



2023/2134

17.10.2023

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2023/2134 DE LA COMMISSION

du 13 octobre 2023

autorisant la mise sur le marché de produits contenant le maïs génétiquement modifié MON 87419, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, conformément au règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2023) 6729]

(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 31 mars 2017, la société 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, en vertu des articles 5 et 17 du règlement (CE) n° 1829/2003, une demande de mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant le maïs génétiquement modifié MON 87419, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci (ci-après la «demande»). La demande portait également sur la mise sur le marché de produits contenant le maïs génétiquement modifié MON 87419 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⁾. Elle comprenait aussi les renseignements exigés en application des annexes III et IV de ladite directive et un plan de surveillance des effets sur l'environnement conformément à l'annexe VII de ladite directive.
- (3) 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 Belgique».
- (4) Par lettre du 28 juillet 2020, Bayer Agriculture BVBA, Belgique a informé la Commission qu'à partir du 1^{er} août 2020, elle modifiait sa forme juridique et changeait sa dénomination sociale en «Bayer Agriculture BV».
- (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, modifiait sa forme juridique et changeait sa dénomination sociale en «Bayer CropScience LP».
- (6) Le 20 janvier 2023, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis scientifique favorable, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003 ⁽³⁾. Elle y conclut que le maïs génétiquement modifié MON 87419, tel que 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 les effets potentiels sur la santé humaine et animale et sur l'environnement. L'Autorité a également conclu que la consommation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux dérivés de maïs génétiquement modifié MON 87419 ne constitue pas un problème nutritionnel chez l'homme et l'animal.

⁽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, 2023, avis scientifique intitulé «Assessment of genetically modified maize MON 87419 for food and feed uses, under Regulation (EC) N° 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2017-140)», EFSA Journal 2023;21(1):7730, 35 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7730>.

- (7) Dans son avis scientifique, l'Autorité a pris en considération toutes les questions et préoccupations formulées par les États membres lors de la consultation des autorités compétentes nationales, 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 est en adéquation avec les utilisations auxquelles les produits sont destinés.
- (9) Compte tenu de ces conclusions, il convient d'autoriser la mise sur le marché de produits contenant le maïs génétiquement modifié MON 87419, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, pour les utilisations énumérées dans la demande.
- (10) Il convient d'attribuer un identificateur unique au maïs génétiquement modifié MON 87419, 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 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 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾, ne s'avère nécessaire. Toutefois, pour garantir que ces produits seront utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, l'étiquetage des produits contenant le maïs génétiquement modifié MON 87419 ou consistant en celui-ci, 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 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 d'autres conditions ou restrictions spécifiques pour la mise sur le marché, l'utilisation et la manutention des denrées alimentaires et des aliments pour animaux en question, ou pour la protection d'écosystèmes/d'un environnement particuliers et/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⁾.
- (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,

⁽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 MON-87419-8 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié MON 87419, tel que spécifié au point b) de l'annexe de la présente décision.

Article 2

Autorisation

Les produits suivants sont autorisés aux fins de l'article 4, paragraphe 2, et de l'article 16, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, aux conditions fixées dans la présente décision:

- a) les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant le maïs génétiquement modifié MON-87419-8, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant le maïs génétiquement modifié MON-87419-8, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- c) les produits contenant le maïs génétiquement modifié MON-87419-8 ou consistant en ce maïs et destinés à des utilisations autres que celles prévues aux points a) et b), à l'exception de la culture.

Article 3

Étiquetage

1. Aux fins des exigences en matière d'étiquetage 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 MON-87419-8 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 MON-87419-8.

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 prévu 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, représentée dans l'Union par Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgique, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 13 octobre 2023.

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

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 le maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié MON-87419-8, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- 2) aliments pour animaux contenant le maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié MON-87419-8, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- 3) produits contenant le maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié MON-87419-8 ou consistant en ce maïs, et destinés à des utilisations autres que celles prévues aux points 1) et 2), à l'exception de la culture.

Le maïs génétiquement modifié MON-87419-8 exprime les gènes *dmo* et *pat*, qui le rendent tolérant aux herbicides à base d'ammonium de dicamba et de glufosinate.

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 MON-87419-8 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) Méthode spécifique à l'événement pour la quantification du maïs génétiquement modifié MON-87419-8 à l'aide d'une PCR en temps réel.
- 2) Méthode validée par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné par le règlement (CE) n° 1829/2003 et publiée à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Matériel de référence: AOCS 0818-A2 et AOCS 0406-A2 (pour l'équivalent non génétiquement modifié), disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society à l'adresse suivante: <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Identificateur unique:**

MON-87419-8

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.

[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.
