

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2023/416 DE LA COMMISSION****du 22 février 2023****autorisant la mise sur le marché de produits contenant du colza génétiquement modifié MON 94100 (MON-94100-2), 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(2023) 1135]***(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 29 octobre 2020, Bayer Agriculture BV, établie en Belgique, agissant au nom de Bayer CropScience LP, 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 MON 94100, 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 MON 94100 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 22 juillet 2022, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis scientifique favorable <sup>(3)</sup>, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle a conclu que le colza génétiquement modifié MON 94100 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 denrées alimentaires et d'aliments pour animaux dérivés de colza génétiquement modifié MON 94100 ne constitue pas un problème nutritionnel pour l'homme et l'animal.

<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, «Scientific Opinion on assessment of genetically modified oilseed rape MON 94100 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2020-169)», *EFSA Journal*, 2022, 20(7):7411, 29 p. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7411>

- (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.
- (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 sont destinés.
- (6) Compte tenu de ces conclusions, la mise sur le marché de produits contenant du colza génétiquement modifié MON 94100, consistant en ce colza ou produits à partir de celui-ci devrait être autorisée pour les utilisations énumérées dans la demande.
- (7) Il convient d'attribuer un identificateur unique au colza génétiquement modifié MON 94100, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission <sup>(4)</sup>.
- (8) 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 MON 94100 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.
- (9) 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>.
- (10) 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.
- (11) 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.
- (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) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(7)</sup>.
- (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. 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,

<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).

<sup>(7)</sup> 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).

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

**Organisme génétiquement modifié et identificateur unique**

L'identificateur unique MON-941ØØ-2 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au colza (*Brassica napus* L.) génétiquement modifié MON 94100, tel que spécifié au point b) de l'annexe de la présente décision.

*Article 2*

**Autorisation**

Les produits suivants 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 du colza génétiquement modifié MON-941ØØ-2, consistant en ce colza ou produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant du colza génétiquement modifié MON-941ØØ-2, consistant en ce colza ou produits à partir de celui-ci;
- c) les produits contenant du colza génétiquement modifié MON-941ØØ-2 ou consistant en ce colza, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points a) et b) du présent article, 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 du colza génétiquement modifié MON-941ØØ-2 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 MON-941ØØ-2.

*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***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 7***Titulaire de l'autorisation**

Le titulaire de l'autorisation est Bayer CropScience LP, représentée dans l'Union par Bayer Agriculture BV.

*Article 8***Validité**

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

*Article 9***Destinataire**

Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, États-Unis d'Amérique, représentée dans l'Union par Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgique, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 22 février 2023.

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

---

## ANNEXE

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

Nom: Bayer CropScience LP

Adresse: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, États-Unis d'Amérique

Représentée dans l'Union par: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgique

b) **Désignation et spécification des produits:**

- 1) denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du colza génétiquement modifié MON-941ØØ-2, consistant en ce colza ou produits à partir de celui-ci;
- 2) aliments pour animaux contenant du colza génétiquement modifié MON-941ØØ-2, consistant en ce colza ou produits à partir de celui-ci;
- 3) produits contenant du colza génétiquement modifié MON-941ØØ-2 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 MON-941ØØ-2 exprime le gène *dmo*, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de dicamba.

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) 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 MON-941ØØ-2 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés au point b) 1), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

d) **Méthode 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 MON-941ØØ-2.
- 2) Méthode validée 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/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Matériel de référence: AOCs 0421-A, disponible par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse suivante: <https://www.aocs.org/crm?SSO=True>

e) **Identificateur unique:**

MON-941ØØ-2

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:**

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 au grand public d'avoir accès à ces modifications.*