



2024/1828

4.7.2024

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2024/1828 DE LA COMMISSION

du 2 juillet 2024

renouvelant l'autorisation de mise sur le marché d'aliments pour animaux contenant du maïs génétiquement modifié MON 810 ou consistant en ce maïs et de produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant la décision d'exécution (UE) 2017/1207 de la Commission

[notifiée sous le numéro C(2024) 4493]

(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 ⁽¹⁾, et notamment son article 11, paragraphe 3, et son article 23, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) La décision d'exécution 2013/649/UE de la Commission ⁽²⁾ a autorisé la mise sur le marché de pollen produit, en tant que denrée ou ingrédient alimentaire, à partir de maïs génétiquement modifié MON 810.
- (2) La décision d'exécution (UE) 2017/1207 de la Commission ⁽³⁾ a renouvelé l'autorisation de mise sur le marché de denrées alimentaires et d'ingrédients alimentaires existants produits à partir du maïs génétiquement modifié MON 810, à l'exception du pollen, d'aliments pour animaux contenant du maïs génétiquement modifié MON 810, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, et de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 810 ou consistant en ce maïs pour toutes les utilisations non alimentaires, à l'exception de la culture.
- (3) Le 6 octobre 2022, la société Bayer Agriculture BV, établie en Belgique, a soumis à la Commission, au nom de la société Bayer CropScience LP, établie aux États-Unis, une demande de renouvellement de la décision d'exécution 2013/649/UE et de la décision d'exécution (UE) 2017/1207. Conformément à l'article 11, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1829/2003, la période d'autorisation du pollen génétiquement modifié produit à partir du maïs génétiquement modifié MON 810 destiné à une utilisation alimentaire visée par la décision d'exécution 2013/649/UE a été prolongée automatiquement jusqu'à ce qu'une décision soit prise quant à la demande de renouvellement.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>.

⁽²⁾ Décision d'exécution 2013/649/UE de la Commission du 6 novembre 2013 autorisant la mise sur le marché de pollen produit à partir de maïs MON 810 (MON-ØØ81Ø-6), en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 302 du 13.11.2013, p. 44, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/649/oj).

⁽³⁾ Décision d'exécution (UE) 2017/1207 de la Commission du 4 juillet 2017 renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits du maïs génétiquement modifié MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 173 du 6.7.2017, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/1207/oj).

- (4) Le 19 janvier 2024, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis scientifique favorable ⁽⁴⁾. Elle y concluait que, dans la demande de renouvellement, il n'avait été mis en évidence aucun danger nouveau ou exposition modifiée ni aucune nouvelle incertitude scientifique qui seraient de nature à modifier les conclusions des évaluations initiales du risque relatives au maïs génétiquement modifié MON 810, qu'elle avait adoptées en 2009 ⁽⁵⁾ et en 2012 ⁽⁶⁾.
- (5) 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 nationales compétentes, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 4, et l'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (6) L'Autorité a aussi conclu que le plan de surveillance des effets sur l'environnement présenté par le demandeur, consistant en un plan de surveillance général, était en adéquation avec les utilisations auxquelles les produits étaient destinés.
- (7) Compte tenu de ces conclusions, il convient de renouveler l'autorisation de mise sur le marché d'aliments pour animaux contenant du maïs génétiquement modifié MON 810, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, de denrées alimentaires et d'ingrédients alimentaires produits à partir du maïs génétiquement modifié MON 810, y compris le pollen produit, en tant que denrée ou ingrédient alimentaire, à partir du maïs génétiquement modifié MON 810, et de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 810 ou consistant en ce maïs pour des utilisations non alimentaires, à l'exception de la culture.
- (8) Un identificateur unique a été attribué au maïs génétiquement modifié MON 810, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ⁽⁷⁾, dans le cadre de l'autorisation initiale par la décision d'exécution 2013/649/UE.
- (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 ⁽⁸⁾, ne s'avère nécessaire.
- (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 ⁽⁹⁾.

⁽⁴⁾ Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2024, avis scientifique intitulé «Assessment of genetically modified maize MON 810 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF-2022-9450)» (en anglais uniquement), *EFSA Journal* 2024;22:e8489, 13 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8489>.

⁽⁵⁾ Groupe scientifique OGM de l'EFSA, 2009, avis scientifique intitulé «Applications (EFSA-GMO-RX-MON810) for renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto» (en anglais uniquement), *EFSA Journal* 2009;1149, 1-85, 85 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1149>.

⁽⁶⁾ Groupe scientifique OGM de l'EFSA, 2012, avis scientifique intitulé «Application (EFSA-GMO-NL-2012-107) for the placing on the market of maize MON 810 pollen under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto» (en anglais uniquement), *EFSA Journal* 2012;10(12):3022, 9 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.3022>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

- (11) 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 d'aliments pour animaux contenant du maïs génétiquement modifié MON 810, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci et de denrées alimentaires et d'ingrédients alimentaires produits à partir du maïs génétiquement modifié MON 810, 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 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.
- (12) Toutes les informations pertinentes concernant l'autorisation des produits régis par la présente décision devraient être inscrites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés institué par l'article 28, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (13) Étant donné que les dispositions de la présente décision font double emploi avec celles de la décision d'exécution (UE) 2017/1207 et pour des raisons de sécurité juridique, il convient d'abroger la décision d'exécution (UE) 2017/1207.
- (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 ⁽¹⁰⁾.
- (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

Organismes génétiquement modifiés et identificateur unique

L'identificateur unique MON-ØØ81Ø-6 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié 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 suivants est renouvelée:

- a) denrées alimentaires et ingrédients alimentaires produits à partir du maïs génétiquement modifié MON-ØØ81Ø-6;
- b) aliments pour animaux contenant du maïs génétiquement modifié MON-ØØ81Ø-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- c) produits contenant du maïs génétiquement modifié 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

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».

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

*Article 4***Méthode de détection**

La méthode décrite au point d) de l'annexe est applicable pour la détection du maïs génétiquement modifié 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 établis 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 institué par l'article 28, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003.

*Article 7***Abrogation**

La décision d'exécution (UE) 2017/1207 est abrogée.

*Article 8***Titulaire de l'autorisation**

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

*Article 9***Validité**

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

*Article 10***Destinataire**

Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, États-Unis, représentée dans l'Union par Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgique, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 2 juillet 2024.

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, Haven 627, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgique.

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

- 1) denrées alimentaires et ingrédients alimentaires produits à partir du maïs génétiquement modifié MON-ØØ81Ø-6;
- 2) aliments pour animaux contenant du maïs génétiquement modifié MON-ØØ81Ø-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- 3) produits contenant du maïs génétiquement modifié 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-ØØ81Ø-6 exprime le gène *Cry1Ab*, qui lui confère une protection contre certains insectes prédateurs nuisibles de l'ordre des lépidoptères, dont la pyrale du maïs (*Ostrinia nubilalis*) et les sésamies (*Sesamia* spp.).

c) **Étiquetage:**

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».

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 maïs génétiquement modifié MON-ØØ81Ø-6.
- 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: ERM-BF413 et ERM-AD413, disponibles via le Centre commun de recherche (JRC) de la Commission européenne à l'adresse suivante: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Identificateur unique:**

MON-ØØ81Ø-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) **Plan de surveillance consécutive à la 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).