



2023/2143

17.10.2023

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2023/2143 DE LA COMMISSION

du 13 octobre 2023

renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MIR162, 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, et modifiant les décisions d'exécution (UE) 2016/1685, (UE) 2019/1305 et (UE) 2019/2087 de la Commission en ce qui concerne le matériau de référence

[notifiée sous le numéro C(2023) 6736]

(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 9, paragraphe 2, son article 11, paragraphe 3, son article 21, paragraphe 2, et son article 23, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) La décision d'exécution 2012/651/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 MIR162, 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 MIR162 ou consistant en celui-ci, et destinés aux mêmes utilisations que tout autre maïs, à l'exception de la culture.
- (2) Le 12 février 2021, 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 l'autorisation.
- (3) Le 22 septembre 2022, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis scientifique favorable ⁽³⁾. 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 MIR162, qu'elle avait adoptée en 2012 ⁽⁴⁾.
- (4) 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.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Décision d'exécution 2012/651/UE de la Commission du 18 octobre 2012 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MIR162 (SYN-IR162-4), 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 290 du 20.10.2012, p. 14).

⁽³⁾ Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique sur les OGM) de l'EFSA, 2022, «Scientific Opinion on Assessment of genetically modified maize MIR162 for renewal authorisation under Regulation (EC) N° 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-025)», *EFSA Journal* 2022;20(9):7562, 13 p. (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7562>).

⁽⁴⁾ Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique sur les OGM) de l'EFSA, 2012, «Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-DE-2010-82) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified maize MIR162 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) N° 1829/2003 from Syngenta», *EFSA Journal* 2012; 10(6):2756, 37 p. (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2756>).

- (5) 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.
- (6) Le 17 avril 2023, l'Autorité a publié une déclaration complétant son avis scientifique ⁽⁵⁾, qui tient compte d'informations complémentaires communiquées par le public. L'Autorité n'a pas constaté que ces informations complémentaires avaient une incidence sur son évaluation de la sécurité du maïs génétiquement modifié MIR162 pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ou pour l'environnement, et elle a confirmé que les conclusions de son avis scientifique restaient valables.
- (7) 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 MIR162, 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.
- (8) Un identificateur unique a été attribué au maïs génétiquement modifié MIR162, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ⁽⁶⁾, dans le cadre de son autorisation initiale par la décision d'exécution 2012/651/UE. Il convient de continuer à utiliser cet identificateur unique.
- (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 ⁽⁷⁾, ne s'avère nécessaire. Toutefois, pour garantir que les produits contenant le maïs génétiquement modifié MIR162 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.
- (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 ⁽⁸⁾.
- (11) L'avis de l'Autorité ne justifie pas d'imposer des conditions ou restrictions spécifiques pour la mise sur le marché, l'utilisation et la manutention des denrées alimentaires et des aliments pour animaux contenant le maïs génétiquement modifié MIR162, 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.

⁽⁵⁾ Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique sur les OGM) de l'EFSA, 2023, déclaration intitulée «Risk assessment of additional information on maize MIR162», *EFSA Journal* 2023;21(4):7935, 8p. (<https://10.0.11.87/j.efsa.2023.7935>).

⁽⁶⁾ Règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés (JO L 10 du 16.1.2004, p. 5).

⁽⁷⁾ Règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).

⁽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).

- (12) Le 26 octobre 2022, Syngenta Crop Protection NV/SA, au nom de Syngenta Crop Protection AG, a informé la Commission d'un changement en ce qui concerne le fournisseur du matériau de référence du maïs génétiquement modifié MIR162. Il y a donc lieu de modifier les décisions d'exécution (UE) 2016/1685 ⁽⁹⁾, (UE) 2019/1305 ⁽¹⁰⁾ et (UE) 2019/2087 ⁽¹¹⁾ de la Commission afin de mettre à jour les adresses des sites web par l'intermédiaire desquels les matériaux de référence certifiés respectifs pour le maïs génétiquement modifié MIR162 sont disponibles.
- (13) 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.
- (14) 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 ⁽¹²⁾.
- (15) 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-IR162-4 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié MIR162, spécifié en annexe.

Article 2

Renouvellement de l'autorisation

L'autorisation de mise sur le marché des produits suivants est renouvelée:

- a) denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du maïs génétiquement modifié SYN-IR162-4, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- b) aliments pour animaux contenant du maïs génétiquement modifié SYN-IR162-4, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- c) produits contenant du maïs génétiquement modifié SYN-IR162-4 ou consistant en ce maïs, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points a) et b), à l'exception de la culture.

⁽⁹⁾ Décision d'exécution (UE) 2016/1685 de la Commission du 16 septembre 2016 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci et les maïs génétiquement modifiés combinant deux ou trois des événements Bt11, MIR162, MIR604 et GA21, et abrogeant les décisions 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE et 2011/894/UE (JO L 254 du 20.9.2016, p. 22).

⁽¹⁰⁾ 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).

⁽¹¹⁾ Décision d'exécution (UE) 2019/2087 de la Commission du 28 novembre 2019 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 et du maïs génétiquement modifié combinant deux, trois, quatre ou cinq des événements de transformation simples Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 et GA21, 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 316 du 6.12.2019, p. 94).

⁽¹²⁾ 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 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 SYN-IR162-4 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 SYN-IR162-4.

*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 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 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***Modification de la décision d'exécution (UE) 2016/1685**

Dans l'annexe, le point d), 3) est remplacé par le texte suivant:

- «3) Matériau de référence: ERM®-BF412 (pour SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (pour SYN-IR162-4) et ERM®-BF423 (pour SYN-IR6Ø4-5), disponibles par l'intermédiaire du Centre commun de recherche (JRC) de la Commission européenne à l'adresse suivante: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>, ainsi que AOCS 0407-A et AOCS 0407-B (pour MON-ØØØ21-9), disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse suivante: <https://www.aocs.org/crm.>».

*Article 10***Modification de la décision d'exécution (UE) 2019/1305**

Dans l'annexe, le point d), 3) est remplacé par le texte suivant:

- «3) Matériau de référence: ERM®-BF412 (pour SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (pour SYN-IR162-4) et ERM®-BF418 (pour DAS-Ø15Ø7-1), disponibles par l'intermédiaire du Centre commun de recherche (JRC) de la Commission européenne à l'adresse suivante: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>, ainsi que AOCS 0407-A et AOCS 0407-B (pour MON-ØØØ21-9), disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse suivante: <https://www.aocs.org/crm.>».

*Article 11***Modification de la décision d'exécution (UE) 2019/2087**

Dans l'annexe, le point d), 3) est remplacé par le texte suivant:

- «3) Matériau de référence: ERM®-BF412 (pour SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (pour SYN-IR162-4), ERM®-BF423 (pour SYN-IR6Ø4-5) et ERM®-BF418 (pour DAS-Ø15Ø7-1), disponibles par l'intermédiaire du Centre commun de recherche (JRC) de la Commission européenne à l'adresse suivante: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>, ainsi que AOCS 0411-C et 0411-D (pour SYN-Ø53Ø7-1) et AOCS 0407-A et 0407-B (pour MON-ØØØ21-9), disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse suivante: <https://www.aocs.org/crm.>».

*Article 12***Destinataire**

Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Bâle, Suisse, représentée dans l'Union par Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bruxelles, 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: 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-IR162-4, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- 2) aliments pour animaux contenant du maïs génétiquement modifié SYN-IR162-4, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- 3) produits contenant du maïs génétiquement modifié SYN-IR162-4 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-IR162-4 exprime le gène *vip3Aa20*, qui lui confère une résistance à certains parasites de l'ordre des lépidoptères, et le gène *pmi*, qui a été utilisé en tant que marqueur de sélection.

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 SYN-IR162-4 ou consistant en ce maïs, ainsi que sur les documents qui les accompagnent, à l'exception des produits visés au point b), 1).

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-IR162-4.
- 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) Matériau de référence: ERM®-BF446, disponible via le Centre commun de recherche (JRC) de la Commission européenne à l'adresse suivante: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Identificateur unique:**

SYN-IR162-4.

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*]

⁽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.
