

# DÉCISIONS

## DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2022/529 DE LA COMMISSION

du 31 mars 2022

**autorisant la mise sur le marché de produits contenant du colza génétiquement modifié 73496 (DP-Ø73496-4), consistant en ce colza ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil**

*[notifiée sous le numéro C(2022) 1868]*

**(Le texte en langue néerlandaise est le seul 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) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés <sup>(1)</sup>, et notamment son article 7, paragraphe 3, et son article 19, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 15 mai 2012, Pioneer Overseas Corporation, établie en Belgique, agissant au nom de Pioneer Hi-Bred International Inc., établie aux États-Unis, a soumis à l'autorité compétente nationale 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 colza génétiquement modifié 73496, consistant en ce colza ou produits à partir de celui-ci (ci-après la «demande»). La demande portait également sur la mise sur le marché de produits contenant du colza génétiquement modifié 73496 ou consistant en ce colza et destinés à des utilisations autres que l'alimentation humaine et animale, à l'exception de la culture.
- (2) Conformément à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1829/2003, la demande comprenait les informations et conclusions de l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>. Elle comprenait aussi les renseignements exigés en application des annexes III et IV de cette directive et un plan de surveillance des effets sur l'environnement conformément à l'annexe VII de cette directive.
- (3) Le 17 juin 2021, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis scientifique favorable, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003 <sup>(3)</sup>. Elle a conclu que le colza génétiquement modifié 73496 décrit dans la demande est aussi sûr que le produit conventionnel de référence et que les variétés de référence de colza non génétiquement modifié testées en ce qui concerne ses effets potentiels sur la santé humaine et animale et sur l'environnement. L'Autorité a également conclu que la consommation de colza génétiquement modifié 73496 ne constituait pas un problème nutritionnel.
- (4) Dans son avis scientifique, l'Autorité a pris en considération toutes les questions et préoccupations formulées 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.

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2021. «Scientific Opinion on assessment of genetically modified oilseed rape 73496 for food and feed uses, under Regulation (EC) N° 1829/2003» (demande EFSA-GMO-NL-2012-109), The EFSA Journal (2021); 19(6):6610, 57 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6610>

- (5) L'Autorité a par ailleurs conclu 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 étaient destinés.
- (6) En outre, l'Autorité a recommandé la mise en œuvre d'un plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché, axé sur la collecte de données sur les importations entrant dans l'Union en ce qui concerne le colza génétiquement modifié 73496 et les produits dérivés du colza génétiquement modifié 73496 destinés aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux, ainsi que sur la collecte de données relatives à la consommation humaine et animale, afin de vérifier que les conditions d'utilisation du colza génétiquement modifié 73496 sont celles prises en considération lors de l'évaluation des risques avant mise sur le marché.
- (7) L'avis de l'Autorité ne justifie pas d'imposer d'autres conditions ou restrictions spécifiques à la mise sur le marché ou à l'utilisation et à la manutention des denrées alimentaires et des aliments pour animaux en question, ni des conditions de protection d'écosystèmes, d'environnements et/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.
- (8) Compte tenu de ces conclusions, la mise sur le marché de produits contenant du colza génétiquement modifié 73496, consistant en ce colza ou produits à partir de celui-ci devrait être autorisée pour les utilisations énumérées dans la demande.
- (9) Par lettre du 1<sup>er</sup> novembre 2021, Pioneer Hi-Bred International, Inc. a demandé à la Commission de transférer à Corteva Agriscience LLC, établie aux États-Unis, représentée dans l'Union par Corteva Agriscience Belgium B.V., établie en Belgique, les droits et obligations de Pioneer Hi-Bred International, Inc. relatifs à toutes les autorisations et demandes en cours concernant des produits génétiquement modifiés. Par lettre du 1<sup>er</sup> novembre 2021, Corteva Agriscience Belgium B.V. a confirmé son consentement à ce transfert au nom de Corteva Agriscience LLC.
- (10) Il convient d'attribuer un identificateur unique au colza génétiquement modifié 73496, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission <sup>(4)</sup>.
- (11) Pour les produits régis par la présente décision, aucune exigence spécifique en matière d'étiquetage, autre que celles prévues par l'article 13, paragraphe 1, et l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi que par l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(5)</sup>, ne s'avère nécessaire. Néanmoins, pour garantir l'utilisation de ces produits dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, l'étiquetage des produits contenant du colza génétiquement modifié 73496 ou consistant en ce colza, à l'exception des denrées alimentaires et ingrédients alimentaires, devrait comporter une mention indiquant clairement que les produits en question ne sont pas destinés à la culture.
- (12) 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. Ces résultats devraient être présentés conformément aux exigences énoncées dans la décision 2009/770/CE de la Commission <sup>(6)</sup>.
- (13) Le titulaire de l'autorisation devrait également soumettre des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché.
- (14) Toutes les informations pertinentes concernant l'autorisation des produits régis par la présente décision devraient être introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés visé à l'article 28, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003.

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

- (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) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil (7).
- (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. Le présent acte d'exécution a été jugé nécessaire et le président l'a soumis 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 DP-Ø73496-4 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au colza (*Brassica napus* L.) génétiquement modifié 73496, tel que spécifié au point b) de l'annexe à la présente décision.

*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) n° 1829/2003, aux conditions fixées dans la présente décision:

- a) les denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant le colza génétiquement modifié DP-Ø73496-4, consistant en ce colza ou produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant le colza génétiquement modifié DP-Ø73496-4, consistant en ce colza ou produits à partir de celui-ci;
- c) les produits contenant le colza génétiquement modifié DP-Ø73496-4 ou consistant en ce colza, 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) n° 1829/2003 ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «colza».
2. La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant le colza génétiquement modifié DP-Ø73496-4 visé à l'article 1<sup>er</sup> ou consistant en celui-ci, ainsi que sur les documents qui les accompagnent, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a).

*Article 4*

**Méthode de détection**

La méthode décrite au point d) de l'annexe est applicable pour la détection du colza génétiquement modifié DP-Ø73496-4.

(7) Règlement (CE) n° 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***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 aux formulaires prévus par la décision 2009/770/CE.

*Article 6***Surveillance après commercialisation**

1. Le titulaire de l'autorisation veille à ce que le plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché du colza génétiquement modifié DP-Ø73496-4, mentionné au point i) 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 consécutive à la mise sur le marché.

*Article 7***Registre communautaire**

Les informations figurant en annexe sont inscrites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés visé à l'article 28, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003.

*Article 8***Titulaire de l'autorisation**

Le titulaire de l'autorisation est Corteva Agriscience LLC, représentée dans l'Union par Corteva Agriscience Belgium B.V.

*Article 9***Validité**

La présente décision est applicable pour une durée de dix ans à compter de la date de sa notification.

*Article 10***Destinataire**

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 31 mars 2022.

*Par la Commission*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membre de la Commission*

---

## ANNEXE

a) **Demandeur et titulaire de l'autorisation:**

Nom: Corteva Agriscience LLC  
Adresse: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, États-Unis

Représenté 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 colza génétiquement modifié DP-Ø73496-4, consistant en ce colza ou produits à partir de celui-ci.
- 2) Aliments pour animaux contenant du colza génétiquement modifié DP-Ø73496-4, consistant en ce colza ou produits à partir de celui-ci.
- 3) Produits contenant du colza génétiquement modifié DP-Ø73496-4 ou consistant en ce colza, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points 1) et 2), à l'exception de la culture.

Le colza génétiquement modifié DP-Ø73496-4 exprime le gène *gat4621*, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glyphosate.

c) **Étiquetage:**

- 1) Aux fins des exigences concernant l'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 «colza».
- 2) La mention «non destiné à la culture» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant du colza génétiquement modifié DP-Ø73496-4 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés au point b) 1), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

d) **Méthodes de détection:**

- 1) Méthode quantitative en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la détection du colza génétiquement modifié DP-Ø73496-4
- 2) Elles ont été validées par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné par le règlement (CE) n° 1829/2003 et publiées à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Matériaux de référence: ERM®-BF434, disponible par l'intermédiaire du Centre commun de recherche (JRC) de la Commission européenne à l'adresse suivante: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Identificateur unique:**

DP-Ø73496-4

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: *publié dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés 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 dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés*]

i) **plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché**

1. Le titulaire de l'autorisation doit recueillir les informations suivantes:
  - i) les quantités de colza génétiquement modifié DP-Ø73496-4 importées dans l'Union en vue de leur mise sur le marché et de produits dérivés du colza génétiquement modifié DP-Ø73496-4 destinées à l'alimentation humaine et animale;
  - ii) en cas d'importation, les données relatives à la consommation humaine et animale de colza génétiquement modifié DP-Ø73496-4 et de produits dérivés du colza génétiquement modifié DP-Ø73496-4 pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.
2. Sur la base des informations recueillies et communiquées, le titulaire de l'autorisation:
  - i) examine les prévisions de consommation de colza génétiquement modifié DP-Ø73496-4;
  - ii) vérifie que les conditions d'utilisation du colza génétiquement modifié DP-Ø73496-4 sont celles qui ont été prises en considération lors de l'évaluation des risques avant mise sur le marché.

*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.*

---