

Décision d'exécution (UE) n° 2017/1211 de la Commission du 04/07/17 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du coton génétiquement modifié 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8), consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil

(JOUE n° L 173 du 6 juillet 2017)

Texte modifié par :

Décision (UE) n°2021/1161 de la Commission du 13 juillet 2021 (JOUE n° L 252 du 15 juillet 2021)

Vus

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,

(1) *JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.*

Considérants

considérant ce qui suit :

(1) Le 12 mars 2009, Dow AgroSciences Europe a soumis aux autorités compétentes des Pays-Bas, conformément aux 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 du coton 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci.

2) La demande s'étend aussi à la mise sur le marché dudit coton dans des produits qui consistent en ce coton ou en contiennent, pour toutes les utilisations non alimentaires du coton en général, à

l'exception de la culture.

(3) Conformément à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 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 ladite directive. Elle comprend aussi un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE.

(4) Le 8 avril 2016, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'« EFSA ») a émis un avis favorable (3), conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle y concluait que dans le cadre des utilisations prévues, le coton génétiquement modifié 281-24-236 x 3006-210-23 x MON 88913 était aussi sûr et nutritif que le produit conventionnel de référence.

(5) Dans son avis, l'EFSA a pris en considération 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) n° 1829/2003.

(6) 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 utilisations auxquelles les produits étaient destinés.

(7) Eu égard aux considérations qui précèdent, il y a lieu d'autoriser les produits contenant du coton génétiquement modifié 281-24-236 x 3006-210-23 x MON 88913, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci.

(8) Il convient d'attribuer un identificateur unique au coton génétiquement modifié 281-24-236 x 3006-210-23 x MON 88913 conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission (4).

(9) À la lumière de l'avis de l'EFSA, il paraît 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, ingrédients alimentaires et aliments pour animaux contenant du coton 281-24-236 x 3006-210-23 x MON 88913, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci. Toutefois, pour garantir que les produits consistant en ce coton ou en contenant seront utilisés 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 que ces produits ne doivent pas être utilisés pour la culture.

(10) 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. Il convient que ces résultats soient présentés conformément à la décision 2009/770/CE de la Commission (5).

(11) L'avis de l'EFSA ne justifie pas d'imposer des conditions ou restrictions spécifiques dans le cadre de la mise sur le marché, l'utilisation et la manutention des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, y compris des exigences de surveillance de leur utilisation consécutive à la mise sur le marché, ni 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) n° 1829/2003.

(12) 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 visé par le règlement (CE) n° 1829/2003.

(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 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,

(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, 2016: «Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2012-68 for the placing on the market of genetically modified cotton 281-24-236 x 3006-210-23 x MON 88913 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) n° 1829/2003» [«Avis scientifique sur la demande EFSA-GMO-NL-2012-68 pour la mise sur le marché du coton génétiquement modifié 281-24-236 x 3006-210-23 x MON 88913 en tant que denrée alimentaire ou aliment pour animaux, pour l'importation et le traitement en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003»], EFSA Journal 2016, 14(4):4430, 21 p. doi:10.2903/j.efsa.2016.4430.*

(4) *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).*

(5) *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).*

A adopté la présente décision :

Article 1er de la décision du 4 juillet 2017

Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

L'identificateur unique DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5xMON-88913-8 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au coton (*Gossypium hirsutum* L.) génétiquement modifié 281-24-236 x 3006-210-23 x MON 88913, spécifié au point b) de l'annexe de la présente décision.

Article 2 de la décision du 4 juillet 2017

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) les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du coton DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5xMON-88913-8, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci ;
- (b) les aliments pour animaux contenant du coton DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5xMON-88913-8, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci ;
- (c) le coton DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5xMON-88913-8 dans les produits consistant en ce coton ou en contenant, pour toute utilisation, à l'exception de la culture, autre que celles désignées aux points a) et b).

Article 3 de la décision du 4 juillet 2017

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 du Parlement européen du Conseil (6), le « nom de l'organisme » est « coton ».

2. La mention « non destiné à la culture » figure sur l'étiquette des produits contenant du coton DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5xMON-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.

(6) 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).

Article 4 de la décision du 4 juillet 2017

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, selon le modèle établi par la décision 2009/770/CE.

Article 5 de la décision du 4 juillet 2017

Registre communautaire

Les informations figurant à 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) n° 1829/2003.

Article 6 de la décision du 4 juillet 2017

(Décision (UE) n°2021/1161 du 13 juillet 2021, article 2 1°)

« Titulaires de l'autorisation

« Corteva Agriscience LLC, États-Unis, représentée da'Union par Corteva Agriscienns Ice Belgium B.V., est le titulaire de l'autorisation. »

Article 7 de la décision du 4 juillet 2017

Validité

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

Article 8 de la décision du 4 juillet 2017

(Décision (UE) n°2021/1161 du 13 juillet 2021, article 2 2°)

« Destinataires

« Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, États-Unis, représentée dans l'Union par Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Malines, Belgique, est destinataire de la présente décision. »

Fait à Bruxelles, le 4 juillet 2017.

Par la Commission

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membre de la Commission

Annexe

(Décision (UE) n°2021/1161 du 13 juillet 2021, article 2 3°)

« 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., Bedrijvenlaan 9, 2800 Malines, Belgique. »

b) Désignation et spécification des produits

1. denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du coton DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5xMON-88913-8, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci ;

2. aliments pour animaux contenant du coton DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5xMON-88913-8, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci ;

3. coton DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5xMON-88913-8 dans les produits consistant en ce coton ou en contenant, pour toute utilisation, à l'exception de la culture, autre que celles désignées aux points 1) et 2).

Le coton génétiquement modifié DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5xMON-88913-8, tel qu'il est décrit dans la demande, exprime la protéine phosphinothricine acétyltransférase, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glufosinate d'ammonium, la protéine modifiée CP4 5-énolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (CP4 EPSPS), qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glyphosate, et les protéines Cry1F et Cry1Ac, qui lui confèrent une protection contre certains insectes nuisibles de l'ordre des lépidoptères.

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 « coton ».

2) La mention « non destiné à la culture » figure sur l'étiquette des produits contenant du coton DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5xMON-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) méthodes en temps réel propres à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la quantification des cotons DAS-24236-5, DAS-21Ø23-5 et MON-88913-

8 ; les méthodes de détection ont été validées sur de l'ADN génomique extrait de semences de coton DAS-24236-5xMAS-21Ø23-5xMON-88913-8 et sur de l'ADN génomique extrait de semences des événements simples, puis vérifiées sur de l'ADN génomique extrait de semences de coton DAS-24236-5xMAS-21Ø23-5xMON-88913-8 ;

2) validation par le laboratoire de référence de l'Union européenne établi par le règlement (CE) n° 1829/2003, et publication à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;

3) matériaux de référence :

- ERM®-BF422 pour les cotons 281-24-236 x 3006-210-23, disponible par l'intermédiaire de l'Institut des matériaux et mesures de référence (IRMM) du Centre commun de recherche (JRC) de la Commission européenne à l'adresse suivante: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>,

- AOCS 0906-D et AOCS 0804-A pour le coton MON 88913, disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society à l'adresse suivante: <https://www.aocs.org/crm>.

e) Identificateur unique

DAS-24236-5xMAS-21Ø23-5xMON-88913-8

f) Informations requises conformément à l'annexe II du protocole de Carthagène 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 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 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

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 d'accéder aux nouveaux liens.

Source URL: <https://aida.ineris.fr/reglementation/decision-dexecution-ue-ndeg-20171211-commission-040717-autorisant-mise-marche>