Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/389

30.1.2024

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2024/389 DE LA COMMISSION

du 26 janvier 2024

renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits 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) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2024) 432]

(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) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil ([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 des colzas génétiquement modifiés Ms8, Rf3 et Ms8 × Rf3.

(2) La décision d'exécution (UE) 2019/1301 de la Commission ([3]) a modifié 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. Cette autorisation portait également sur le renouvellement de la mise sur le marché de produits contenant les colzas génétiquement modifiés Ms8, Rf3 et Ms8 × Rf3 ou consistant en ces colzas, pour les utilisations autres que l'alimentation humaine ou animale, à l'exception de la culture, précédemment autorisée par la décision 2007/232/CE de la Commission ([4]).

(3) Le 8 février 2021, BASF SE, établie en Allemagne, a, au nom de BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, établie aux États-Unis, présenté à la Commission une demande de renouvellement de ladite autorisation.

([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 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) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 175 du 27.6.2013, p. 57).

([3]) 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) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 204 du 2.8.2019, p. 50).

([4]) 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 x Rf3) génétiquement modifiés tolérants à l'herbicide glufosinate ammonium (JO L 100 du 17.4.2007, p. 20).

(4) Le 26 avril 2023, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis scientifique favorable ([5]). 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 l'évaluation des risques initiale relative aux colzas génétiquement modifiés Ms8, Rf3 et Ms8 × Rf3, qu'elle avait adoptée en 2012 ([6]).

(5) 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) nº 1829/2003.

(6) L'Autorité a aussi 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 utilisations auxquelles les produits étaient destinés.

(7) Compte tenu de ces conclusions, il convient de renouveler l'autorisation de 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, ainsi que de produits contenant ces colzas ou consistant en ceux-ci et destinés à des utilisations non alimentaires, à l'exception de la culture.

(8) Des identificateurs uniques ont été attribués aux colzas génétiquement modifiés Ms8, Rf3 et Ms8 × Rf3, conformément au règlement (CE) nº 65/2004 de la Commission ([7]), dans le cadre de l'autorisation initiale accordée par la décision d'exécution 2013/327/UE.

(9) 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) nº 1829/2003, ainsi que par l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil ([8]), ne s'avère nécessaire. Néanmoins, pour garantir que les produits contenant les colzas génétiquement modifiés Ms8, Rf3 et Ms8 × Rf3 ou consistant en ces colzas seront utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, l'étiquetage de tels produits, à l'exception des denrées et ingrédients alimentaires, devrait comporter une mention indiquant clairement qu'ils ne sont pas destinés à 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. Ces résultats devraient être présentés conformément aux exigences énoncées dans la décision 2009/770/CE de la Commission ([9]).

(11) L'avis de l'Autorité ne justifie pas d'imposer des 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 contenant les colzas génétiquement modifiés Ms8, Rf3 et Ms8 × Rf3, consistant en ces colzas ou produits à partir de ceux-ci, y compris des exigences de surveillance de leur consommation consécutive à leur mise sur le marché, ni des conditions de protection d'écosystèmes/d'un environnement particuliers et/ou de zones géographiques particulières, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 5, point e), et l'article 18, paragraphe 5, point e), du règlement (CE) nº 1829/2003.

([5]) Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2023, avis scientifique intitulé «Assessment of genetically modified oilseed rape MS8, RF3 and MS8 x RF3 for renewal authorisation under Regulation (EC) Nº 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-024)», *EFSA Journal* 2023;21(4):7934, 14 p. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7934.

([6]) Groupe scientifique OGM de l'EFSA, 2012, avis scientifique intitulé «Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-BE-2010-81) for the placing on the market of genetically modified herbicide-tolerant oilseed rape Ms8, Rf3 and Ms8 × Rf3 for food containing or consisting of, and food produced from or containing ingredients produced from, oilseed rape Ms8, Rf3 and Ms8 × Rf3 (with the exception of processed oil) under Regulation (EC) Nº 1829/2003 from Bayer», *EFSA Journal* 2012;10(9):2875, 32 p. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2875.

([7]) Règlement (CE) nº 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).

([8]) Règlement (CE) nº 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).

([9]) 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).

(12) Toutes les informations pertinentes concernant l'autorisation des produits régis par la présente décision devraient être inscrites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés institué par l'article 28, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1829/2003.

(13) 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) nº 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil ([10]).

(14) 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

Organismes génétiquement modifiés et identificateurs uniques

Les identificateurs uniques ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 et ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 sont respectivement attribués, conformément au règlement (CE) nº 65/2004, aux colzas (*Brassica napus* L.) génétiquement modifiés Ms8, Rf3 et Ms8 × Rf3, spécifiés au point b) de l'annexe de la présente décision.

Article 2

Autorisation

L'autorisation de mise sur le marché des produits suivants est renouvelée:

a) denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant les colzas génétiquement modifiés 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) aliments pour animaux contenant les colzas génétiquement modifiés 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) produits contenant les colzas génétiquement modifiés ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 et ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 ou consistant en ces colzas, 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) nº 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1830/2003, le nom de l'organisme est «colza».

2. La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant les colzas génétiquement modifiés visés à l'article 1er ou consistant en ceux-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 s'applique pour la détection des colzas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 et ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

([10]) Règlement (CE) nº 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

Plan de 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 établis 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 institué par l'article 28, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003.

Article 7

Titulaire de l'autorisation

Le titulaire de l'autorisation est BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, États-Unis, représentée dans l'Union par BASF SE, Allemagne.

Article 8

Validité

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

Article 9

Destinataire

BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, États-Unis d'Amérique, représentée dans l'Union par BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Allemagne, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 26 janvier 2024.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission

ANNEXE

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

Représentée dans l'Union par: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Allemagne.

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

1) denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant les colzas génétiquement modifiés 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) aliments pour animaux contenant les colzas génétiquement modifiés 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) produits contenant les colzas génétiquement modifiés ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 et ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 ou consistant en ces colzas, pour toute utilisation autre 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 expriment le gène de la phosphinothricine acétyltransférase (PAT), qui leur confère une tolérance aux herbicides à base de glufosinate d'ammonium, ainsi que le gène *barnase* (ACS-BNØØ5-8) induisant la stérilité mâle et le gène *barstar* (ACS-BNØØ3-6) restaurant la fertilité.

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) nº 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1830/2003, le nom de l'organisme est «colza».

2) La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant les colzas génétiquement modifiés ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 et ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 ou consistant en ceux-ci, ainsi que sur les documents qui les accompagnent, à l'exception des produits visés au point b), 1).

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 des colzas génétiquement modifiés ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 et ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

2) Méthode validée par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné par le règlement (CE) nº 1829/2003 et publiée à l'adresse suivante: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx;

3) Matériel de référence: AOCS 0306-F, AOCS 0306-G et AOCS 0306-B (pour le produit de référence non génétiquement modifié), disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society à l'adresse suivante: https://www.aocs.org/crm?SSO=True.

e) **Identificateurs uniques:**

ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 et ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6

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 du Parlement européen et du Conseil ([1])

[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.

([1]) 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).