exécution 2013/327/UE de la Commission ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Décision 2007/232/CE de la Commission du 26 mars 2007 concernant la mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, de colzas (*Brassica napus* L., lignées Ms8, Rf3 et Ms8 × Rf3) génétiquement modifiés tolérants à l'herbicide glufosinate ammonium (JO L 100 du 17.4.2007, p. 20).

⁽⁴⁾ Décision d'exécution 2013/327/UE de la Commission du 25 juin 2013 autorisant la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux contenant les colzas génétiquement modifiés Ms8, Rf3 et Ms8 × Rf3, consistant en ces colzas ou produits à partir de ceux-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 175 du 27.6.2013, p. 57).

- (5) La présente décision concerne les deux sous-combinaisons restantes, Ms8 × GT73 et Rf3 × GT73, et exclut l'utilisation, pour les denrées alimentaires, de produits de protéines isolées de graines de colza obtenus à partir du colza Ms8 × Rf3 × GT73 et des sous-combinaisons Ms8 × GT73 et Rf3 × GT73.
- (6) Le 20 mai 2016, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'«Autorité») a rendu un avis conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003 ⁽⁵⁾. L'Autorité n'a pas été en mesure de parvenir à une conclusion sur l'innocuité des produits du colza Ms8 × Rf3 × GT73 riches en protéines, tels que les isolats de protéines de colza, dans les aliments pour animaux, en raison de l'absence d'étude de toxicité sur 28 jours pour la protéine GOXv247. Étant donné que l'évaluation des risques du colza contenant les trois événements empilés n'a pas pu être achevée pour les produits riches en protéines, l'Autorité n'a pas été en mesure d'achever l'évaluation de l'innocuité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux pour les sous-combinaisons Ms8 × GT73 et Rf3 × GT73 relevant du champ d'application de la demande.
- (7) Par lettre du 1^{er} août 2018, la Commission a été sollicitée pour le transfert à BASF Agricultural Solutions Seed US LLC des droits et obligations de Bayer CropScience AG afférents à toutes les autorisations et demandes d'autorisation en cours concernant des produits génétiquement modifiés. Par lettre du 19 octobre 2018, BASF Agricultural Solutions Seed US LLC a confirmé son accord avec ledit transfert et a autorisé BASF SE, établie en Allemagne, à la représenter dans l'Union européenne.
- (8) Par lettre du 27 août 2018, Monsanto Europe S.A./N.V. a informé la Commission qu'elle avait modifié sa forme juridique et changé sa dénomination sociale en «Bayer Agriculture BVBA» depuis le 23 août.
- (9) Le 23 octobre 2018, les co-demandeurs ont transmis une nouvelle étude de toxicité sur 28 jours pour la protéine GOXv247.
- (10) Par lettre du 28 juillet 2020, Bayer Agriculture BVBA a informé la Commission qu'à partir du 1^{er} août 2020, sa dénomination sociale devenait «Bayer Agriculture BV».
- (11) Par lettre du 28 juillet 2020, Bayer Agriculture BVBA, représentant Monsanto Company, a informé la Commission qu'à partir du 1^{er} août 2020, Monsanto Company modifiait sa forme juridique et changeait sa dénomination sociale en «Bayer CropScience LP».
- (12) Le 30 juillet 2020, l'Autorité a publié une déclaration qui complète son avis scientifique ⁽⁶⁾ compte tenu de l'étude de toxicité supplémentaire. L'Autorité a conclu que le colza Ms8 × Rf3 × GT73 et les sous-combinaisons Ms8 × GT73 et Rf3 × GT73, tels que définis dans la demande et évalués dans l'avis initial et dans l'étude de toxicité complémentaire, sont aussi sûrs que leurs équivalents non transgéniques pour les utilisations demandées.
- (13) Dans son avis du 20 mai 2016, l'Autorité a pris en considération toutes les questions et préoccupations formulées par les États membres lors de la consultation des autorités nationales compétentes prévue par l'article 6, paragraphe 4, et l'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (14) 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 est en adéquation avec les usages auxquels les produits sont destinés.
- (15) Compte tenu de ces conclusions, il convient d'autoriser la mise sur le marché de produits contenant les colzas génétiquement modifiés Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 et Rf3 × GT73, consistant en ces colzas ou produits à partir de ceux-ci pour les utilisations énumérées dans la demande.

⁽⁵⁾ Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2016. «Scientific Opinion on an application by Bayer CropScience and Monsanto (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified glufosinate-ammonium- and glyphosate-tolerant oilseed rape MS8 × RF3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. MS8 × GT73 and RF3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) N° 1829/2003», *EFSA Journal*, 2016, 14(5):4466, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4466>

⁽⁶⁾ Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés de l'EFSA, 2020, «Scientific Opinion on the statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified oilseed rape Ms8 × Rf3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. Ms8 × GT73 and Rf3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) N° 1829/2003), taking into consideration additional information», *EFSA Journal*, 2020, 18(7):6200; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6200>

- (16) 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 ⁽⁷⁾.
- (17) 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 ⁽⁸⁾, 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.
- (18) Les titulaires de l'autorisation devraient soumettre des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues par le plan de surveillance de l'effet sur l'environnement. Ces résultats devraient être présentés conformément aux exigences énoncées dans la décision 2009/770/CE de la Commission ⁽⁹⁾.
- (19) L'avis de l'Autorité ne justifie pas que soient imposées 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 les colzas génétiquement modifiés Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 et Rf3 × GT73 ou consistant en ces colzas ou produits à partir de ceux-ci, y compris des exigences de surveillance de leur consommation consécutive à la mise sur le marché, à l'exception des protéines isolées de graines de colza destinées à l'alimentation humaine, ou à 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.
- (20) 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.
- (21) 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 ⁽¹⁰⁾.
- (22) 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, aux colzas (*Brassica napus* L.) génétiquement modifiés, tel que spécifié au point b) de l'annexe de la présente décision:

- a) l'identificateur unique ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 au colza génétiquement modifié Ms8 × Rf3 × GT73;

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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) l'identificateur unique ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7 au colza génétiquement modifié Ms8 × GT73;
- c) l'identificateur unique ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 au colza génétiquement modifié Rf3 × GT73.

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 ingrédients alimentaires contenant les colzas génétiquement modifiés visés à l'article 1^{er}, consistant en ces colzas ou produits à partir de ceux-ci, à l'exception des protéines isolées de graine de colza;
- b) les aliments pour animaux contenant les colzas génétiquement modifiés visés à l'article 1^{er}, consistant en ces colzas ou produits à partir de ceux-ci;
- c) les produits contenant les colzas génétiquement modifiés visés à l'article 1^{er} ou consistant en ces colzas, 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 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 «colza».
2. La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant les colzas génétiquement modifiés visés à l'article 1^{er} ou consistant en ceux-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

Les méthodes décrites au point d) de l'annexe sont applicables pour la détection des colzas génétiquement modifiés visés à l'article 1^{er}.

Article 5

Plan de surveillance des effets sur l'environnement

1. Les titulaires de l'autorisation veillent à ce que le plan de surveillance des effets sur l'environnement mentionné au point h) de l'annexe soit établi et appliqué.
2. Les titulaires de l'autorisation soumettent à la Commission des rapports annuels conjoints 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 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.

*Article 7***Titulaires de l'autorisation**

Les titulaires de l'autorisation sont:

- a) Bayer CropScience LP, représentée dans l'Union européenne par Bayer Agriculture BV
et
- b) BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, représentée dans l'Union européenne par BASF SE.

*Article 8***Validité**

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

*Article 9***Destinataires**

Bayer CropScience LP, représentée dans l'Union européenne par Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, BE-2040 Antwerp, Belgique et BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, représentée dans l'Union européenne par BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Allemagne sont les destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 17 août 2021.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission

ANNEXE

a) **Demandeurs et titulaires d'autorisation:**

1) Nom: Bayer CropScience LP

Adresse: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, États-Unis d'Amérique

Représenté au sein de l'Union européenne par: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, BE-2040 Anvers, Belgique.

et

2) Nom: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Adresse: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, États-Unis d'Amérique

Représenté au sein de l'Union européenne par: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Allemagne.

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

- 1) les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant les colzas génétiquement modifiés (*Brassica napus* L.), consistant en ces colzas ou produits à partir de ceux-ci, tels que visés au point e), à l'exception des protéines isolées de graines de colza;
- 2) les aliments pour animaux contenant les colzas génétiquement modifiés (*Brassica napus* L.), consistant en ces colzas ou produits à partir de ceux-ci, tels que visés au point e);
- 3) les produits contenant les colzas génétiquement modifiés (*Brassica napus* L.) ou consistant en ces colzas, visés au point e), pour des usages autres que ceux prévus aux points 1) et 2), à l'exception de la culture.

Le colza ACS-BNØØ5-8 génétiquement modifié exprime le gène *pat*, qui confère la tolérance aux herbicides à base de glufosinate-ammonium, et le gène *barnase*, qui confère la stérilité mâle pendant le développement des anthères.

Le colza ACS-BNØØ3-6 génétiquement modifié exprime le gène *pat*, qui confère la tolérance aux herbicides à base de glufosinate-ammonium, et le gène *barstar*, qui rétablit la fertilité après croisement avec ACSBNØØ5-8.

Le colza génétiquement modifié MON-ØØØ73-7 exprime les gènes *cp4 epsps* et *goxv247*, qui confèrent une tolérance aux herbicides à base de glyphosate.

c) **Étiquetage:**

- 1) Aux fins des exigences concernant l'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 «colza».
- 2) La mention «non destiné à la culture» doit figurer sur l'étiquette des produits visés aux points e), ainsi que sur les documents qui accompagnent les produits contenant les colzas ou constitués des colzas visés au point e), à l'exception des produits visés au point b) 1).

d) **Méthode de détection:**

- 1) Les méthodes quantitatives propres à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la détection sont celles qui ont été validées individuellement pour les événements de colzas génétiquement modifiés ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 et MON-ØØØ73-7 et vérifiées ensuite sur l'empilement d'événements de colzas ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7;
- 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) Matériaux de référence AOCS 0306-F (pour ACSBNØØ5-8), AOCS 0306-G (pour ACS-BNØØ3-6) et AOCS 0304-B (pour MON-ØØØ73-7) disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse suivante: <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Identificateur unique:**

ACS-BN005-8 × ACS-BN003-6 × MON-00073-7;

ACS-BN005-8 × MON-00073-7;

ACS-BN003-6 × MON-00073-7.

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 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.

⁽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).

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) n° 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) 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 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) n° 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) n° 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) n° 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) n° 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) N° 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) N° 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) n° 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) 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. 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) n° 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) n° 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) n° 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) n° 65/2004, au maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié Bt11, spécifié au point b) de l'annexe de la présente décision.

⁽⁵⁾ 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).

⁽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) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil (JO L 300 du 25.9.2004, p. 48).

⁽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).

⁽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).

*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) 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 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) n° 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) 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 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) n° 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).

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/1393 DE LA COMMISSION**du 17 août 2021****renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × 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***[notifiée sous le numéro C(2021) 6001]***(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 11, paragraphe 3, et son article 23, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) La décision 2010/429/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 MON 88017 × MON 810, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci. Cette autorisation portait également sur la mise sur le marché de produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, contenant du maïs génétiquement modifié MON 88017 × MON 810 ou consistant en celui-ci, et destinés aux mêmes utilisations que tout autre maïs, à l'exception de la culture.
- (2) Par lettre du 27 août 2018, Monsanto Europe N.V. a informé la Commission qu'elle avait modifié sa forme juridique et changé sa dénomination sociale en «Bayer Agriculture BVBA, Belgique».
- (3) Le 27 juin 2019, Bayer Agriculture BVBA, établie en Belgique, au nom de Monsanto Company, établie aux États-Unis, a présenté à la Commission une demande de renouvellement de cette autorisation, conformément aux articles 11 et 23 du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (4) Par lettre du 28 juillet 2020, Bayer Agriculture BVBA a informé la Commission qu'à compter du 1^{er} août 2020, elle changeait sa dénomination sociale en «Bayer Agriculture BV».
- (5) Par lettre du 28 juillet 2020, Bayer Agriculture BVBA a informé la Commission qu'à compter du 1^{er} août 2020, Monsanto Company modifiait sa forme juridique et changeait sa dénomination sociale en «Bayer CropScience LP», établie aux États-Unis.
- (6) Le 29 janvier 2021, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis favorable ⁽³⁾, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 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 génétiquement modifié MON 88017 × MON 810, qu'elle avait adoptée en 2009 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Décision 2010/429/UE de la Commission du 28 juillet 2010 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × 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 201 du 3.8.2010, p. 46).

⁽³⁾ Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2020, «Assessment of genetically modified maize MON 88017 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) N° 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-017)», *The EFSA Journal* (2021); 19 (1):6375. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6375>

⁽⁴⁾ Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés de l'EFSA, 2009, «Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-CZ-2006-33) for the placing on the market of the insect-resistant and glyphosate-tolerant genetically modified maize MON 88017 × MON 810, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) N° 1829/2003 from Monsanto», *The EFSA Journal* (2009); 7(7):1192. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1192>

- (7) 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.
- (8) L'Autorité a aussi 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 utilisations auxquelles les produits sont destinés.
- (9) 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 MON 88017 × MON 810, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, ainsi que de produits qui consistent en ce maïs ou qui en contiennent et sont destinés à des utilisations non alimentaires, à l'exception de la culture.
- (10) Un identificateur unique a été attribué au maïs génétiquement modifié MON 88017 × MON 810, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ⁽⁵⁾, dans le cadre de son autorisation initiale par la décision 2010/429/UE. Il convient de continuer à utiliser cet identificateur unique.
- (11) 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 ⁽⁶⁾, ne s'avère nécessaire. Néanmoins, pour garantir que les produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 88017 × MON 810 ou consistant en ce maïs continuent d'être utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, l'étiquetage de tels produits, à l'exception des denrées alimentaires et ingrédients alimentaires, devrait comporter une mention indiquant clairement qu'ils ne sont pas destinés à la culture.
- (12) Le titulaire de l'autorisation devrait soumettre des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues par le plan de surveillance de l'effet sur l'environnement. Ces résultats devraient être présentés conformément aux exigences énoncées dans la décision 2009/770/CE de la Commission ⁽⁷⁾.
- (13) 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 MON 88017 × MON 810, 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 particulier 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.
- (14) 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.
- (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 ⁽⁸⁾.
- (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. Le comité d'appel n'a pas émis d'avis,

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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

L'identificateur unique MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié MON 88017 × MON 810, spécifié au point b) de l'annexe de la présente décision.

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 (*Zea mays* L.) génétiquement modifié MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.
- b) aliments pour animaux contenant du maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- c) produits contenant du maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 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) 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» apparaît sur l'étiquette des produits contenant du maïs MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

Article 4

Méthode de détection

La méthode décrite au point d) de l'annexe est applicable pour la détection du maïs génétiquement modifié MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6.

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 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.

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

Le titulaire de l'autorisation est Bayer CropScience LP, représentée dans l'Union par Bayer Agriculture BV.

*Article 8***Validité**

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

*Article 9***Destinataire**

Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, États-Unis d'Amérique, représentée dans l'Union par Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, 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: Bayer CropScience LP

Adresse: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, États-Unis d'Amérique

Représentée dans l'Union par: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgique.

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

- 1) denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- 2) aliments pour animaux contenant du maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- 3) produits contenant du maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 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 MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 exprime les protéines Cry3Bb1 et Cry1Ab, qui confèrent une protection contre certains insectes nuisibles, respectivement de l'ordre des coléoptères et des lépidoptères, ainsi que la protéine CP4 EPSPS, qui confère 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» apparaît sur l'étiquette des produits contenant le maïs génétiquement modifié MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 ou consistant en ce maïs, ainsi que sur les documents qui les accompagnent, à l'exception des produits visés au point b) 1).

d) **Méthode de détection:**

- 1) méthodes quantitatives en temps réel propres à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) validées pour le maïs génétiquement modifié MON-88Ø17-3 et MON-ØØ81Ø-6, et vérifiées sur le maïs MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-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) matériaux de référence: AOCS 0406-D2 (pour le maïs MON-88Ø17-3), disponible par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society à l'adresse suivante: <https://www.aocs.org/crm#maize> et ERM®-BF413 (pour le maïs MON-ØØ81Ø-6), disponible par l'intermédiaire du Centre commun de recherche (JRC) de la Commission européenne, Institut des matériaux et mesures de référence (IRMM), à l'adresse suivante: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Identificateur unique:**

MON-88Ø17-3 × 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:**

non requises.

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 après sa mise sur le marché:**

non requises.

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 d'accéder aux nouveaux liens.

⁽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).

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/1394 DE LA COMMISSION**du 17 août 2021**

autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 et du maïs génétiquement modifié combinant deux, trois, quatre ou cinq des événements simples MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 et 59122, 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) 6002]

(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 15 février 2017, Monsanto Europe S.A/N.V., établie en Belgique, agissant au nom de Monsanto Company, 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 du maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci (ci-après la «demande»). La demande concernait également la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 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 concernait de surcroît la mise sur le marché de produits contenant cinquante-six sous-combinaisons d'événements de transformation simples constituant le maïs MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, consistant en celles-ci ou produits à partir de celles-ci.
- (3) Dix-sept de ces sous-combinaisons sont déjà autorisées comme suit: MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, autorisée par la décision d'exécution 2013/650/UE de la Commission ⁽²⁾; 1507 × 59122, autorisée par la décision d'exécution (UE) 2018/1110 de la Commission ⁽³⁾; MON 87427 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × 1507 × 59122, MON 87427 × 1507, MON 87427 × 59122, autorisée par la décision d'exécution (UE) 2018/2046 de la

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Décision d'exécution 2013/650/UE de la Commission du 6 novembre 2013 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON89034 × 1507 × MON88017 × 59122 [(MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), quatre types apparentés de maïs combinant trois événements de transformation simples MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7)] et quatre types apparentés de maïs combinant deux événements de transformation simples [MON89034 × 1507 (MON-89034-3 × DAS-01507-1), MON89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON 88017 × 59122 (MON-88017-3 × DAS-59122-7)], 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 (JO L 302 du 13.11.2013, p. 47).

⁽³⁾ 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).

Commission⁽⁴⁾; MON 87427 × MON 89034, autorisée par la décision d'exécution (UE) 2021/60 de la Commission⁽⁵⁾; MON 87427 × MON 87460 × MON 89034, MON 87427 × MON 87460, MON 87460 × MON 89034, autorisée par la décision d'exécution (UE) 2021/61 de la Commission⁽⁶⁾; MON 87427 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411, autorisée par la décision d'exécution (UE) 2021/65 de la Commission⁽⁷⁾.

- (4) La présente décision porte sur les trente-neuf autres sous-combinaisons figurant dans la demande: MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 × 59122, 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507, MON 87460 × MON 87411, MON 87460 × 59122, 1507 × MON 87411 et MON 87411 × 59122 (ci-après les «sous-combinaisons concernées»).
- (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⁽⁸⁾. Elle comprenait aussi les renseignements exigés en application des annexes III et IV de cette directive et un plan de surveillance des effets sur l'environnement conformément à l'annexe VII de cette directive.
- (6) Par lettre du 27 août 2018, Monsanto Europe S.A./N.V. a informé la Commission qu'à partir du 23 août 2018, elle modifiait sa forme juridique et sa dénomination sociale devenant «Bayer Agriculture BVBA», établie en Belgique.
- (7) Par lettre du 28 juillet 2020, Bayer Agriculture BVBA a informé la Commission qu'à partir du 1^{er} août 2020, sa dénomination sociale devenait «Bayer Agriculture BV», établie en Belgique.

(4) Décision d'exécution (UE) 2018/2046 de la Commission du 19 décembre 2018 autorisant la mise sur le marché de produits qui contiennent du maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 et du maïs génétiquement modifié combinant deux, trois ou quatre des événements simples MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 et 59122, qui consistent en ces maïs ou sont produits à partir de ceux-ci, et abrogeant la décision 2011/366/UE (JO L 327 du 21.12.2018, p. 70).

(5) 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).

(6) Décision d'exécution (UE) 2021/61 de la Commission du 22 janvier 2021 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 et du maïs génétiquement modifié combinant deux, trois ou quatre des événements simples MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 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 (JO L 26 du 26.1.2021, p. 12).

(7) Décision d'exécution (UE) 2021/65 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 × MON 87411 et du maïs génétiquement modifié combinant deux ou trois des événements simples MON 87427, MON 89034, MIR162 et MON 87411, 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 (JO L 26 du 26.1.2021, p. 37).

(8) 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) Par lettre du 28 juillet 2020, Bayer Agriculture BVBA, représentant Monsanto Company, a informé la Commission qu'à partir du 1^{er} août 2020, Monsanto Company modifiait sa forme juridique et changeait sa dénomination sociale en «Bayer CropScience LP», établie aux États-Unis.
- (9) Le 19 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⁽⁹⁾. Elle a conclu que le maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 et ses sous-combinaisons, décrits dans la demande, sont aussi sûrs que leur homologue non génétiquement modifié et que les variétés de référence de maïs non génétiquement modifié sélectionnées en ce qui concerne leurs effets potentiels sur la santé humaine et animale et sur l'environnement.
- (10) 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 sous-combinaisons restantes, l'Autorité est arrivée à la conclusion qu'elles devraient être aussi sûres que les événements de transformation simples MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 et 59122, que les sous-combinaisons précédemment évaluées et que le maïs issu des six événements empilés MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.
- (11) 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.
- (12) 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.
- (13) Compte tenu de ces conclusions, il convient d'autoriser la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, ainsi que des trente-neuf sous-combinaisons concernées, pour les utilisations énumérées dans la demande.
- (14) Il convient d'attribuer un identificateur unique au maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, et aux trente-neuf sous-combinaisons concernées, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission⁽¹⁰⁾.
- (15) 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⁽¹¹⁾, 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.
- (16) 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⁽¹²⁾.

⁽⁹⁾ Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2021. Avis scientifique «Assessment of genetically modified maize MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) N° 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2017-139)» [en anglais uniquement]. *EFSA Journal*, 2021, 19(1):6351. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6351>

⁽¹⁰⁾ 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).

⁽¹¹⁾ 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).

⁽¹²⁾ 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).

- (17) L'avis de l'Autorité ne justifie pas que soient imposées 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 MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 et toutes ses sous-combinaisons, 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.
- (18) 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.
- (19) 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 ⁽¹³⁾.
- (20) 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 MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 au maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- b) l'identificateur unique MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 au maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- c) l'identificateur unique MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7 au maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;
- d) l'identificateur unique MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 au maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- e) l'identificateur unique MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 au maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- f) l'identificateur unique MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 au maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- g) l'identificateur unique MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 au maïs génétiquement modifié MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- h) l'identificateur unique MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 au maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507;
- i) l'identificateur unique MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 au maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;

⁽¹³⁾ 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).

- j) l'identificateur unique MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7 au maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122;
- k) l'identificateur unique MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 au maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411;
- l) l'identificateur unique MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7 au maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122;
- m) l'identificateur unique MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 au maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122;
- n) l'identificateur unique MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 au maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- o) l'identificateur unique MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 au maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- p) l'identificateur unique MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 au maïs génétiquement modifié MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- q) l'identificateur unique MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 au maïs génétiquement modifié MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- r) l'identificateur unique MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7 au maïs génétiquement modifié MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;
- s) l'identificateur unique MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 au maïs génétiquement modifié MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- t) l'identificateur unique MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 au maïs génétiquement modifié MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- u) l'identificateur unique MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 au maïs génétiquement modifié MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- v) l'identificateur unique MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 au maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 87460 × 1507;
- w) l'identificateur unique MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9 au maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 87460 × MON 87411;
- x) l'identificateur unique MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-59122-7 au maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 87460 × 59122;
- y) l'identificateur unique MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 au maïs génétiquement modifié MON 87427 × 1507 × MON 87411;
- z) l'identificateur unique MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 au maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 87411 × 59122;
- aa) l'identificateur unique MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 au maïs génétiquement modifié MON 87460 × MON 89034 × 1507;
- bb) l'identificateur unique MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 au maïs génétiquement modifié MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;
- cc) l'identificateur unique MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7 au maïs génétiquement modifié MON 87460 × MON 89034 × 59122;
- dd) l'identificateur unique MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 au maïs génétiquement modifié MON 87460 × 1507 × MON 87411;
- ee) l'identificateur unique MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7 au maïs génétiquement modifié MON 87460 × 1507 × 59122;
- ff) l'identificateur unique MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 au maïs génétiquement modifié MON 87460 × MON 87411 × 59122;
- gg) l'identificateur unique MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 au maïs génétiquement modifié MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- hh) l'identificateur unique MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 au maïs génétiquement modifié MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- ii) l'identificateur unique DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 au maïs génétiquement modifié 1507 × MON 87411 × 59122;

- jj) l'identificateur unique MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 au maïs génétiquement modifié MON 87460 × 1507;
- kk) l'identificateur unique MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 au maïs génétiquement modifié MON 87460 × 87411;
- ll) l'identificateur unique MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7 au maïs génétiquement modifié MON 87460 × 59122;
- mm) l'identificateur unique DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 au maïs génétiquement modifié 1507 × MON 87411;
- nn) l'identificateur unique MON-87411-9 × DAS-59122-7 au maïs génétiquement modifié MON 87411 × 59122.

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;
- 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 ce maïs, 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, 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 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.

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

Le titulaire de l'autorisation est Bayer CropScience LP, représentée dans l'Union par Bayer Agriculture BV.

*Article 8***Validité**

La présente décision est applicable pour une durée de dix ans à compter de la date de sa notification.

*Article 9***Destinataire**

Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, Saint Louis, Missouri 63167, États-Unis d'Amérique, représentée dans l'Union par Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, 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: Bayer CropScience LP

Adresse: 800 N. Lindbergh Boulevard, Saint Louis, Missouri 63167, États-Unis d'Amérique

Représentée au sein de l'Union européenne par: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, 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 MON-87427-7 exprime le gène *cp4 epsps*, qui lui confère une tolérance aux herbicides contenant du glyphosate.

Le maïs génétiquement modifié MON-87460-4 exprime un gène *cspB* modifié de *Bacillus subtilis*, qui vise à réduire les pertes de rendement causées par un stress de sécheresse. En outre, le gène *nptII*, qui confère une résistance à la kanamycine et à la néomycine, a été utilisé comme marqueur de sélection dans le processus de modification génétique.

Le maïs génétiquement modifié MON-89034-4 exprime les gènes *cry1A.105* et *cry2Ab2*, qui lui confèrent une protection contre certains insectes nuisibles de l'ordre des lépidoptères.

Le maïs génétiquement modifié DAS-01507-1 exprime le gène *cryIF*, qui lui confère une protection contre certains insectes nuisibles de l'ordre des lépidoptères et le gène *pat*, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glufosinate d'ammonium.

Le maïs génétiquement modifié MON-87411-9 exprime le gène *cp4 epsps*, qui lui confère une tolérance aux herbicides contenant du glyphosate, ainsi que le gène *cry3Bb1* et l'ARN à double brin DvSnf7, qui lui confèrent une protection contre la chrysomèle des racines du maïs (*Diabrotica spp.*).

Le maïs génétiquement modifié DAS-59122-7 exprime les gènes *cry34Ab1* et *cry35Ab1*, qui lui confèrent une protection contre certains insectes nuisibles de l'ordre des coléoptères et le gène *pat*, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glufosinate d'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) 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 le maïs génétiquement modifié MON-87427-7, MON-87460-4, MON-89034-3, DAS-01507-1, MON-87411-9, DAS-59122-7 et vérifiées sur l'empilement d'événements de transformation du maïs MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7.
- 2) Elles ont été 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) Matériaux de référence: AOCS 0512 (pour MON-87427-7), AOCS 0709 (pour MON-87460-4), AOCS 0906 (pour MON-89034-3) et AOCS 0215 (pour MON-87411-9), disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society à l'adresse suivante: <https://www.aocs.org/crm>, ainsi que ERM®-BF418 (pour DAS-01507-1) et ERM®-BF424 (pour DAS-59122-7), disponibles par l'intermédiaire du Centre commun de recherche (JRC) de la Commission européenne à l'adresse suivante: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Identificateur unique:**

MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × DAS-01507-1;
MON-87460-4 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × DAS-59122-7;
DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87411-9 × DAS-59122-7.

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 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.

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/1395 DE LA COMMISSION**du 20 août 2021****modifiant l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/641 concernant des mesures d'urgence motivées par l'apparition de foyers d'influenza aviaire hautement pathogène dans certains États membres***[notifiée sous le numéro C(2021) 6253]***(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale («législation sur la santé animale») ⁽¹⁾, et notamment son article 259, paragraphe 1, point c),

considérant ce qui suit:

- (1) L'influenza aviaire hautement pathogène (IAHP) est une maladie virale infectieuse qui touche les oiseaux; elle peut avoir d'importantes répercussions sur la rentabilité de l'aviculture et, partant, perturbe les échanges à l'intérieur de l'Union et les exportations vers les pays tiers. Les virus de l'IAHP peuvent infecter les oiseaux migrateurs, dès lors susceptibles de disséminer ces virus sur de longues distances pendant leurs migrations d'automne et de printemps. Par conséquent, la présence des virus de l'IAHP chez les oiseaux sauvages fait planer en permanence une menace d'introduction directe ou indirecte de ces virus dans les exploitations où sont détenus des volailles ou des oiseaux captifs. En cas d'apparition d'un foyer d'IAHP, il existe un risque que l'agent pathogène se propage à d'autres exploitations où sont détenus des volailles ou des oiseaux captifs.
- (2) Le règlement (UE) 2016/429 établit un nouveau cadre législatif pour la prévention des maladies transmissibles aux animaux ou aux êtres humains et la lutte contre ces maladies. L'IAHP relève de la définition d'une maladie répertoriée aux fins dudit règlement et est soumise aux dispositions en matière de prévention et de lutte qui y sont énoncées. En outre, le règlement délégué (UE) 2020/687 de la Commission ⁽²⁾ complète le règlement (UE) 2016/429 en ce qui concerne les règles de prévention de certaines maladies répertoriées et de lutte contre celles-ci, y compris les mesures de lutte contre l'IAHP.
- (3) La décision d'exécution (UE) 2021/641 de la Commission ⁽³⁾ a été adoptée dans le cadre du règlement (UE) 2016/429, et elle établit des mesures de lutte contre la maladie motivées par l'apparition de foyers d'IAHP.
- (4) La décision d'exécution (UE) 2021/641 prévoit plus particulièrement que les zones de protection et de surveillance établies par les États membres à la suite de l'apparition de foyers d'IAHP conformément au règlement délégué (UE) 2020/687 doivent comprendre au moins les zones de protection et de surveillance énumérées en annexe de ladite décision d'exécution.
- (5) La Commission a récemment modifié l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/641 par la décision d'exécution (UE) 2021/1307 ⁽⁴⁾ pour prolonger la durée des restrictions applicables dans les zones de protection et de surveillance établies par l'autorité compétente française pour un foyer dans le département des Pyrénées-Atlantiques.
- (6) Depuis l'adoption de la décision d'exécution (UE) 2021/1307, la Pologne a notifié à la Commission l'apparition d'un foyer d'IAHP du sous-type H5N8 dans une exploitation détenant des volailles ou des oiseaux captifs située dans la voïvodie de Mazovie.

⁽¹⁾ JO L 84 du 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ Règlement délégué (UE) 2020/687 de la Commission du 17 décembre 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles relatives à la prévention de certaines maladies répertoriées et à la lutte contre celles-ci (JO L 174 du 3.6.2020, p. 64).

⁽³⁾ Décision d'exécution (UE) 2021/641 de la Commission du 16 avril 2021 concernant des mesures d'urgence motivées par l'apparition de foyers d'influenza aviaire hautement pathogène dans certains États membres (JO L 134 du 20.4.2021, p. 166).

⁽⁴⁾ Décision d'exécution (UE) 2021/1307 de la Commission du 6 août 2021 modifiant l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/641 concernant des mesures d'urgence motivées par l'apparition de foyers d'influenza aviaire hautement pathogène dans certains États membres (JO L 285 du 9.8.2021, p. 1).

- (7) Ce foyer en Pologne se situe en dehors des zones actuellement indiquées dans l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/641 et l'autorité compétente de cet État membre a pris les mesures nécessaires de lutte contre la maladie conformément au règlement délégué (UE) 2020/687, y compris l'établissement de zones de protection et de surveillance autour du foyer.
- (8) La Commission a examiné les mesures de lutte contre la maladie prises par la Pologne en collaboration avec cet État membre et a pu s'assurer que les limites des zones de protection et de surveillance définies par l'autorité compétente polonaise se trouvaient à une distance suffisante de l'exploitation où un foyer d'IAHP a été confirmé.
- (9) Pour prévenir toute perturbation inutile des échanges dans l'Union et éviter que des pays tiers n'imposent des entraves injustifiées aux échanges commerciaux, il est nécessaire de décrire rapidement à l'échelon de l'Union, en collaboration avec la Pologne, les nouvelles zones de protection et de surveillance établies par cet État membre conformément au règlement délégué (UE) 2020/687.
- (10) Il y a donc lieu de désigner de nouvelles zones de protection et de surveillance pour la Pologne dans l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/641.
- (11) Par conséquent, il convient de modifier l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/641 afin d'actualiser la définition des zones au niveau de l'Union de manière à prendre en considération les zones de protection et de surveillance dûment établies par la Pologne, conformément au règlement délégué (UE) 2020/687, ainsi que la durée des restrictions qui y sont applicables.
- (12) Il y a donc lieu de modifier la décision d'exécution (UE) 2021/641 en conséquence.
- (13) Compte tenu de l'urgence de la situation épidémiologique dans l'Union en ce qui concerne la propagation de l'IAHP, il importe que les modifications à apporter à l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/641 par la présente décision prennent effet le plus rapidement possible.
- (14) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/641 est remplacée par le texte figurant en annexe de la présente décision.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 20 août 2021.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission

ANNEXE

«ANNEXE

Partie AZones de protection visées aux articles 1^{er} et 2:**État membre: France**

Zone comprenant:	Applicable jusqu'au [conformément à l'article 39 du règlement délégué (UE) 2020/687]
<i>Les communes suivantes dans le département: Pyrénées-Atlantiques (64)</i>	
BIDACHE; CAME	26.8.2021

État membre: Pologne

Zone comprenant:	Applicable jusqu'au [conformément à l'article 39 du règlement délégué (UE) 2020/687]
<i>Voïvodie de Mazovie, district de Żuromin</i>	
— Les localités suivantes de la commune de Biezuń: Karniszyn, Karniszyn-Parcele, Sadłowo, Sadłowo-Parcele, Strzeszewo; — Les localités suivantes de la commune de Żuromin: Chamsk, Młudzyn.	3.9.2021

Partie BZones de surveillance visées aux articles 1^{er} et 3:**État membre: France**

Zone comprenant:	Applicable jusqu'au [conformément à l'article 55 du règlement délégué (UE) 2020/687]
<i>Les communes suivantes dans le département: Landes (40)</i>	
CAUNEILLE; HASTINGUES; OEYREGAVE; ORTHEVIELLE; PEYREHORADE; SORDE-L'ABBAYE	4.9.2021
<i>Les communes suivantes dans le département: Pyrénées-Atlantiques (64)</i>	
BIDACHE; CAME	du 27.8.2021. au 4.9.2021
ARANCOU; ARRAUTE-CHARRITTE; AUTERRIVE; BARDOS; BERGOUEY-VIELLENAVE; CARRESSE-CASSABER; ESCOS; GUICHE; LABASTIDE-VILLEFRANCHE; LABETS-BISCAY; LEREN; MASPARRAUTE; OREGUE; SAINT-DOS; SAINT-PE-DE-LEREN; SAMES	4.9.2021

État membre: Pologne

Zone comprenant:	Applicable jusqu'au [conformément à l'article 55 du règlement délégué (UE) 2020/687]
<i>Voïvodie de Mazovie, district de Żuromin</i>	
<ul style="list-style-type: none"> — Les localités suivantes de la commune de Biezuń: Kocewo, Myślin, Dąbrówki, Mak, Władysławowo, Stanisławowo, Pozga, Bielawy Gołuskie, Gołuszyn, Dźwierzno, Kobyla Łąka, Sławęcin, Zgliczyn Pobodzy, Stawiszyn-Łaziska, Wilewo, Stawiszyn-Zwalewo, Wieluń-Zalesie, Pełki, Małocin, Trzaski; — La ville de Biezuń; — Les localités suivantes de la commune de Lutocin: Siemcichy, Chromakowo, Przeradz Mały, Przeradz Nowy, Przeradz Wielki, Swojęcín, Mojnowo, Obręb, Parlin, Lutocin, Seroki, Zimolza, Elźbiecin, Felcyn, Jonne; — Les localités suivantes de la commune de Siemiątkowo: Sokołowy Kąt, Siciarz; — Les localités suivantes de la commune de Żuromin: Będzimin, Rzężawy, Kruszewo, Brudnice, Poniatowo, Wiadrowo, Dąbrowa, Cierpigórz, Franciszkowo, Olszewo, Kosewo, Dębsk, Kliczewo Małe, Kliczewo Duże, Wólka Kliczewska, Nowe Nadratowo, Stare Nadratowo, Sadowo; — La ville de Żuromin. 	12.9.2021
<ul style="list-style-type: none"> — Les localités suivantes de la commune de Biezuń: Karniszyn, Karniszyn-Parcele, Sadłowo, Sadłowo-Parcele, Strzeszewo; — Les localités suivantes de la commune de Żuromin: Chamsk, Młudzyn. 	du 4.9.2021. au 12.9.2021
<i>Voïvodie de Mazovie, district de Mława</i>	
<ul style="list-style-type: none"> — Les localités suivantes de la commune de Radzanów: Zgliczyn-Glinki, Zgliczyn Witowy; — Les localités suivantes de la commune de Szreńsk: Ługi, Słowikowo. 	12.9.2021

DÉCISION (UE) 2021/1396 DE LA BANQUE CENTRALE EUROPÉENNE**du 13 août 2021****modifiant la décision BCE/2014/29 concernant la fourniture à la Banque centrale européenne des données prudentielles déclarées aux autorités compétentes nationales par les entités soumises à la surveillance prudentielle conformément aux règlements d'exécution de la Commission (UE) n° 680/2014 et (UE) 2016/2070 (BCE/2021/39)**

LE CONSEIL DES GOUVERNEURS DE LA BANQUE CENTRALE EUROPÉENNE,

vu le règlement (UE) n° 1024/2013 du Conseil du 15 octobre 2013 confiant à la Banque centrale européenne des missions spécifiques ayant trait aux politiques en matière de surveillance prudentielle des établissements de crédit ⁽¹⁾, et notamment son article 6, paragraphe 2,

vu le règlement (UE) n° 468/2014 de la Banque centrale européenne du 16 avril 2014 établissant le cadre de la coopération au sein du mécanisme de surveillance unique entre la Banque centrale européenne, les autorités compétentes nationales et les autorités désignées nationales (le «règlement-cadre MSU») (BCE/2014/17) ⁽²⁾, et notamment son article 21 et son article 140, paragraphe 4,

vu la proposition du conseil de surveillance prudentielle,

considérant ce qui suit:

- (1) La décision BCE/2014/29 ⁽³⁾ définit les procédures concernant la fourniture à la Banque centrale européenne (BCE) des données déclarées aux autorités compétentes nationales par les entités soumises à la surveillance prudentielle sur la base du règlement d'exécution (UE) n° 680/2014 de la Commission ⁽⁴⁾ et du règlement d'exécution (UE) 2016/2070 de la Commission ⁽⁵⁾.
- (2) Le 17 décembre 2020, la Commission européenne a adopté le règlement d'exécution (UE) 2021/451 de la Commission ⁽⁶⁾ qui abroge et remplace le règlement d'exécution (UE) n° 680/2014 et définit de nouvelles normes en ce qui concerne la déclaration d'informations prudentielles, qui sont applicables depuis le 28 juin 2021.
- (3) Le 15 mars 2021, la Commission a adopté le règlement d'exécution (UE) 2021/453 de la Commission ⁽⁷⁾ qui précise davantage les nouvelles normes en ce qui concerne les exigences de déclaration spécifiques pour risque de marché.
- (4) La décision BCE/2014/29 prévoit la collecte et l'examen de la qualité des données déclarées par les entités soumises à la surveillance prudentielle aux autorités compétentes nationales conformément aux dispositions pertinentes du droit de l'Union. Par conséquent, la décision BCE/2014/29 doit prévoir la collecte et l'examen de la qualité des données devant être déclarées par les entités soumises à la surveillance prudentielle aux autorités compétentes nationales conformément au règlement d'exécution (UE) 2016/2070, au règlement d'exécution (UE) 2021/451 et au règlement d'exécution (UE) 2021/453. La décision BCE/2014/29 doit donc être actualisée afin de tenir compte de l'adoption du règlement d'exécution (UE) 2021/451 et du règlement d'exécution (UE) 2021/453 pour garantir que les autorités compétentes nationales fournissent les données pertinentes à la BCE.

⁽¹⁾ JO L 287 du 29.10.2013, p. 63.

⁽²⁾ JO L 141 du 14.5.2014, p. 1.

⁽³⁾ Décision BCE/2014/29 du 2 juillet 2014 concernant la fourniture à la Banque centrale européenne des données prudentielles déclarées aux autorités compétentes nationales par les entités soumises à la surveillance prudentielle conformément aux règlements d'exécution de la Commission (UE) n° 680/2014 et (UE) 2016/2070 (JO L 214 du 19.7.2014, p. 34).

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 680/2014 de la Commission du 16 avril 2014 définissant des normes techniques d'exécution en ce qui concerne l'information prudentielle à fournir par les établissements, conformément au règlement (UE) n° 575/2013 du Parlement européen et du Conseil (JO L 191 du 28.6.2014, p. 1).

⁽⁵⁾ Règlement d'exécution (UE) 2016/2070 de la Commission du 14 septembre 2016 définissant des normes techniques d'exécution concernant les modèles, définitions et solutions informatiques à utiliser par les établissements pour la communication d'informations à l'Autorité bancaire européenne et aux autorités compétentes conformément à l'article 78, paragraphe 2, de la directive 2013/36/UE du Parlement européen et du Conseil (JO L 328 du 2.12.2016, p. 1).

⁽⁶⁾ Règlement d'exécution (UE) 2021/451 de la Commission du 17 décembre 2020 définissant des normes techniques d'exécution pour l'application du règlement (UE) n° 575/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'information prudentielle à fournir par les établissements, et abrogeant le règlement d'exécution (UE) n° 680/2014 (JO L 97 du 19.3.2021, p. 1).

⁽⁷⁾ Règlement d'exécution (UE) 2021/453 de la Commission du 15 mars 2021 définissant des normes techniques d'exécution pour l'application du règlement (UE) n° 575/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de déclaration spécifiques pour risque de marché (JO L 89 du 16.3.2021, p. 3).

- (5) En outre, l'Autorité bancaire européenne (ABE) a abrogé et remplacé la décision du 23 septembre 2015 de l'Autorité bancaire européenne concernant la déclaration des autorités compétentes à l'ABE (EBA/DC/2015/130) ⁽⁸⁾ par la décision du 5 juin 2020 de l'Autorité bancaire européenne concernant la déclaration d'informations prudentielles par les autorités compétentes à l'ABE (EBA/DC/2020/334) ⁽⁹⁾. Cette décision impose aux autorités compétentes, y compris la BCE, de fournir, entre autres, les données des déclarations d'informations financières et prudentielles à l'ABE. À cette fin, la décision EBA/DC/2020/334 de l'ABE précise les dates auxquelles les autorités compétentes sont tenues de fournir ces données à l'ABE.
- (6) En outre, l'ABE a abrogé et remplacé la décision du 31 mai 2016 de l'Autorité bancaire européenne concernant les données utiles à l'analyse comparative prudentielle (EBA/DC/2016/156) ⁽¹⁰⁾ par la décision du 5 juin 2020 de l'Autorité bancaire européenne concernant les données utiles à l'analyse comparative prudentielle (EBA/DC/2020/337) ⁽¹¹⁾. Cette décision impose aux autorités compétentes, y compris la BCE, de fournir à l'ABE des données utiles à l'analyse comparative prudentielle. À cette fin, la décision EBA/DC/2020/337 de l'ABE précise les dates auxquelles les autorités compétentes sont tenues de fournir de telles données à l'ABE.
- (7) Par conséquent, la décision BCE/2014/29 doit également être actualisée afin de garantir que la BCE reçoit en temps utile ces données des autorités compétentes nationales qu'elle transmet ensuite à l'ABE conformément aux décisions EBA/DC/2020/334 et EBA/DC/2020/337 de l'ABE.
- (8) Il convient donc de modifier la décision BCE/2014/29 en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Modifications

La décision BCE/2014/29 est modifiée comme suit:

1. le titre est remplacé par le texte suivant:

«Décision de la Banque centrale européenne du 2 juillet 2014 concernant la fourniture à la Banque centrale européenne des données prudentielles déclarées aux autorités compétentes nationales par les entités soumises à la surveillance prudentielle (BCE/2014/29)»;

2. l'article 1^{er} est remplacé par le texte suivant:

«Article premier

Champ d'application

Conformément à l'article 21 du règlement-cadre MSU, la présente décision définit les procédures concernant la fourniture à la BCE des données déclarées aux autorités compétentes nationales par les entités soumises à la surveillance prudentielle sur la base du règlement d'exécution (UE) 2016/2070 de la Commission ^{*1}, du règlement d'exécution (UE) 2021/451 de la Commission ^{*2} et du règlement d'exécution (UE) 2021/453 de la Commission ^{*3}.

^{*1} Règlement d'exécution (UE) 2016/2070 de la Commission du 14 septembre 2016 définissant des normes techniques d'exécution concernant les modèles, définitions et solutions informatiques à utiliser par les établissements pour la communication d'informations à l'Autorité bancaire européenne et aux autorités compétentes conformément à l'article 78, paragraphe 2, de la directive 2013/36/UE du Parlement européen et du Conseil (JO L 328 du 2.12.2016, p. 1).

^{*2} Règlement d'exécution (UE) 2021/451 de la Commission du 17 décembre 2020 définissant des normes techniques d'exécution pour l'application du règlement (UE) n° 575/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'information prudentielle à fournir par les établissements, et abrogeant le règlement d'exécution (UE) n° 680/2014 (JO L 97 du 19.3.2021, p. 1).

^{*3} Règlement d'exécution (UE) 2021/453 de la Commission du 15 mars 2021 définissant des normes techniques d'exécution pour l'application du règlement (UE) n° 575/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de déclaration spécifiques pour risque de marché (JO L 89 du 16.3.2021, p. 3).»;

⁽⁸⁾ Disponible uniquement en anglais sur le site internet de l'ABE.

⁽⁹⁾ Disponible uniquement en anglais sur le site internet de l'ABE.

⁽¹⁰⁾ Disponible uniquement en anglais sur le site internet de l'ABE.

⁽¹¹⁾ Disponible uniquement en anglais sur le site internet de l'ABE.

3. l'article 3 est remplacé par le texte suivant:

«Article 3

Dates de remise des données

1. Les autorités compétentes nationales fournissent à la BCE les données visées dans le règlement d'exécution (UE) 2021/451 et dans le règlement d'exécution (UE) 2021/453 et qui leur sont déclarées par les entités soumises à la surveillance prudentielle conformément à ce qui suit:

- a) les autorités compétentes nationales fournissent à la BCE les données relatives aux entités suivantes, au plus tard à midi heure d'Europe centrale *⁴ le dixième jour ouvré suivant les dates de remise des données pertinentes visées à l'article 3 et à l'article 20, paragraphe 3, du règlement d'exécution (UE) 2021/451 et les dates de déclaration pertinentes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2021/453:
 - i) les entités importantes soumises à la surveillance prudentielle qui effectuent leurs déclarations au plus haut niveau de consolidation au sein des États membres participants;
 - ii) les entités importantes soumises à la surveillance prudentielle qui ne font pas partie d'un groupe soumis à la surveillance prudentielle;
 - iii) les entités soumises à la surveillance prudentielle qui sont classées comme importantes conformément au critère des trois établissements de crédit les plus importants dans leur État membre et qui effectuent leurs déclarations sur base consolidée ou sur base individuelle, si elles ne sont pas tenues de les effectuer sur base consolidée;
 - iv) les autres entités soumises à la surveillance prudentielle qui effectuent leurs déclarations sur base consolidée ou sur base individuelle, si elles ne sont pas tenues de les effectuer sur base consolidée, qui constituent les «plus grands établissements de l'État membre» tels que définis à l'article 2, paragraphe 3, de la décision du 5 juin 2020 de l'Autorité bancaire européenne concernant la déclaration d'informations prudentielles par les autorités compétentes à l'ABE (EBA/DC/2020/334) *⁵;
- b) lorsque le point a) ne s'applique pas, les autorités compétentes nationales fournissent à la BCE les données relatives aux entités suivantes, au plus tard à midi heure d'Europe centrale le vingt-cinquième jour ouvré suivant les dates de remise des données pertinentes visées à l'article 3 du règlement d'exécution (UE) 2021/451 et les dates de déclaration pertinentes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2021/453:
 - i) les entités importantes soumises à la surveillance prudentielle;
 - ii) les entités moins importantes soumises à la surveillance prudentielle.

2. Les autorités compétentes nationales fournissent à la BCE les données visées dans le règlement d'exécution (UE) 2016/2070 conformément à ce qui suit:

- a) les autorités compétentes nationales fournissent à la BCE les données relatives aux entités suivantes, au plus tard à midi heure d'Europe centrale le dixième jour ouvré suivant les dates de remise des données pertinentes visées par la disposition applicable à chaque élément de données du règlement d'exécution (UE) 2016/2070:
 - i) les entités importantes soumises à la surveillance prudentielle qui effectuent leurs déclarations au plus haut niveau de consolidation au sein des États membres participants;
 - ii) les entités importantes soumises à la surveillance prudentielle qui ne font pas partie d'un groupe soumis à la surveillance prudentielle;
 - iii) les entités soumises à la surveillance prudentielle qui sont classées comme importantes conformément au critère des trois établissements de crédit les plus importants dans leur État membre et qui effectuent leurs déclarations sur base consolidée ou sur base individuelle, si elles ne sont pas tenues de les effectuer sur base consolidée;
 - iv) les entités moins importantes soumises à la surveillance prudentielle qui effectuent leurs déclarations au plus haut niveau de consolidation au sein des États membres participants dans la mesure où elles constituent le plus haut niveau de consolidation au sein de l'Union et les entités moins importantes soumises à la surveillance prudentielle qui effectuent leurs déclarations sur base individuelle si elles ne font pas partie d'un groupe soumis à la surveillance prudentielle, conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 2, de la décision EBA/DC/2020/337 de l'ABE;

- b) lorsque le point a) ne s'applique pas, les autorités compétentes nationales fournissent à la BCE les données relatives aux entités suivantes, au plus tard à la clôture des activités le vingt-cinquième jour ouvré suivant les dates de remise des données pertinentes visées par la disposition applicable à chaque élément de données du règlement d'exécution (UE) 2016/2070:
- i) les entités importantes soumises à la surveillance prudentielle;
 - ii) les entités moins importantes soumises à la surveillance prudentielle.

^{**4} L'heure d'Europe centrale tient compte du passage à l'heure d'été d'Europe centrale.

^{**5} Disponible uniquement en anglais sur le site internet de l'ABE.»;

4. l'article 7 *ter* suivant est inséré:

«Article 7 *ter*

Première déclaration à la suite de la prise d'effet de la décision (UE) 2021/1396 de la Banque centrale européenne (BCE/2021/39)

Les autorités compétentes nationales fournissent les données qui leur sont déclarées en vertu du règlement d'exécution (UE) 2016/2070, du règlement d'exécution (UE) 2021/451 et du règlement d'exécution (UE) 2021/453 conformément à la décision (UE) 2021/1396 de la Banque centrale européenne (BCE/2021/39) * à partir des premières dates de remise ou de déclaration des données applicables survenant après la prise d'effet de cette décision.

* Décision (UE) 2021/1396 de la Banque centrale européenne du 13 août 2021 modifiant la décision BCE/2014/29 concernant la fourniture à la Banque centrale européenne des données prudentielles déclarées aux autorités compétentes nationales par les entités soumises à la surveillance prudentielle conformément aux règlements d'exécution de la Commission (UE) n° 680/2014 et (UE) 2016/2070 (BCE/2021/39) (JO L 300 du 24.8.2021, p. 74).».

Article 2

Prise d'effet

La présente décision prend effet le jour de sa notification aux destinataires.

Article 3

Destinataires

Les autorités compétentes nationales des États membres participants sont destinataires de la présente décision.

Fait à Francfort-sur-le-Main, le 13 août 2021.

La présidente de la BCE
Christine LAGARDE

ACTES ADOPTÉS PAR DES INSTANCES CRÉÉES PAR DES ACCORDS INTERNATIONAUX

DÉCISION N° 1/CE/2021

du 28 juillet 2021

du comité mixte institué par l'accord de reconnaissance mutuelle entre la Communauté européenne et le Japon relative à l'agrément d'un organisme d'évaluation de la conformité dans le cadre de l'annexe sectorielle sur les équipements terminaux de télécommunications et les équipements hertziens [2021/1397]

LE COMITÉ MIXTE,

vu l'accord de reconnaissance mutuelle entre la Communauté européenne et le Japon, et notamment son article 8, paragraphe 3, point a), et son article 9, paragraphe 1, point b),

considérant qu'il incombe au comité mixte de décider de l'inclusion d'un ou de plusieurs organismes d'évaluation de la conformité dans une annexe sectorielle,

DÉCIDE:

1. L'organisme d'évaluation de la conformité indiqué ci-dessous est agréé dans le cadre de l'annexe sectorielle sur les équipements terminaux de télécommunications et les équipements hertziens de l'accord, pour les produits et procédures d'évaluation de la conformité précisés ci-dessous.

Nom, acronyme et coordonnées de l'organisme d'évaluation de la conformité:

Nom: LGAI Technological Center, S.A. (APPLUS)

Adresse:

Campus de l'UAB,
Ronda de la Font del Carme, s/n
08193 Bellaterra
Barcelone, ESPAGNE

Numéro de téléphone: +34 935672000

Numéro de télécopieur: +93 5672001

Adresse de courrier électronique: elabscert@applus.com

Adresse URL: <http://www.applus.com>

Personnes de contact: Francisca Asensio Ferreira/Davide Brandano

Produits et procédures d'évaluation de la conformité couverts par l'agrément:

Pour la loi sur les équipements hertziens:

Organisme de certification désigné pour:

- les équipements hertziens spécifiés mentionnés à l'article 38-2-2, paragraphe 1), point 1), de la loi sur les équipements hertziens

2. La présente décision, établie en double exemplaire, est signée par les coprésidents. Elle prend effet à la date de la dernière signature.

Tokyo, le 30 juin 2021

Au nom du Japon

Daisuke NIHEI

Bruxelles, le 28 juillet 2021

Au nom de l'Union européenne

Lucian CERNAT

ISSN 1977-0693 (édition électronique)
ISSN 1725-2563 (édition papier)



Office des publications
de l'Union européenne
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR