

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/1303 DE LA COMMISSION**du 26 juillet 2019****autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié 5307 (SYN-Ø53Ø7-1), 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 sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés***[notifiée sous le numéro C(2019) 5493]***(Les textes en langues néerlandaise et française 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 7 avril 2011, Syngenta Crop Protection AG a soumis à l'autorité compétente nationale allemande, par le truchement de la société liée Syngenta Crop Protection NV/SA et 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 5307, 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 5307 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 des informations et des conclusions afférentes à l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, ainsi que les informations requises par les annexes III et IV de ladite directive. Elle comprenait aussi un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de ladite directive.
- (3) Le 5 mai 2015, 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 ⁽³⁾. Elle n'était pas alors en mesure de parvenir à une conclusion générale sur le maïs 5307 en raison de l'inadéquation d'une étude de toxicité sur 28 jours jointe pour la protéine eCry3.1Ab.
- (4) Le 8 décembre 2016, le demandeur a transmis une nouvelle étude de toxicité sur 28 jours pour la protéine eCry3.1Ab.
- (5) Le 11 avril 2018, l'Autorité a publié une déclaration qui complétait son avis scientifique ⁽⁴⁾ en tenant compte de l'étude de toxicité supplémentaire. Elle y concluait que le maïs 5307, tel qu'évalué dans l'avis initial et dans l'étude de toxicité supplémentaire, était aussi sûr et aussi nutritif que son homologue traditionnel dans le cadre des utilisations prévues dans la demande.
- (6) 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 prévoit 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⁾ 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, 2015, «Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-DE-2011-95) for the placing on the market of genetically modified maize 5307 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) N° 1829/2003 from Syngenta Crop Protection AG», *EFSA Journal* 2015;13(5):4083, 29 p. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4083>

⁽⁴⁾ Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2018, «Statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-DE-2011-95) for the placing on the market of genetically modified maize 5307 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) N° 1829/2003 from Syngenta Crop Protection AG taking into consideration an additional toxicological study», *EFSA Journal* 2018;16(4):5233, 9 p. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5233>

- (7) L'Autorité a aussi conclu que le plan de surveillance des effets sur l'environnement consistant en un plan de surveillance général, présenté par le demandeur, était en adéquation avec les utilisations auxquelles les produits sont destinés.
- (8) Compte tenu de ces conclusions, il convient d'autoriser la mise sur le marché de produits contenant le maïs génétiquement modifié 5307, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci pour les utilisations énumérées dans la demande.
- (9) Il y a lieu d'attribuer un identificateur unique au maïs génétiquement modifié 5307 conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ⁽⁵⁾.
- (10) Sur la base de l'avis de l'Autorité, 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 pour les produits régis par la présente décision. Toutefois, pour que lesdits produits soient utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, les informations figurant sur l'étiquette des produits contenant du maïs génétiquement modifié 5307 ou consistant en ce maïs, à l'exception des produits destinés à l'alimentation humaine, devraient mentionner clairement que ces produits ne sont pas destinés à la culture.
- (11) Pour rendre compte de l'exécution et des résultats des activités prévues dans le plan de surveillance des effets sur l'environnement, le titulaire de l'autorisation devrait soumettre des rapports annuels présentés conformément aux exigences relatives aux formulaires types prévues par la décision 2009/770/CE de la Commission ⁽⁷⁾.
- (12) L'avis de l'Autorité ne justifie pas d'imposer des conditions spécifiques ou des restrictions à la mise sur le marché, ni à l'utilisation et à la manutention, y compris des exigences de surveillance de la consommation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux consécutive à leur mise sur le marché, ni à la 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.
- (13) Toutes les informations pertinentes concernant l'autorisation des produits devraient être introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés prévu 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 ⁽⁸⁾.
- (15) Le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux n'a pas rendu 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 rendu d'avis,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

L'identificateur unique SYN-Ø53Ø7-1 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié 5307, 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⁾ 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).

*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 du maïs SYN-Ø53Ø7-1, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant du maïs SYN-Ø53Ø7-1, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- c) les produits contenant du maïs SYN-Ø53Ø7-1 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 du maïs SYN-Ø53Ø7-1 ou consistant en ce maïs, 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 s'applique pour la détection du maïs SYN-Ø53Ø7-1.

*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 à la décision 2009/770/CE.

*Article 6***Registre communautaire**

Les informations figurant à l'annexe de la présente décision sont inscrites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés prévu à l'article 28, 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 par Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgique.

*Article 8***Validité**

La présente décision est applicable pendant dix ans à partir 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 26 juillet 2019.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

ANNEXE

a) Demandeur et titulaire de l'autorisation:

Nom: Syngenta Crop Protection AG

Adresse: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Bâle, Suisse

Représenté par Syngenta Crop Protection NV/SA, avenue Louise, 489, 1050 Bruxelles, Belgique.

b) Désignation et spécification des produits:

- 1) denrées alimentaires contenant du maïs SYN-Ø53Ø7-1, consistant en ce maïs ou produites à partir de celui-ci;
- 2) aliments pour animaux contenant du maïs SYN-Ø53Ø7-1, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- 3) produits contenant du maïs SYN-Ø53Ø7-1 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-Ø53Ø7-1, décrit dans la demande, exprime la protéine eCry3.1Ab, qui lui confère une protection contre certains coléoptères nuisibles, et la protéine PMI, utilisée comme 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 du maïs SYN-Ø53Ø7-1 ou consistant en ce maïs, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui accompagnent ces produits.

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 SYN-Ø53Ø7-1.
- 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 0411-C et AOCS 0411-D, disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse <https://www.aocs.org/crm>

e) Identificateur unique:

SYN-Ø53Ø7-1

f) Informations requises en vertu de l'annexe II du protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique:

[Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, numéro d'identification du dossier: *publié dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés après notification*].

g) Conditions ou restrictions concernant la mise sur le marché, l'utilisation ou la manutention des produits:

Sans objet.

h) Plan de surveillance des effets sur l'environnement:

Plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE.

[Lien: *plan publié dans le registre 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 changer les liens donnant accès aux documents mentionnés. La mise à jour du registre des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés permettra au public d'accéder aux nouveaux liens.