

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/1301 DE LA COMMISSION**du 26 juillet 2019****modifiant la décision d'exécution 2013/327/UE en ce qui concerne le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'aliments pour animaux contenant les colzas génétiquement modifiés Ms8, Rf3 et Ms8 × Rf3 ou consistant en ces colzas, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil**

[notifiée sous le numéro C(2019) 5499]

(Le texte en langue allemande 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 ⁽¹⁾, et notamment son article 11, paragraphe 3, et son article 23, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) La décision d'exécution 2013/327/UE de la Commission ⁽²⁾ a autorisé la mise sur le marché de denrées alimentaires contenant les colzas génétiquement modifiés Ms8, Rf3 et Ms8 × Rf3 ou consistant en ces colzas, ainsi que de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux produits à partir de ces colzas génétiquement modifiés.
- (2) Précédemment, la décision 2007/232/CE de la Commission ⁽³⁾ avait autorisé la mise sur le marché d'aliments pour animaux contenant les colzas génétiquement modifiés Ms8, Rf3 et Ms8 × Rf3 ou consistant en ces colzas. Cette autorisation portait également sur les produits contenant les colzas génétiquement modifiés Ms8, Rf3 et Ms8 × Rf3 ou consistant en ces colzas et destinés à des utilisations non alimentaires, à l'exception de la culture.
- (3) Le 20 mai 2016, Bayer CropScience AG a introduit une demande auprès de la Commission, conformément aux articles 11 et 23 du règlement (CE) n° 1829/2003, en vue du renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché des produits relevant de la décision 2007/232/CE.
- (4) Le 28 novembre 2017, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis favorable ⁽⁴⁾ conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle y concluait qu'aucun danger nouveau ou exposition modifiée ni aucune nouvelle incertitude scientifique n'avaient été mis en évidence dans le cadre de la demande de renouvellement qui seraient de nature à modifier les conclusions de l'évaluation des risques initiale relative aux colzas Ms8, Rf3 et Ms8 × Rf3, qu'elle avait adoptée en 2005 ⁽⁵⁾.
- (5) Dans son avis, l'Autorité a pris en considération l'ensemble des questions et préoccupations spécifiques 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.
- (6) L'Autorité a aussi conclu que le plan de surveillance des effets sur l'environnement consistant en un plan de surveillance général, présenté par le demandeur, était en adéquation avec les utilisations auxquelles les produits sont destinés.
- (7) Eu égard aux considérations qui précèdent, il convient de renouveler l'autorisation de mise sur le marché des produits relevant de la décision 2007/232/CE.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Décision d'exécution 2013/327/UE de la Commission du 25 juin 2013 autorisant la mise sur le marché de denrées alimentaires contenant les colzas génétiquement modifiés Ms8, Rf3 et Ms8 × Rf3 ou consistant en ces colzas, ou de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux produits à partir de ces organismes génétiquement modifiés, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 175 du 27.6.2013, p. 57).

⁽³⁾ Décision 2007/232/CE de la Commission du 26 mars 2007 concernant la mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, de colzas (*Brassica napus* L., lignées Ms8, Rf3 et Ms8 × Rf3) génétiquement modifiés tolérants à l'herbicide glufosinate ammonium (JO L 100 du 17.4.2007, p. 20).

⁽⁴⁾ Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés de l'EFSA, 2017, «Scientific opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape MS8, RF3 and MS8 × RF3 for renewal of authorisation under regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-004)». *EFSA Journal* 2017, 15(11):5067.

⁽⁵⁾ EFSA, 2005. «Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the application (Référence C/BE/96/01) for the placing on the market of glufosinate-tolerant hybrid oilseed rape Ms8 × Rf3, derived from genetically modified parental lines (Ms8, Rf3), for import and processing for feed and industrial uses, under Part C of Directive 2001/18/EC from Bayer CropScience». *EFSA Journal* 2005, 3(10):281, p. 23.

- (8) Le 30 novembre 2017, le demandeur, Bayer CropScience, a demandé à la Commission de couvrir par une seule autorisation les utilisations des colzas Ms8, Rf3 et Ms8 × Rf3 faisant l'objet de la demande de renouvellement et celles qui relèvent de la décision d'exécution 2013/327/UE, qui seraient ainsi regroupées. Par lettre du 5 décembre 2017, la Commission a informé le demandeur que ce regroupement prendrait effet moyennant l'extension du champ d'application de la décision 2013/327/UE aux produits faisant l'objet de la demande de renouvellement du 20 mai 2016. Le demandeur a donc été informé que, du fait du regroupement, les produits faisant l'objet de la demande de renouvellement seraient soumis aux conditions d'autorisation énoncées dans la décision d'exécution 2013/327/UE.
- (9) La Commission estime que la requête du demandeur est fondée, dans un souci de simplification. Par conséquent, il convient de modifier la décision d'exécution 2013/327/UE de manière à intégrer dans son champ d'application les produits relevant actuellement de la décision 2007/232/CE.
- (10) Par lettre du 1^{er} août 2018, Bayer CropScience AG a demandé à la Commission de transférer à BASF Agricultural Solutions Seed US LLC ses droits et obligations afférents à toutes les autorisations. Par lettre du 6 août 2018, BASF SE a confirmé son accord à ce transfert au nom de BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Ce transfert a une incidence sur la décision 2007/232/CE et la décision d'exécution 2013/327/UE.
- (11) Un identificateur unique a été attribué aux colzas Ms8, Rf3 et Ms8 × Rf3, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ⁽⁶⁾. Il convient de continuer à utiliser cet identificateur unique.
- (12) Sur la base de l'avis de l'Autorité, 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 ⁽⁷⁾, ne s'avère nécessaire pour les produits relevant de la présente décision. Toutefois, pour que les produits en question soient utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, les informations figurant sur l'étiquette des produits qui contiennent les colzas génétiquement modifiés Ms8, Rf3 et Ms8 × Rf3 ou qui consistent en ces colzas, à l'exception des produits destinés à l'alimentation humaine, devraient mentionner clairement que ces produits ne sont pas destinés à la culture.
- (13) Le plan de surveillance des effets sur l'environnement défini dans la décision d'exécution 2013/327/UE n'a pas besoin d'être modifié, car il est identique en substance à celui qui a été évalué par l'Autorité dans le cadre de la demande de renouvellement.
- (14) 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 prévu à l'article 28, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (15) Il y a lieu d'abroger la décision 2007/232/CE.
- (16) 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 ⁽⁸⁾.
- (17) Le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux n'a pas rendu 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 rendu d'avis,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Modifications

1. La décision d'exécution 2013/327/UE est modifiée comme suit:

1) le titre est remplacé par le texte suivant:

«Décision d'exécution 2013/327/UE de la Commission du 25 juin 2013 autorisant la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux contenant les colzas génétiquement modifiés Ms8, Rf3 et Ms8 × Rf3, consistant en ces colzas ou produits à partir de ceux-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil»;

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

2) l'article 2 est remplacé par le texte suivant:

«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 les ingrédients alimentaires contenant les colzas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 et ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, consistant en ces colzas ou produits à partir de ceux-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant les colzas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 et ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, consistant en ces colzas ou produits à partir de ceux-ci;
- c) les colzas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 et ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 dans les produits contenant ces colzas ou consistant en ceux-ci, pour les utilisations autres que celles prévues aux points a) et b), à l'exception de la culture.»;

3) à l'article 3, le second alinéa ci-après est ajouté:

«La mention "non destiné à la culture" figure sur l'étiquette des produits contenant les colzas génétiquement modifiés visés à l'article 2, ou consistant en ceux-ci, à l'exception des denrées alimentaires et des ingrédients alimentaires, ainsi que dans les documents qui accompagnent lesdits produits.»;

4) l'article 3 bis ci-après est ajouté:

«Article 3 bis

Méthode de détection

La méthode décrite au point d) de l'annexe s'applique pour la détection des colzas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 et ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.»;

5) l'article 6 est remplacé par le texte suivant:

«Article 6

Titulaire de l'autorisation

BASF Agricultural Solutions Seed US LLC (États-Unis), représenté par BASF SE (Allemagne), est le titulaire de l'autorisation.»;

6) l'article 8 est remplacé par le texte suivant:

«Article 8

Destinataire

BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Allemagne, est destinataire de la présente décision.».

2. L'annexe de la décision d'exécution 2013/327/UE est modifiée comme suit:

1) le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) Demandeur et titulaire de l'autorisation

Nom: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Adresse: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, États-Unis d'Amérique

Représenté par BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Allemagne»;

2) le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) Désignation et spécification des produits

- 1) Les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant les colzas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 et ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, consistant en ces colzas ou produits à partir de ceux-ci;
- 2) les aliments pour animaux contenant les colzas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 et ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, consistant en ces colzas ou produits à partir de ceux-ci;

- 3) les colzas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 et ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 dans les produits contenant ces colzas ou consistant en ceux-ci, pour les utilisations autres que celles prévues aux points 1) et 2), à l'exception de la culture.

Les colzas génétiquement modifiés ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 et ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, tels qu'ils sont décrits dans les demandes, expriment la protéine phosphinothricine acétyltransférase (PAT), qui confère une tolérance au principe actif herbicide qu'est le glufosinate-ammonium, ainsi que les protéines barnase (ACS-BNØØ5-8) et barstar (ACS-BNØØ3-6), qui induisent respectivement une stérilité mâle et une restauration de la fertilité.»

- 3) au point c), le second alinéa ci-après est ajouté:

«La mention "non destiné à la culture" figure sur l'étiquette des produits contenant les colzas génétiquement modifiés visés au point b), ou consistant en ceux-ci, à l'exception des denrées alimentaires et des ingrédients alimentaires, ainsi que dans les documents qui accompagnent lesdits produits.»

Article 2

Abrogation

La décision 2007/232/CE est abrogée.

Article 3

Destinataire

BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Allemagne, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 26 juillet 2019.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission
