

Décision d'exécution (UE) n° 2018/2045 du 19/12/18 **renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de** **produits contenant du maïs génétiquement modifié NK603** **× MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-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**

(JOUE n° L 327 du 21 décembre 2018)

Texte modifié par :

[Décision d'exécution \(UE\) n° 2021/184 du 12 février 2021](#) (JOUE n° L 55 du 16 février 2021)

[Décision d'exécution \(UE\) n°2019/1579 du 18 septembre 2019](#) (JOUE n° L 244 du 24 septembre 2019)

Vus

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,

(1) *JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.*

Considérants

considérant ce qui suit :

(1) La décision 2007/701/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 NK603 × MON 810 (ci-après « maïs NK603 × MON 810 »), 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 NK603 × MON 810 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, Monsanto Europe SA a soumis à la Commission une demande, conformément aux [articles 11](#) et [23 du règlement \(CE\) n° 1829/2003](#), pour le renouvellement de cette autorisation.

- (3) Le 26 février 2018, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (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 NK603 × MON 810, qu'elle avait adoptée en 2005 (4).
- (4) Dans son avis du 26 février 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, comme le prévoient [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 le demandeur, était en adéquation avec les utilisations auxquelles les produits sont destinés.
- (6) Compte tenu de ces considérations, il convient de renouveler l'autorisation de mise sur le marché de denrées alimentaires et d'ingrédients alimentaires contenant du maïs NK603 × MON 810, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, d'aliments pour animaux contenant ce maïs, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, ainsi que de produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, consistant en ce maïs ou en contenant et destinés aux mêmes utilisations que tout autre maïs, à l'exception de la culture.
- (7) Un identificateur unique a été attribué au maïs NK603 × MON 810, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission (5), dans le cadre de l'autorisation initiale du maïs NK603 × MON 810. Il convient de continuer à utiliser cet identificateur unique.
- (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](#) (6), ne s'avère nécessaire pour les produits régis par la présente décision. Néanmoins, pour garantir que les produits contenant du maïs NK603 × MON 810 ou consistant en ce maïs seront utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, les informations figurant sur l'étiquetage de ces produits, à l'exception des produits destinés à une utilisation alimentaire, devraient être complétées par 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 (7).
- (10) L'avis de l'Autorité ne justifie pas d'imposer des conditions spécifiques ou des restrictions 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 relatives à la surveillance de leur utilisation dans la consommation humaine et animale après la mise sur le marché.
- (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 \(8\).](#)

(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,

(2) *Décision 2007/701/CE de la Commission du 24 octobre 2007 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié NK603xMON810 (MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-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 \(JO L 285 du 31.10.2007, p. 37\).](#)*

(3) «*Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize NK603 × MON 810 for renewal of authorisation under [Regulation \(EC\) n° 1829/2003](#) (application EFSA-GMO-RX-007)*», *EFSA Journal 2018, 16(2) : 5163.*

(4) «*Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2004-01) for the placing on the market of glyphosate-tolerant and insect-resistant genetically modified maize NK603 × MON 810, for food and feed uses under [Regulation \(EC\) n° 1829/2003](#) from Monsanto*», *EFSA Journal (2005), 309, p. 1-22.*

(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).*

A adopté la présente décision :

Article 1er de la décision du 19 décembre 2018

Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

L'identificateur unique MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié NK603 × MON 810 produit par croisements entre des maïs contenant des événements MONØØ6Ø3-6 et MON-ØØ81Ø-6, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

Article 2 de la décision du 19 décembre 2018

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 du maïs NK603 × MON 810, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci ;
- b) les aliments pour animaux contenant du maïs NK603 × MON 810, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci ;
- c) les produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, contenant du maïs NK603 × MON 810 ou consistant en celui-ci, et destinés aux mêmes utilisations que tout autre maïs, à l'exception de la culture.

Article 3 de la décision du 19 décembre 2018

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 NK603 × MON 810 ou consistant en ce maïs, à l'exception des denrées alimentaires et ingrédients alimentaires, ainsi que dans les documents qui accompagnent ces produits.

Article 4 de la décision du 19 décembre 2018

Méthode de détection

La méthode décrite au point d) de l'annexe s'applique pour la détection du maïs NK603 × MON 810.

Article 5 de la décision du 19 décembre 2018

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 de la décision du 19 décembre 2018

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 du règlement \(CE\) n° 1829/2003](#).

Article 7 de la décision du 19 décembre 2018

(Décision d'exécution (UE) n°2019/1579 du 18 septembre 2019, article 27 1° et Décision d'exécution (UE) n° 2021/184 du 12 février 2021, article 26 1°)

Titulaire de l'autorisation

« Le titulaire de l'autorisation est Bayer CropScience LP, États-Unis, représentée dans l'Union par Bayer Agriculture BV, Belgique. »

Article 8 de la décision du 19 décembre 2018

Validité

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

Article 9 de la décision du 19 décembre 2018

(Décision d'exécution (UE) n°2019/1579 du 18 septembre 2019, article 27 2° et Décision d'exécution (UE) n° 2021/184 du 12 février 2021, article 26 2°)

Destinataire

« Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgique, est destinataire de la présente décision. »

Fait à Bruxelles, le 19 décembre 2018.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

Annexe

(Décision d'exécution (UE) n°2019/1579 du 18 septembre 2019, article 27 3° et Décision d'exécution (UE) n° 2021/184 du 12 février 2021, article 26 3°)

a) Demandeur et titulaire de l'autorisation

Nom : Monsanto Company

Adresse : 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, Missouri 63167, États-Unis d'Amérique

« Représentée par Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgique. »

b) Désignation et spécification des produits

1) Denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du maïs MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.

2) Aliments pour animaux contenant du maïs MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.

3) Produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, contenant du maïs MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 ou consistant en celui-ci, et destinés aux mêmes utilisations que tout autre maïs, à l'exception de la culture.

Le maïs génétiquement modifié MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 exprime la protéine CP4 EPSPS, qui lui confère une tolérance aux herbicides contenant du glyphosate, et la protéine Cry1Ab, qui lui confère une protection contre certains lépidoptères nuisibles (Ostrinia nubilalis, Sesamia spp.).

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 MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 ou consistant en ce maïs, à l'exception des denrées alimentaires et ingrédients alimentaires, ainsi que dans les documents qui accompagnent ces produits.

d) Méthodes de détection

1) Méthodes quantitatives en temps réel propres à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la détection des maïs génétiquement modifiés MON-ØØ6Ø3-6 et MON-ØØ81Ø-6, validées sur le maïs MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6.

2) Validées par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné conformément au [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®-BF413 (pour MON-ØØ81Ø-6) 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

MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6

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 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.

Source URL: <https://aida.ineris.fr/reglementation/decision-dexecution-ue-ndeg-20182045-191218-renouvelant-lautorisation-mise-marche>