

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2015/701 DE LA COMMISSION**du 24 avril 2015****autorisant la mise sur le marché de denrées alimentaires contenant le colza génétiquement modifié GT73 ou consistant en ce colza, ou de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux produits à partir de cet organisme génétiquement modifié, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2015) 2786]***(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, son article 11, paragraphe 3, son article 19, paragraphe 3, et son article 23, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Les 17 et 18 avril 2007, Monsanto Europe SA a adressé à la Commission, conformément à l'article 8, paragraphe 4, et à l'article 20, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1829/2003, des demandes de renouvellement pour les autorisations de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux produits à partir du colza GT73. Les deux demandes de renouvellement portent sur le maintien sur le marché des denrées alimentaires (huile raffinée et additifs alimentaires) et aliments pour animaux (matières premières et additifs alimentaires) produits à partir du colza GT73 qui ont été légalement mis sur le marché dans la Communauté avant la date d'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 1829/2003. Après l'entrée en vigueur dudit règlement, ces produits ont été notifiés à la Commission européenne conformément à son article 8, paragraphe 1, points a) et b), et à son article 20, paragraphe 1, point b), et inscrits dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés.
- (2) Le 15 décembre 2009, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a émis un avis favorable à la demande de renouvellement conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle a conclu qu'il était improbable que le maintien sur le marché des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits à partir du colza GT73, tels qu'ils sont décrits dans la demande, ait des effets néfastes sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement dans le cadre des utilisations prévues ⁽²⁾.
- (3) Le 26 août 2010, Monsanto Europe S.A. a présenté à l'autorité compétente néerlandaise une demande, en vertu de l'article 5 du règlement (CE) n° 1829/2003, concernant la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'ingrédients de denrées alimentaires contenant du colza GT73, consistant en ce colza ou produits à partir de celui-ci (y compris pour le pollen du colza GT73 et la présence accidentelle, non intentionnelle, de graines viables), à l'exception de l'huile transformée et des additifs employés dans les denrées alimentaires. La demande ne concerne pas la culture dans l'Union européenne.
- (4) Conformément à l'article 5, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1829/2003, cette demande est accompagnée des données et informations requises par les annexes III et IV de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, ainsi que des informations et conclusions afférentes à l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE. La demande comprend également un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE.
- (5) Le 12 février 2013, l'EFSA a émis un avis favorable à la nouvelle demande, conformément à l'article 6 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle a conclu que, dans le cadre des utilisations prévues dans la demande, aucun élément ne suscitait de préoccupations pour la santé humaine, en particulier eu égard au pollen de colza GT73 et aux compléments alimentaires contenant ce pollen ou à la présence fortuite de traces de graines dans les denrées alimentaires ⁽⁴⁾. Cependant, des données pertinentes sur la consommation et la sécurité n'étant pas disponibles,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.⁽²⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00952><http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00953>⁽³⁾ 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).⁽⁴⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00078>

L'EFSA n'a pas été en mesure de réaliser une évaluation équivalente pour la protéine isolée de graine de colza. L'EFSA a également conclu que, pour les utilisations envisagées, l'évaluation des risques pour l'environnement du colza GT73 ne faisait apparaître aucun problème pour la santé.

- (6) Le 19 mars 2013, la Commission a demandé à l'EFSA de compléter son évaluation en y incluant toutes les utilisations possibles du colza GT73 prévues dans la demande.
- (7) Par la suite, le 8 mai 2013, la société Monsanto Europe SA a informé la Commission qu'elle n'avait pas l'intention de mettre sur le marché de produits à base de protéines isolées de colza GT73 dans l'Union européenne. Étant donné que cette utilisation particulière est très limitée et que la présence accidentelle d'une protéine isolée de graine de colza dans la chaîne de production des denrées alimentaires est hautement improbable, ladite utilisation a pu être exclue du champ d'application de la présente décision.
- (8) Dans ses deux avis, l'EFSA a tenu compte de l'ensemble des questions et préoccupations spécifiques exprimées par les États membres lors des consultations des autorités nationales compétentes, comme le prévoit l'article 6, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (9) Le plan de surveillance des effets sur l'environnement présenté par le demandeur, qui consiste en un plan de surveillance général, est conforme aux utilisations des produits envisagés.
- (10) L'utilisation d'aliments pour animaux contenant le colza GT73 ou consistant en ce colza ainsi que celle de produits autres que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux contenant ledit colza ou consistant en celui-ci, mais non la culture de ce colza, sont déjà autorisées par la décision 2005/635/CE de la Commission ⁽¹⁾.
- (11) Compte tenu de ces considérations, il convient d'autoriser (renouvellement de l'autorisation et nouvelle autorisation) les denrées alimentaires et ingrédients de denrées alimentaires contenant du colza GT73 ou consistant en celui-ci, à l'exception de la protéine isolée de graine de colza, ainsi que les denrées alimentaires et aliments pour animaux produits à partir du colza GT73.
- (12) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié (ci-après «OGM»), conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ⁽²⁾.
- (13) Sur la base des deux avis de l'EFSA, il se révèle inutile d'imposer, en matière d'étiquetage, des exigences spécifiques, autres que celles prévues à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, pour les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant le colza GT73 ou consistant en ce colza, et les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux produits à partir de celui-ci.
- (14) En son article 4, paragraphe 6, le règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ établit des exigences en matière d'étiquetage des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent. En son article 4, paragraphes 1 à 5, il énonce les exigences relatives à la traçabilité desdits produits et, en son article 5, celles relatives à la traçabilité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits à partir d'OGM.
- (15) Le titulaire de l'autorisation doit soumettre des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance des effets sur l'environnement. Ces résultats doivent être présentés conformément à la décision 2009/770/CE de la Commission ⁽⁴⁾. Les avis de l'EFSA ne justifient pas que la mise sur le marché, l'utilisation et la manutention des denrées alimentaires et des aliments pour animaux concernés soient soumises à des conditions ou restrictions spécifiques, y compris des exigences en matière de surveillance de leur usage après leur mise sur le marché, ou que soient imposées des conditions spécifiques de protection de zones géographiques et/ou d'écosystèmes/environnements particuliers, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 5, point e), et l'article 18, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (16) 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, comme le prévoit le règlement (CE) n° 1829/2003.

⁽¹⁾ Décision 2005/635/CE de la Commission du 31 août 2005 concernant la mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, d'un colza (*Brassica napus* L., lignée GT73) génétiquement modifié pour améliorer sa tolérance à l'herbicide glyphosate (JO L 228 du 3.9.2005, p. 11).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- (17) 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 ⁽¹⁾.
- (18) Le demandeur a été consulté sur les mesures prévues à la présente décision.
- (19) Le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale n'a pas émis d'avis dans le délai fixé par son président. Un acte d'exécution a été jugé nécessaire et le président a soumis le projet d'un tel acte 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 MON-ØØØ73-7 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au colza (*Brassica napus* L.) génétiquement modifié GT73, défini au point b) de l'annexe à la présente décision.

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) denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du colza MON-ØØØ73-7, consistant en ce colza ou produits à partir de celui-ci, à l'exception de la protéine isolée de graine de colza;
- b) aliments pour animaux produits à partir du colza MON-ØØØ73-7.

Article 3

Étiquetage

Aux fins des exigences en matière d'étiquetage énoncées 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 «colza».

Article 4

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, tel qu'exposé 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 5

Registre communautaire

Les informations figurant dans l'annexe à la présente décision sont introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés prévu à l'article 28 du règlement (CE) n° 1829/2003.

⁽¹⁾ 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 6***Titulaire de l'autorisation**

Monsanto Europe SA, Belgique, représentant Monsanto Company, États-Unis d'Amérique, est le titulaire de l'autorisation.

*Article 7***Validité**

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

*Article 8***Destinataire**

Monsanto Europe SA, Belgique, Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, Belgique, représentant Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, États-Unis, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 24 avril 2015.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

ANNEXE

a) Demandeur et titulaire de l'autorisation

Nom: Monsanto Europe SA, Belgique

Adresse: avenue de Tervueren 270-272, 1150 Bruxelles, Belgique

au nom de Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, Etats-Unis d'Amérique

b) Désignation et spécification des produits

1. Denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du colza MON-ØØØ73-7, consistant en ce colza ou produits à partir de celui-ci, à l'exception de la protéine isolée de graine de colza.

2. Aliments pour animaux produits à partir du colza MON-ØØØ73-7.

Le colza génétiquement modifié MON-ØØØ73-7, tel que décrit dans les demandes, exprime les protéines CP4 5-énolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (CP4 EPSPS) et glyphosate oxydoréductase, variante 247 (GOXv247), qui confèrent une tolérance aux herbicides à base de glyphosate.

c) Étiquetage

Aux fins des exigences spécifiques 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 «colza».

d) Méthode de détection

— Méthode en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la quantification du colza MON-ØØØ73-7.

— Validée sur de l'ADN génomique extrait de semences par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné par le règlement (CE) n° 1829/2003 et publiée à l'adresse <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.

— Matériaux de référence: AOCS 0304-A et AOCS 0304-B, disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) Identificateur unique

MON-ØØØ73-7

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 [à introduire 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

Plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE [à introduire dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés après notification].

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.
