

COMMISSION

DÉCISION 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

[notifiée sous le numéro C(2005) 3110]

(Le texte en langue néerlandaise est le seul faisant foi.)

(2005/635/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la 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 ⁽¹⁾, et notamment son article 18, paragraphe 1, premier alinéa,

après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de la directive 2001/18/CE, la mise sur le marché d'un produit consistant en un organisme ou en une combinaison d'organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels organismes est subordonnée au consentement écrit de l'autorité compétente concernée, conformément à la procédure prévue par la directive susmentionnée.
- (2) Une notification de mise sur le marché d'un produit à base de colza génétiquement modifié (*Brassica napus* L., GT73 line) a été envoyée par Monsanto SA à l'autorité néerlandaise concernée.
- (3) La notification couvre les mêmes utilisations que pour les autres variétés de colza, à l'exception des utilisations en tant que denrées alimentaires ou ingrédients de denrées alimentaires et de la culture, dans la Communauté, de variétés issues du produit génétiquement modifié (évène-

ment de transformation GT73). La notification couvre l'importation et le stockage du colza GT73, son utilisation en tant qu'aliment pour animaux ou dans la production d'aliments pour animaux, ainsi que ses utilisations industrielles en tant que produit ou ingrédient de produit.

- (4) Conformément à la procédure prévue à l'article 14 de la directive 2001/18/CE, l'autorité compétente des Pays-Bas a élaboré un rapport d'évaluation à l'intention de la Commission et des autorités compétentes des autres États membres. La conclusion de ce rapport d'évaluation est que rien ne permet de refuser l'autorisation de mise sur le marché du colza GT73.
- (5) Les autorités compétentes d'autres États membres ont formulé des objections à la mise sur le marché de ce produit.
- (6) Selon les conclusions de l'avis adopté le 11 février 2004, au vu de toutes les données disponibles, par l'Autorité européenne de sécurité des aliments créée en vertu du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ⁽²⁾, le colza *Brassica napus* L. de la lignée GT73 est aussi sûr que le colza conventionnel pour l'homme et les animaux et, dans ces conditions, pour l'environnement. L'Autorité européenne de sécurité des aliments a également estimé que le plan de surveillance fourni par le détenteur de l'autorisation était adapté aux utilisations prévues du colza GT73.

⁽¹⁾ JO L 106 du 17.4.2001, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1830/2003 (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).

⁽²⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1642/2003 (JO L 245 du 29.9.2003, p. 4).

- (7) L'examen de chacune des objections soulevées à la lumière de la directive 2001/18/CE, ainsi que des informations présentées dans la notification et de l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, ne donne aucune raison de penser que la mise sur le marché du colza *Brassica napus* L. de la lignée GT73 sera préjudiciable à la santé humaine ou animale ou à l'environnement.
- (8) La commercialisation de l'huile raffinée produite à partir de colza GT73 à des fins alimentaires a été autorisée dans la Communauté suivant la procédure visée à l'article 5 du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires ⁽¹⁾.
- (9) Un identificateur unique sera attribué au colza GT73 aux fins du 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, et du 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 ⁽²⁾.
- (10) Les exigences en matière d'étiquetage et de traçabilité ne s'appliquent pas aux traces fortuites ou techniquement inévitables d'organismes génétiquement modifiés dans les produits lorsque les seuils fixés en vertu de la directive 2001/18/CE et du 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 ne sont pas dépassés ⁽³⁾.
- (11) Compte tenu de l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, il n'est pas nécessaire d'imposer des conditions spécifiques pour les utilisations prévues en ce qui concerne la manutention ou l'emballage du produit et la protection d'écosystèmes, d'environnements ou de zones géographiques particuliers.
- (12) Compte tenu de l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, un système de gestion approprié devrait être mis en place pour empêcher que des graines de colza GT73 ne pénètrent dans les cultures.
- (13) Préalablement à la mise sur le marché du produit, les mesures nécessaires doivent avoir été prises pour garantir son étiquetage et sa traçabilité à tous les stades de la mise sur le marché, et permettre des vérifications par des méthodes de détection validées appropriées.
- (14) Les mesures prévues dans la présente décision ne sont pas conformes à l'avis du comité institué en vertu de l'article 30 de la directive 2001/18/CE, la Commission a donc présenté au Conseil une proposition relative à ces

mesures. Le Conseil n'ayant pas adopté les mesures proposées à l'expiration du délai prévu à l'article 30, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE ni indiqué qu'il s'opposait à ces mesures conformément à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽⁴⁾, il convient que la Commission adopte ces mesures,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Consentement

Sans préjudice d'autres dispositions de la législation communautaire, en particulier du règlement (CE) n° 258/97 et du règlement (CE) n° 1829/2003, l'autorité compétente des Pays-Bas autorise par écrit la mise sur le marché, conformément à la présente décision, du produit décrit à l'article 2, notifiée par Monsanto Europe SA (référence C/NL/98/11).

L'autorisation indique expressément, conformément à l'article 19, paragraphe 3, de la directive 2001/18/CE, les conditions dont est assortie l'autorisation et qui sont spécifiées aux articles 3 et 4.

Article 2

Produit

1. L'organisme génétiquement modifié à mettre sur le marché en tant que produit ou ingrédient de produit, ci-après dénommé «le produit», consiste en grains de colza (*Brassica napus* L.) présentant une tolérance accrue à l'herbicide glyphosate, issu de la transformation de la lignée de colza GT73 par *Agrobacterium tumefaciens* au moyen du vecteur PV-BNGT04. Le produit contient les séquences d'ADN suivantes dans deux cassettes, comme suit:

a) Cassette 1

Un gène codant pour une 5-énolpyruvylshikimate-3-phosphatase synthase (*epsps*) provenant de la souche CP4 d'*Agrobacterium* sp. (CP4 EPSPS) qui confère la tolérance au glyphosate, sous le contrôle du promoteur modifié du virus de la mosaïque de la scrofulaire (*P-CMoVb*), les terminateurs du gène *rbcS E9* du pois codant pour la petite sous-unité de ribulose biphosphate carboxylase/oxygénase et la séquence CTP2 du peptide de transit chloroplastique N-terminal du gène *epsps* d'*Arabidopsis thaliana*.

b) Cassette 2

La variante 247 du gène original codant pour la glyphosate oxydoréductase (*goxv247*) dérivée de la souche LBAA d'*Ochrobactrum anthropi* qui confère la tolérance au glyphosate, sous le contrôle du promoteur modifié du virus de la mosaïque de la scrofulaire (*P-CMoVb*), les terminateurs d'*Agrobacterium tumefaciens* et la séquence CTP1 du peptide de transit chloroplastique N-terminal du gène d'*Arabidopsis thaliana* codant pour la ribulose biphosphate carboxylase (*Arab-ssu1a*).

⁽¹⁾ JO L 43 du 14.2.1997, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ JO L 10 du 16.1.2004, p. 5.

⁽³⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

Le produit ne contient pas le gène de l'adényltransférase (*aad*) codant pour la résistance à la streptomycine et à la spectinomycine tel qu'il se trouve dans le vecteur de transformation utilisé.

2. Le produit a pour identificateur unique MON-00073-7.

3. L'autorisation couvre les grains de la descendance issue des croisements de la lignée de colza GT73 avec n'importe quel colza traditionnel en tant que produit ou ingrédient de produit.

Article 3

Conditions de mise sur le marché

Le produit peut servir aux mêmes utilisations que n'importe quel autre colza, à l'exception de la culture et des utilisations en tant que denrées alimentaires ou ingrédients de denrées alimentaires, et peut être mis sur le marché dans les conditions suivantes:

- a) la durée de validité de l'autorisation est de dix ans, à compter de la date de délivrance de l'autorisation;
- b) l'identificateur unique du produit est MON-00073-7;
- c) sans préjudice des dispositions de l'article 25 de la directive 2001/18/CE, le titulaire de l'autorisation met à la disposition des autorités compétentes des échantillons témoins positifs et négatifs du produit, ou son matériel génétique, ou des matériaux de référence;
- d) la mention «Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés» ou «Ce produit contient du colza génétiquement modifié GT73» apparaît sur l'étiquette du produit ou sur la documentation l'accompagnant, à moins que d'autres dispositions de la législation communautaire ne fixent un seuil en dessous duquel cette mention n'est pas obligatoire;
- e) tant que le produit n'a pas reçu d'autorisation de mise sur le marché à des fins de culture, la mention «non destiné à la culture» apparaît sur l'étiquette du produit ou sur la documentation l'accompagnant.

Article 4

Surveillance

1. Durant toute la période de validité de l'autorisation, le titulaire de l'autorisation est tenu de s'assurer que le plan de surveillance générale, présenté dans la notification et visant à détecter les éventuels effets néfastes pour la santé humaine et animale ou l'environnement résultant de la manipulation ou de l'utilisation du produit, est mis en œuvre.

2. Le titulaire de l'autorisation fournit directement aux opérateurs et aux utilisateurs des informations sur l'innocuité et les caractéristiques générales du produit, ainsi que sur les conditions de surveillance, notamment les mesures de gestion à prendre en cas de dissémination accidentelle de graines.

3. Le titulaire de l'autorisation soumet à la Commission et aux autorités compétentes des États membres des rapports annuels sur les résultats des activités de surveillance.

4. Sans préjudice de l'article 20 de la directive 2001/18/CE, le titulaire de l'autorisation révisé, en tant que de besoin et sous réserve de l'accord de la Commission et de l'autorité compétente de l'État membre qui a reçu la notification, le plan de surveillance notifié au vu des résultats des activités de surveillance.

5. Le titulaire de l'autorisation doit être en mesure de fournir à la Commission et aux autorités compétentes des États membres des éléments prouvant:

- a) que les réseaux de surveillance indiqués dans le plan de surveillance présenté dans la notification collectent les informations utiles pour la surveillance générale du produit, et
- b) que ces réseaux de surveillance ont consenti à mettre ces informations à la disposition du titulaire de l'autorisation avant la date de présentation du rapport de surveillance à la Commission et aux autorités compétentes des États membres conformément au paragraphe 3.

Article 5

Applicabilité

La présente décision deviendra applicable à la date à laquelle une méthode de détection propre au colza GT73 sera validée par le laboratoire communautaire de référence conformément à l'annexe du règlement (CE) n° 1829/2003 et au règlement (CE) n° 641/2004 de la Commission fixant les modalités d'application du règlement (CE) n° 1829/2003 ⁽¹⁾.

Article 6

Destinataire

Le Royaume des Pays-Bas est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 31 août 2005.

Par la Commission

Stavros DIMAS

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 102 du 7.4.2004, p. 14.