

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/1304 DE LA COMMISSION**du 26 juillet 2019****autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié 4114 (DP-ØØ4114-3), 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(2019) 5491]***(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 27 novembre 2014, Pioneer Overseas Corporation, au nom de Pioneer Hi-Bred International, Inc. (États-Unis), a soumis à l'autorité nationale compétente des Pays-Bas une demande conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) n° 1829/2003 (ci-après la «demande»). La demande portait sur la mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du maïs génétiquement modifié 4114, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci. Elle portait également sur la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié 4114 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 dans les annexes III et IV de ladite directive et un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de cette directive.
- (3) Le 24 mai 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⁾. Elle a conclu que le maïs génétiquement modifié 4114 décrit dans la demande est aussi sûr que le ou les homologues non génétiquement modifiés et 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.
- (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 prévue par l'article 6, paragraphe 4, et l'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (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) Compte tenu de ces conclusions, il convient d'autoriser la mise sur le marché de produits contenant le maïs génétiquement modifié 4114, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci pour les utilisations énumérées dans la demande.
- (7) Il y a lieu d'attribuer un identificateur unique au maïs génétiquement modifié 4114 conformément au règlement (CE) n° 65/2004 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⁾ Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2018, «Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize 4114 for food and feed uses, under Regulation (EC) N° 1829/2003» (demande EFSA-GMO-NL-2014-123), *EFSA Journal*, 2018, 16(5):5280, 25 p. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5280>

⁽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).

- (8) 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 ⁽⁵⁾, ne s'avère nécessaire pour les produits régis par la présente décision. Néanmoins, pour garantir que ces produits seront utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, l'étiquetage des produits contenant du maïs génétiquement modifié 4114 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) 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 ⁽⁶⁾.
- (10) L'avis de l'Autorité ne justifie pas d'imposer des conditions spécifiques ou des restrictions liées à la mise sur le marché, à l'utilisation ou 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, ou liées 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.
- (11) 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.
- (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 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 émis d'avis,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

L'identificateur unique DP-ØØ4114-3 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié 4114, 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 du maïs génétiquement modifié 4114, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant le maïs génétiquement modifié 4114, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- c) les produits contenant le maïs génétiquement modifié 4114 ou consistant en ce maïs, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points a) et b), à l'exception de la culture.

⁽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 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 4114 ou consistant en celui-ci, ainsi que sur les documents qui les accompagnent, à l'exception des denrées alimentaires et des ingrédients alimentaires.

*Article 4***Méthode de détection**

La méthode décrite au point d) de l'annexe est applicable pour la détection du maïs génétiquement modifié 4114.

*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 mis en place 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 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 Pioneer Hi-Bred International, Inc., États-Unis, représentée par Pioneer Overseas Corporation, Belgique.

*Article 8***Validité**

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

*Article 9***Destinataire**

Pioneer Overseas Corporation, avenue des Arts 44, 1040 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: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Adresse: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, États-Unis,

représentée par: Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgique.

b) Désignation et spécification des produits:

- 1) Les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du maïs génétiquement modifié 4114, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- 2) les aliments pour animaux contenant le maïs génétiquement modifié 4114, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- 3) les produits contenant le maïs génétiquement modifié 4114 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 4114 exprime les protéines Cry1F (version tronquée), Cry34Ab1 et Cry35Ab1, qui lui confèrent une protection contre des lépidoptères et coléoptères nuisibles spécifiques, ainsi que la protéine 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 du maïs 4114 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 quantitative en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la détection du maïs génétiquement modifié DP-ØØ4114-3;
- 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: ERM@-BF439, 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:

DP-ØØ4114-3

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.

[Lien: *plan publié au registre des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés*]

i) Exigences relatives à la surveillance de l'utilisation de la denrée alimentaire destinée à 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.