DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2015/688 DE LA COMMISSION

du 24 avril 2015

autorisant la mise sur le marché de produits contenant du coton génétiquement modifié MON 88913 (MON-88913-8), consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2015) 2760]

(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) nº 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 28 février 2007, Monsanto Europe SA a, conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) nº 1829/2003, soumis à l'autorité compétente du Royaume-Uni une demande de mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant le coton MON 88913, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci («la demande»).

(2) La demande s'étend également à la mise sur le marché du coton MON 88913 dans des produits qui consistent en ce coton ou en contiennent, et qui sont destinés aux mêmes usages que n'importe quel autre coton en dehors de l'alimentation humaine et de l'alimentation des animaux, à l'exception de la culture.

(3) Conformément à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1829/2003, la 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 ([2]), ainsi que des informations et conclusions afférentes à l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de celle-ci. La demande comprend également un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE.

(4) Le 29 juillet 2013, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («EFSA») a émis un avis ([3]), conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) nº 1829/2003. Elle n'a pas pu parvenir à une conclusion générale au sujet du coton MON 88913 en raison de l'utilisation par le demandeur d'une base de données sur les toxines obsolète pour la réalisation des analyses bio-informatiques.

(5) Le 18 octobre 2013, le demandeur a fourni de nouvelles analyses bio-informatiques utilisant des bases de données mises à jour.

(6) Le 13 mars 2014, l'EFSA a publié une déclaration complétant son avis scientifique ([4]), en tenant compte de ces analyses bio-informatiques actualisées. Elle y arrive à la conclusion que le coton MON 88913 évalué dans l'avis scientifique initial et dans la série complémentaire de données bio-informatiques est aussi sûr et nutritif, dans le cadre de ses utilisations prévues, que le produit conventionnel de référence et les variétés commerciales de coton, quant à ses effets potentiels sur la santé humaine et animale et sur l'environnement.

(7) Dans son avis, l'EFSA a tenu compte de l'ensemble des questions et préoccupations spécifiques exprimées 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) nº 1829/2003.

([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, 2013. «Scientific Opinion on application EFSA-GMO-UK-2007-41 for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified cotton MON 88913 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto». *EFSA Journal* 2013, 11(7):3311, 25 p., doi:10.2903/j.efsa.2013.3311.

([4]) Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2014. «Statement complementing the EFSA opinion on application EFSA-GMO-UK-2007-41 (cotton MON 88913 for food and feed uses, import and processing) taking into consideration updated bioinformatic analyses». *EFSA Journal* 2014, 12(3):3591, 6 p., doi:10.2903/j.efsa.2014.3591.

(8) Dans son avis, l'EFSA a également estimé que le plan de surveillance des effets sur l'environnement présenté par le demandeur et consistant en un plan de surveillance général était conforme aux usages auxquels les produits étaient destinés.

(9) Eu égard aux considérations qui précèdent, il y a lieu d'autoriser les produits en question.

(10) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié («OGM»), conformément au règlement (CE) nº 65/2004 de la Commission ([1]).

(11) Sur la base de l'avis de l'EFSA, il paraît inutile d'imposer, en matière d'étiquetage, des exigences spécifiques autres que celles prévues par l'article 13, paragraphe 1, et par l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1829/2003 pour les denrées alimentaires, les ingrédients alimentaires et les aliments pour animaux contenant du coton MON 88913, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci. Toutefois, pour garantir l'utilisation des produits contenant du coton MON 88913 ou consistant en ce coton dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, les informations figurant sur l'étiquette de ces produits, exception faite des produits alimentaires, devraient être complétées par une mention indiquant clairement qu'ils ne doivent pas être utilisés pour la culture.

(12) Dans son article 4, paragraphe 6, le règlement (CE) nº 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil ([2]) fixe les exigences relatives à l'étiquetage des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent. L'article 4, paragraphes 1 à 5, de ce règlement énonce les exigences relatives à la traçabilité des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent et l'article 5 dudit règlement, les exigences relatives à la traçabilité des denrées alimentaires et aliments pour animaux produits à partir d'OGM.

(13) Il convient que le titulaire de l'autorisation soumette 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 aux dispositions de la décision 2009/770/CE de la Commission ([3]). L'avis de l'EFSA ne justifie pas de soumettre à des conditions ou restrictions spécifiques la mise sur le marché, l'utilisation et la manutention, y compris pour ce qui concerne la surveillance de l'utilisation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux après la mise sur le marché, ni d'imposer des conditions spécifiques 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) nº 1829/2003.

(14) Toutes les informations pertinentes concernant l'autorisation des produits en question devraient être introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, comme le prévoit le règlement (CE) nº 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) nº 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil ([4]).

(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. Un acte d'exécution ayant été jugé nécessaire, 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-88913-8 est attribué, en application du règlement (CE) nº 65/2004, au coton (*Gossypium hirsutum* L. *et Gossypium barbadense* L.) génétiquement modifié MON 88913, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

([1]) Règlement (CE) nº 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).

([2]) Règlement (CE) nº 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).

([3]) 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).

([4]) Règlement (CE) nº 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 ci-après sont autorisés aux fins de l'article 4, paragraphe 2, et de l'article 16, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1829/2003, aux conditions fixées dans la présente décision:

a) les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du coton MON-88913-8, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci;

b) les aliments pour animaux contenant du coton MON-88913-8, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci;

c) le coton MON-88913-8 dans les produits consistant en ce coton ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles définies aux points a) et b), à l'exception de la culture.

Article 3

Étiquetage

1. 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) nº 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «coton».

2. La mention «non destiné à la culture» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant du coton MON-88913-8 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

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 à la décision 2009/770/CE.

Article 5

Registre communautaire

Les informations figurant dans l'annexe de 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) nº 1829/2003.

Article 6

Titulaire de l'autorisation

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

Article 7

Validité

La présente décision s'applique pendant dix ans à compter de la date de sa notification.

Article 8

Destinataire

Monsanto Europe SA, avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, BELGIQUE, 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

Adresse: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, BELGIQUE

au nom de Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, ÉTATS-UNIS.

b) **Désignation et spécification des produits**

1. Denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du coton MON-88913-8, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci.
2. Aliments pour animaux contenant du coton MON-88913-8, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci.
3. Coton MON-88913-8 dans les produits consistant en ce coton ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles définies aux points 1 et 2, à l'exception de la culture.

Le coton génétiquement modifié MON-88913-8, tel que décrit dans la demande, exprime la CP4 5-énolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (CP4 EPSPS), qui confère la tolérance aux herbicides à base de glyphosate.

c) **Étiquetage**

1. 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) nº 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «coton».
2. La mention «non destiné à la culture» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant du coton MON-88913-8 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.

d) **Méthode de détection**

1. Méthode en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la quantification du coton MON-88913-8.
2. Validée sur de l'ADN génomique extrait de feuilles de coton, par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné dans le règlement (CE) nº 1829/2003, et publiée à l'adresse suivante: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.
3. Matériaux de référence: AOCS 0906-D et AOCS 0804-A, disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse suivante: http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Identificateur unique**

MON-88913-8

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, identification de l'enregistrement: voir [*à compléter après notification*].

g) **Conditions ou restrictions concernant la mise sur le marché, l'utilisation et 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 sur l'internet*].

i) **Exigences relatives à la surveillance de l'utilisation des denrées alimentaires dans la consommation humaine après leur 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.