

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2023/1209 DE LA COMMISSION**du 21 juin 2023**

autorisant la mise sur le marché de produits contenant le maïs génétiquement modifié DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 et ses sous-combinaisons DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114, consistant en ce maïs et ses sous-combinaisons ou produits à partir de ceux-ci, conformément au règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2023) 3937]

(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 9 décembre 2020, la société Pioneer Overseas Corporation, établie en Belgique, agissant au nom de Pioneer Hi-Bred International, Inc., établie aux États-Unis, a soumis à l'autorité compétente nationale des Pays-Bas, en vertu des 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 le maïs génétiquement modifié DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9, 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 le maïs génétiquement modifié DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 ou consistant en ce maïs et destinés à des utilisations autres que l'alimentation humaine et animale, à l'exception de la culture.
- (2) La demande portait de surcroît sur la mise sur le marché de produits contenant dix sous-combinaisons des événements de transformation simples constituant le maïs génétiquement modifié DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9, consistant en celles-ci ou produits à partir de celles-ci. Deux sous-combinaisons incluses dans la demande, à savoir MON 89034 × MON 87411 et MON 89034 × DAS-40278-9, ont déjà été autorisées par, respectivement, la décision d'exécution (UE) 2021/65 de la Commission ⁽²⁾ et la décision d'exécution (UE) 2019/2086 de la Commission ⁽³⁾.
- (3) La présente décision porte sur le maïs DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 et sur toutes les sous-combinaisons non autorisées des événements de transformation simples constituant ce maïs, à savoir: DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Décision d'exécution (UE) 2021/65 de la Commission du 22 janvier 2021 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 et du maïs génétiquement modifié combinant deux ou trois des événements simples MON 87427, MON 89034, MIR162 et MON 87411, consistant en ces maïs ou produits à partir de ceux-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 26 du 26.1.2021, p. 37).

⁽³⁾ Décision d'exécution (UE) 2019/2086 de la Commission du 28 novembre 2019 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 et du maïs génétiquement modifié combinant deux, trois ou quatre des événements de transformation simples MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 et DAS-40278-9, consistant en ces maïs ou produits à partir de ceux-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 316 du 6.12.2019, p. 87).

- (4) 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 ⁽⁴⁾. Elle comprenait aussi les renseignements exigés en application des annexes III et IV de ladite directive et un plan de surveillance des effets sur l'environnement conformément à l'annexe VII de ladite directive.
- (5) Le 9 novembre 2022, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis scientifique favorable ⁽⁵⁾, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle a conclu que le maïs génétiquement modifié DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 et ses sous-combinaisons, tels que décrits dans la demande, étaient aussi sûrs que le produit conventionnel de référence et que les variétés de référence de maïs non génétiquement modifié testées en ce qui concerne les effets potentiels sur la santé humaine et animale et sur l'environnement. L'Autorité a également conclu que la consommation du maïs génétiquement modifié DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 et de ses sous-combinaisons ne posait aucun problème nutritionnel.
- (6) 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 compétentes nationales, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 4, et l'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (7) L'Autorité a par ailleurs 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 étaient destinés.
- (8) Compte tenu de ces conclusions, il convient d'autoriser la mise sur le marché de produits contenant le maïs génétiquement modifié DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 et les sous-combinaisons DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114, consistant en ce maïs et ses sous-combinaisons ou produits à partir de ceux-ci, pour les utilisations énumérées dans la demande.
- (9) Par lettre du 24 janvier 2022, Pioneer Hi-Bred International, Inc. a demandé à la Commission de transférer à Corteva Agriscience LLC, établie aux États-Unis, ses droits et obligations afférents à toutes les demandes d'autorisation de produits génétiquement modifiés en cours. Corteva Agriscience LLC a confirmé qu'elle consentait au changement de titulaire de l'autorisation proposé par Pioneer Hi-Bred International, Inc. Corteva Agriscience LLC est représentée dans l'Union par Corteva Agriscience Belgium B.V., établie en Belgique.
- (10) Il convient d'attribuer un identificateur unique au maïs génétiquement modifié DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 et à chacune de ses sous-combinaisons DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ⁽⁶⁾.
- (11) 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 ⁽⁷⁾, ne s'avère nécessaire. Toutefois, pour faire en sorte que ces produits continuent d'être utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, l'étiquetage de ces produits, à l'exception des denrées alimentaires et ingrédients alimentaires, devrait comporter une mention indiquant clairement qu'ils ne sont pas destinés à la culture.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2022, avis scientifique intitulé «Assessment of genetically modified maize DP4114 × MON 89034 × MON 87411 × DAS-40278-9 and sub-combinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA GMO-NL-2020-171)», *EFSA Journal* 2022; 20(11):7619, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7619>

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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 de 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).

- (12) 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 ⁽⁸⁾.
- (13) L'avis de l'Autorité ne justifie pas d'imposer d'autres conditions ou restrictions spécifiques pour la mise sur le marché, l'utilisation et la manutention des denrées alimentaires et des aliments pour animaux en question, ou pour 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.
- (14) Toutes les informations pertinentes concernant l'autorisation des produits régis par la présente décision 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.
- (15) 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 ⁽⁹⁾.
- (16) 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

Organisme génétiquement modifié et identificateurs uniques

Les identificateurs uniques suivants sont attribués, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié, tel que spécifié au point b) de l'annexe de la présente décision:

- a) l'identificateur unique DP-ØØ4114-3 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-4Ø278-9 au maïs génétiquement modifié DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9;
- b) l'identificateur unique DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9 au maïs génétiquement modifié DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411;
- c) l'identificateur unique MON-89Ø34-3 × DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9 au maïs génétiquement modifié MON 89034 × DP4114 × MON 87411;
- d) l'identificateur unique MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 × MON-87411-9 au maïs génétiquement modifié MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411;
- e) l'identificateur unique MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3 au maïs génétiquement modifié MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114;
- f) l'identificateur unique DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9 au maïs génétiquement modifié DP4114 × MON 87411;
- g) l'identificateur unique DAS-4Ø278-9 × MON-87411-9 au maïs génétiquement modifié DAS-40278-9 × MON 87411;
- h) l'identificateur unique DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3 au maïs génétiquement modifié DAS-40278-9 × DP4114;
- i) l'identificateur unique MON-89Ø34-3 × DP-ØØ4114-3 au maïs génétiquement modifié MON 89034 × DP4114.

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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 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 le maïs génétiquement modifié et ses sous-combinaisons tels que mentionnés à l'article 1^{er}, consistant en ce maïs et ses sous-combinaisons ou produits à partir de ceux-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant le maïs génétiquement modifié et ses sous-combinaisons tels que mentionnés à l'article 1^{er}, consistant en ce maïs et ses sous-combinaisons ou produits à partir de ceux-ci;
- c) les produits contenant le maïs génétiquement modifié et ses sous-combinaisons tels que mentionnés à l'article 1^{er}, ou consistant en ce maïs et ses sous-combinaisons, et destinés à des utilisations autres que celles prévues aux points a) et b), 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 le maïs génétiquement modifié et ses sous-combinaisons tels que mentionnés à l'article 1^{er}, ou consistant en ce maïs et ses sous-combinaisons, ainsi que sur les documents qui les accompagnent, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a).

*Article 4***Méthode de détection**

La méthode décrite au point d) de l'annexe est applicable pour la détection du maïs génétiquement modifié et de ses sous-combinaisons tels que mentionnés à l'article 1^{er}.

*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 aux formulaires prévus 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 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 Corteva Agriscience LLC, représentée dans l'Union par Corteva Agriscience Belgium B.V.

*Article 8***Validité**

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

*Article 9***Destinataire**

Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, Indiana 46268-1054, États-Unis, représentée dans l'Union par Corteva Agriscience Belgium B.V., rue Montoyer 25, 1000 Bruxelles, Belgique, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 21 juin 2023.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission

ANNEXE

a) **Demandeur et titulaire de l'autorisation:**

Nom: Corteva Agriscience LLC

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

Représentée dans l'Union par Corteva Agriscience Belgium B.V., rue Montoyer 25, 1000 Bruxelles, Belgique.

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

- 1) Denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant le maïs génétiquement modifié tel qu'identifié au point e), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.
- 2) Aliments pour animaux contenant le maïs génétiquement modifié tel qu'identifié au point e), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.
- 3) Produits contenant le maïs génétiquement modifié tel qu'identifié au point e) ou consistant en ce maïs, et destinés à des utilisations autres que celles prévues aux points 1) et 2), à l'exception de la culture.

Le maïs génétiquement modifié DP-ØØ4114-3 exprime les gènes *cry1F*, *cry34Ab1* et *cry35Ab1*, qui lui confèrent une protection contre certains organismes nuisibles de l'ordre des lépidoptères et de celui des coléoptères, et le gène *pat*, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glufosinate d'ammonium.

Le maïs génétiquement modifié MON-89Ø34-3 exprime les gènes *cry1A.105* et *cry2Ab2*, qui lui confèrent une protection contre certains organismes nuisibles de l'ordre des lépidoptères.

Le maïs génétiquement modifié MON-87411-9 exprime le gène *dvSnf7 dsRNA*, qui lui confère une protection contre la chrysomèle des racines du maïs, le gène *cry3Bb1*, qui lui confère une protection contre certains organismes nuisibles de l'ordre des coléoptères, et la protéine CP4 EPSPS, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glyphosate.

Le maïs génétiquement modifié DAS-4Ø278-9 exprime le gène *aad-1*, qui lui confère une tolérance aux herbicides contenant de l'acide 2,4-dichlorophénoxyacétique (2,4-D) et aux herbicides de la famille des aryloxyphénoxypropionates (APP).

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 génétiquement modifié spécifié au point e) ou consistant en ce maïs, ainsi que sur les documents qui les accompagnent, à l'exception des produits visés au point b), 1).

d) **Méthode de détection:**

- 1) Les méthodes de détection quantitatives propres à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) sont celles qui ont été validées individuellement pour les événements du maïs génétiquement modifié DP-ØØ4114-3, MON-89Ø34-3, MON-87411-9 et DAS-4Ø278-9, et vérifiées sur le maïs DP-ØØ4114-3 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-4Ø278-9.
- 2) Méthodes validées par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné par le règlement (CE) n° 1829/2003 et publiées à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Matériel de référence: AOCS 0906-E2 (pour MON-89Ø34-3) et AOCS 0215-B (pour MON-87411-9), disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists' Society à l'adresse suivante: <https://www.aocs.org/crm#maize>, et ERM®-BF439 a-e (pour DP-ØØ4114-3) et ERM®-BF433 a-d (pour DAS-4Ø278-9), disponibles par l'intermédiaire du Centre commun de recherche (JRC) de la Commission européenne à l'adresse suivante: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Identificateur unique:**

DP-ØØ4114-3 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-4Ø278-9;

DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9;

MON-89Ø34-3 × DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 × MON-87411-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3;
DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9;
DAS-4Ø278-9 × MON-87411-9;
DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3;
MON-89Ø34-3 × 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 dans le registre communautaire 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 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.
