DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2015/685 DE LA COMMISSION

du 24 avril 2015

autorisant la mise sur le marché du coton génétiquement modifié MON 15985 (MON-15985-7) et renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits issus du coton génétiquement modifié MON 15985 (MON-15985-7), en vertu du règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2015) 2755]

(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, son article 11, paragraphe 3, son article 19, paragraphe 3, et son article 23, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) Le 9 décembre 2004, Monsanto Europe SA a, conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) nº 1829/2003, adressé à l'autorité compétente du Royaume-Uni une demande d'autorisation de mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux produits à partir du coton génétiquement modifié MON 15985.

(2) 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 15985 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.

(3) 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 15985.

(4) Le 22 avril 2008, Monsanto Europe SA a introduit une nouvelle demande élargie d'autorisation portant sur la mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du coton génétiquement modifié MON 15985, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci, y compris les produits existants (ci-après la «demande»). Le 2 juillet 2008, la société a retiré la demande introduite le 9 décembre 2004.

(5) La demande porte également sur la mise sur le marché du coton génétiquement modifié MON 15985 dans des produits qui consistent en ce coton ou qui en contiennent et qui sont destinés aux mêmes usages que n'importe quel autre coton en dehors de l'alimentation humaine et animale, à l'exception de la culture.

(6) 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 cette directive. La demande comprend également un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE.

(7) Le 29 juillet 2014, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a rendu un avis, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) nº 1829/2003 ([3]). Elle a estimé que le coton génétiquement modifié MON 15985 décrit dans la demande est aussi sûr que le produit conventionnel de référence et les variétés commerciales de coton non génétiquement modifié et qu'il est improbable qu'il ait des effets négatifs sur la santé

([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 de l'EFSA, «Scientific Opinion on applications (EFSA-GMO-UK-2008-57 and EFSA-GMO-RX-MON15985) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified cotton MON 15985 for food and feed uses, import and processing, and for renewal of authorisation of existing products produced from cotton MON 15985, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto», *EFSA Journal*, 2014, 12(7):3770, 42 p. doi:10.2903/j.efsa.2014.3770.

humaine et animale ou sur l'environnement, nonobstant la non-exhaustivité de l'ensemble des données agronomiques et phénotypiques. Eu égard à la portée de ces demandes et à la faible capacité de survie du coton en dehors des cultures, l'EFSA a jugé très peu probable que la dissémination accidentelle de semences viables de coton MON 15985 dans l'environnement ait des effets négatifs sur celui-ci.

(8) L'EFSA a estimé que l'analyse du transfert horizontal de gènes entre du coton génétiquement modifié MON 15985 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 15985.

(9) 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.

(10) 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 en adéquation avec les usages auxquels les produits sont destinés.

(11) Il convient par conséquent d'autoriser la mise sur le marché des produits contenant du coton génétiquement modifié MON 15985, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci.

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

(13) 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 contenant du coton génétiquement modifié MON 15985, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci. Néanmoins, pour garantir l'utilisation des produits dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, les informations figurant sur l'étiquette des produits contenant du coton MON 15985, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci, à l'exception des produits alimentaires, devraient être complétées par une mention indiquant clairement que ces produits ne sont pas destinés à la culture.

(14) L'article 4, paragraphe 6, du 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 desdits produits et l'article 5 du même règlement les exigences relatives à la traçabilité des denrées alimentaires et aliments pour animaux produits à partir d'OGM.

(15) 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 devraient être présentés conformément à 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.

(16) 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.

(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) nº 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil ([4]).

(18) 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,

---

([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).

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

L'identificateur unique MON-15985-7 est attribué, conformément au règlement (CE) nº 65/2004, au coton (*Gossypium hirsutum* L. et *Gossypium barbadense* L.) génétiquement modifié MON 15985, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

Article 2

Autorisation

Les produits mentionnés 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 conformément aux conditions fixées dans la présente décision:

a) les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du coton MON-15985-7, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci;

b) les aliments pour animaux contenant du coton MON-15985-7, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci;

c) le coton MON-15985-7 dans les produits consistant en ce coton ou en contenant, pour toute utilisation autre 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 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» figure sur l'étiquette des produits contenant du coton MON-15985-7 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, visé 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 visé 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 d'Amérique, est le titulaire de l'autorisation.

Article 7

Validité

La présente décision est applicable pendant dix ans à partir 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 d'Amérique.

b) **Désignation et spécification des produits**

1. Denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du coton MON-15985-7, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci;
2. Aliments pour animaux contenant du coton MON-15985-7, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci;
3. Coton MON-15985-7 dans les produits consistant en ce coton ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points 1 et 2, à l'exception de la culture.

Le coton génétiquement modifié MON-15985-7, tel qu'il est décrit dans la demande, exprime les protéines Cry2Ab2 et Cry1Ac, qui lui confèrent une protection contre certains parasites de l'ordre des lépidoptères, et la protéine GUS, qui sert de marqueur de sélection. En outre, 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**

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» figure sur l'étiquette des produits contenant du coton MON-15985-7 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-15985-7;
2. Validée sur de l'ADN génomique extrait de semences, par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné par le règlement (CE) nº 1829/2003, et publiée à l'adresse suivante: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;
3. Matériau de référence: AOCS 0804-D 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-15985-7

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, numéro d'identification du dossier: voir [*à compléter après notification*].

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**

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 de la denrée alimentaire dans la consommation humaine après sa mise sur le marché**

Aucune obligation.

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.