

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/1306 DE LA COMMISSION**du 26 juillet 2019****renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), 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) 5503]***(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 11, paragraphe 3, et son article 23, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) La décision 2007/703/CE de la Commission ⁽²⁾ a autorisé la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du maïs génétiquement modifié 1507 × NK603 (ci-après le «maïs 1507 × NK603»), 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 1507 × NK603 ou consistant en celui-ci, et destinés aux mêmes utilisations que tout autre maïs, à l'exception de la culture.
- (2) Le 20 octobre 2016, Pioneer Overseas Corporation et Dow AgroSciences Europe, agissant respectivement au nom de Pioneer Hi-Bred International, Inc. et de Dow AgroSciences LLC, ont adressé conjointement à la Commission, conformément aux articles 11 et 23 du règlement (CE) n° 1829/2003, une demande de renouvellement de cette autorisation.
- (3) Le 25 juillet 2018, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis favorable ⁽³⁾ conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. 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 1507 × NK603, qu'elle avait adoptée en 2006 ⁽⁴⁾.
- (4) Dans son avis du 25 juillet 2018, 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 consistant en un plan de surveillance général, présenté par les demandeurs, était en adéquation avec les utilisations auxquelles les produits sont destinés.
- (6) 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 1507 × NK603, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, ainsi que de produits qui consistent en ce maïs ou qui en contiennent et sont destinés à des utilisations non alimentaires, à l'exception de la culture.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Décision 2007/703/CE de la Commission du 24 octobre 2007 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), 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 285 du 31.10.2007, p. 47).

⁽³⁾ Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés de l'EFSA, 2018. «Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize 1507 × NK603 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-008)» [Avis scientifique sur l'évaluation du maïs génétiquement modifié 1507 × NK603 en vue du renouvellement de l'autorisation au titre du règlement (CE) n° 1829/2003 (demande EFSA-GMO-RX-008)], *EFSA Journal*, 2018, 16(7):5347.

⁽⁴⁾ «Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2004-05) for the placing on the market of insect-protected and glufosinate and glyphosate-tolerant genetically modified maize 1507 × NK603, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred and Mycogen Seeds» [Avis du groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés concernant une demande présentée par Pioneer Hi-Bred et Mycogen Seeds (référence EFSA-GMO-UK-2004-05) en vue de la mise sur le marché du maïs génétiquement modifié 1507 × NK603 résistant aux insectes et tolérant au glufosinate et au glyphosate, pour l'alimentation humaine et animale, l'importation et la transformation, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003], *EFSA Journal*, 2006, 4(5):355.

- (7) Dans le contexte du retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne, Dow AgroSciences Europe a demandé à la Commission, par lettre du 13 septembre 2018, que le représentant dans l'Union de Dow AgroSciences LLC, États-Unis, soit la société Dow AgroSciences Distribution S.A.S., établie en France. Par lettre du 7 septembre 2018, Dow AgroSciences Distribution S.A.S. a confirmé son accord en ce sens.
- (8) Par lettre du 12 octobre 2018, Dow AgroSciences LLC a également confirmé son accord pour être représentée par Dow AgroSciences Distribution S.A.S. et a précisé que Mycogen Seeds était une filiale de Dow AgroSciences LLC.
- (9) Un identificateur unique a été attribué au maïs génétiquement modifié 1507 × NK603, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ⁽⁵⁾, dans le cadre de son autorisation initiale. Il convient de continuer à utiliser cet identificateur unique.
- (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. Néanmoins, pour garantir que les produits contenant du maïs 1507 × NK603 ou consistant en ce maïs seront utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, l'étiquetage de tels produits, à l'exception des produits alimentaires, devrait comporter une mention indiquant clairement qu'ils ne sont pas destinés à la culture.
- (11) Les titulaires de l'autorisation devraient soumettre des rapports annuels conjoints sur l'exécution et les résultats des activités prévues par le plan de surveillance. Ces résultats devraient être présentés conformément aux exigences énoncées dans la décision 2009/770/CE de la Commission ⁽⁷⁾.
- (12) L'avis de l'Autorité ne justifie pas d'imposer des conditions ou restrictions spécifiques à la mise sur le marché ou à l'utilisation et à la manutention des denrées alimentaires et des aliments pour animaux en question, y compris des exigences de surveillance de leur consommation consécutive à la mise sur le marché, ni des conditions de 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 visé 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 émis d'avis,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

L'identificateur unique DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié 1507 × NK603, 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***Renouvellement de l'autorisation**

L'autorisation de mise sur le marché des produits suivants est renouvelée conformément aux conditions fixées dans la présente décision:

- a) les denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant le maïs génétiquement modifié 1507 × NK603, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant le maïs génétiquement modifié 1507 × NK603, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- c) les produits contenant le maïs génétiquement modifié 1507 × NK603 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» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant le maïs génétiquement modifié 1507 × NK603 ou consistant en celui-ci, 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 est applicable pour la détection du maïs génétiquement modifié 1507 × NK603.

*Article 5***Plan de surveillance des effets sur l'environnement**

1. Les titulaires de l'autorisation veillent à ce que le plan de surveillance des effets sur l'environnement mentionné au point h) de l'annexe soit établi et appliqué.
2. Les titulaires de l'autorisation soumettent à la Commission des rapports annuels conjoints 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 de la présente décision sont introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés visé à l'article 28, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003.

*Article 7***Titulaires de l'autorisation**

1. Les titulaires de l'autorisation sont:
 - a) Pioneer Hi-Bred International, Inc., États-Unis, représentée par Pioneer Overseas Corporation, Belgique, et
 - b) Dow AgroSciences LLC, États-Unis, représentée par Dow AgroSciences Distribution S.A.S., France.
2. Les deux titulaires de l'autorisation sont responsables du respect des obligations qu'imposent la présente décision et le règlement (CE) n° 1829/2003 aux titulaires de l'autorisation.

*Article 8***Validité**

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

*Article 9***Destinataires**

Sont destinataires de la présente décision:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgique, et
- b) Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6 rue Jean-Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, France.

Fait à Bruxelles, le 26 juillet 2019.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

ANNEXE

a) Demandeurs et titulaires 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

et

Nom: Dow AgroSciences LLC

Adresse: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, États-Unis,

représentée par: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6 rue Jean-Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, France

b) Désignation et spécification des produits

- 1) Denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant le maïs génétiquement modifié 1507 × NK603, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.
- 2) Aliments pour animaux contenant le maïs génétiquement modifié 1507 × NK603, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.
- 3) Produits contenant le maïs génétiquement modifié 1507 × NK603 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 1507 × NK603 exprime le gène *cry1F*, qui lui confère une protection contre certains insectes nuisibles de l'ordre des lépidoptères, le gène *pat*, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glufosinate d'ammonium, et le gène *cp4 epsps*, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glyphosate.

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 1507 × NK603 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) Méthodes quantitatives en temps réel propres à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour les maïs génétiquement modifiés DAS-Ø15Ø7-1 et MON-ØØ6Ø3-6, validées sur le maïs DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6.
- 2) Méthodes validées par le laboratoire de référence de l'Union européenne établi par le règlement (CE) n° 1829/2003 et publiées à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Matériau de référence: ERM®-BF418 (pour DAS-Ø15Ø7-1) et ERM®-BF415 (pour MON-ØØ6Ø3-6), disponibles 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

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6

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 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 modifier 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.

⁽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).