DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2015/689 DE LA COMMISSION

du 24 avril 2015

renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits issus du coton génétiquement modifié MON 531 (MON-ØØ531-6), en vertu du règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2015) 2761]

(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 11, paragraphe 3, et son article 23, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) Les additifs alimentaires, les matières premières pour aliments des animaux et les additifs pour l'alimentation animale produits à partir du coton génétiquement modifié MON 531 ont été mis sur le marché avant l'entrée en vigueur du règlement (CE) nº 1829/2003 et ont été notifiés en tant que produits existants conformément à l'article 8, paragraphe 1, point b), et à l'article 20, paragraphe 1, point b), de ce règlement.

(2) Le 17 avril 2007, Monsanto Europe SA a, conformément aux articles 11 et 23 du règlement (CE) nº 1829/2003, adressé à la Commission une demande de renouvellement de l'autorisation accordée pour des additifs alimentaires, des matières premières pour aliments des animaux et des additifs pour l'alimentation animale produits à partir du coton génétiquement modifié MON 531 (la «demande»).

(3) Le 16 juin 2011, Monsanto Europe SA a demandé d'étendre sa demande à l'huile alimentaire de coton produite à partir du coton génétiquement modifié MON 531, qui avait précédemment été notifiée en tant que produit existant conformément à l'article 8, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) nº 1829/2003.

(4) La demande ainsi étendue porte sur tout l'éventail des utilisations commerciales actuelles des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits à partir du coton, au sens de l'article 3, paragraphe 1, point c), et de l'article 15, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) nº 1829/2003.

(5) Le 16 septembre 2011, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («EFSA») a rendu un avis favorable ([2]), conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) nº 1829/2003. Elle a estimé que les produits issus du coton génétiquement modifié MON 531 décrits dans la demande sont aussi sûrs que les produits issus du produit conventionnel de référence dans le contexte des utilisations prévues.

(6) L'EFSA a estimé que l'analyse du transfert horizontal de gènes entre du coton génétiquement modifié MON 531 et des bactéries ne décelait aucun risque pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement dans le contexte des utilisations prévues, eu égard à la faible fréquence de transfert de gènes attendue entre des plantes et des bactéries, en comparaison de la fréquence de transfert de gènes attendue entre bactéries, et à la très faible exposition à de l'ADN de coton génétiquement modifié MON 531.

(7) L'EFSA a examiné l'ensemble des questions et préoccupations spécifiques soulevées par les États membres lors de la consultation des autorités nationales compétentes organisée conformément à l'article 6, paragraphe 4, et à l'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1829/2003.

(8) Il convient par conséquent de renouveler l'autorisation accordée pour les produits issus du coton génétiquement modifié MON 531.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

([2]) Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (OGM) de l'EFSA, «Scientific Opinion on application EFSA-GMO-RX-MON531 for renewal of the authorisation for continued marketing of existing cottonseed oil, food additives, feed materials and feed additives produced from MON 531 cotton that were notified under Articles 8(1)(a), 8(1)(b) and 20(1)(b) of Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto», *EFSA Journal*, 2011, 9(9):2373, [1-30] doi:10.2903/j.efsa.2011.2373.

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

(10) Sur la base de l'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) nº 1829/2003 pour les denrées alimentaires, les ingrédients alimentaires et les aliments pour animaux produits à partir du coton génétiquement modifié MON 531.

(11) Il convient que toutes les informations pertinentes concernant l'autorisation des produits soient introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, conformément au règlement (CE) nº 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) nº 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil ([2]).

(13) 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 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-ØØ531-6 est attribué, conformément au règlement (CE) nº 65/2004, au coton (*Gossypium hirsutum* L. et *Gossypium barbadense* L.) génétiquement modifié MON 531, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

Article 2

Renouvellement de l'autorisation

L'autorisation de mise sur le marché des produits mentionnés ci-après est renouvelée aux fins des articles 11 et 23 du règlement (CE) nº 1829/2003 conformément aux conditions énoncées dans la présente décision:

a) les denrées alimentaires produites à partir du coton MON-ØØ531-6;

b) les aliments pour animaux produits à partir du coton MON-ØØ531-6.

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) nº 1829/2003, le «nom de l'organisme» est «coton».

Article 4

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 du règlement (CE) nº 1829/2003.

([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 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 5

Titulaire de l'autorisation

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

Article 6

Validité

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

Article 7

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 D'AMÉRIQUE.

b) **Désignation et spécification des produits**

1. Denrées alimentaires produites à partir du coton MON-ØØ531-6
2. Aliments pour animaux produits à partir du coton MON-ØØ531-6

Le coton génétiquement modifié MON-ØØ531-6, tel qu'il est décrit dans la demande, exprime la protéine Cry1Ac, qui lui confère une résistance aux parasites de l'ordre des lépidoptères. Un gène *npt*II, qui confère une résistance à la kanamycine et à la néomycine, et un gène *aad*A, qui confère une résistance à la spectinomycine et à la streptomycine, ont été utilisés comme marqueurs de sélection dans le processus de modification génétique.

c) **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, le «nom de l'organisme» est «coton».

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-ØØ531-6
2. Validée sur 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 suivante: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm
3. Matériau de référence: AOCS 0804-C et AOCS 0804-A, disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society à l'adresse suivante: http://www.aocs.org/tech/crm

e) **Identificateur unique**

MON-ØØ531-6

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**

Sans objet

g) **Conditions ou restrictions concernant la mise sur le marché, l'utilisation ou la manutention des produits**

Aucune obligation

h) **Plan de surveillance des effets sur l'environnement**

Aucune obligation

i) **Exigences relatives à la surveillance de l'utilisation de la denrée alimentaire dans la consommation humaine après sa mise sur le marché**

Aucune obligation