DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/1391 DE LA COMMISSION

du 17 août 2021

autorisant la mise sur le marché de produits contenant les colzas génétiquement modifiés Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 et Rf3 × GT73, 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(2021) 5998]

(Les textes en langues allemande et néerlandaise sont les seuls 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 du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés ([1]), et notamment son article 7, paragraphe 3, et son article 19, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) Le 20 octobre 2009, Monsanto Europe S.A./N.V., établie en Belgique et agissant au nom de Monsanto Company, établie aux États-Unis, ainsi que de Bayer CropScience AG, établie en Allemagne, a soumis à l'autorité compétente nationale des Pays-Bas, conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) nº 1829/2003, une demande de mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant le colza génétiquement modifié Ms8 × Rf3 × GT73, 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 le colza génétiquement modifié Ms8 × Rf3 × GT73 ou consistant en ce colza et destinés à des utilisations autres que l'alimentation humaine et animale, à l'exception de la culture. La demande portait de surcroît sur la mise sur le marché de produits contenant toutes les sous-combinaisons des événements de transformation simples constituant le colza Ms8 × Rf3 × GT73, consistant en ce colza ou produits à partir de celui-ci.

(2) Conformément à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 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 ([2]), ainsi que les renseignements exigés en application des annexes III et IV de ladite directive et un plan de surveillance des effets sur l'environnement conformément à l'annexe VII de cette directive.

(3) Le 9 septembre 2013, Monsanto Europe S.A./N.V. et Bayer CropScience AG ont mis à jour le contenu de la demande afin d'exclure de son champ d'application l'utilisation spécifique du colza Ms8 × Rf3 × GT73 pour la production de protéines isolées de graine de colza destinées aux denrées alimentaires.

(4) Le 12 août 2015, Monsanto Europe S.A./N.V. et Bayer CropScience AG ont à nouveau mis à jour le contenu de la demande afin d'exclure de son champ d'application la sous-combinaison Ms8 × Rf3, déjà autorisée par la décision nº 2007/232/CE de la Commission ([3]) et la décision d'exécution 2013/327/UE de la Commission ([4]).

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

([2]) 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).

([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]) 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).

(5) La présente décision concerne les deux sous-combinaisons restantes, Ms8 × GT73 et Rf3 × GT73, et exclut l'utilisation, pour les denrées alimentaires, de produits de protéines isolées de graines de colza obtenus à partir du colza Ms8 × Rf3 × GT73 et des sous-combinaisons Ms8 × GT73 et Rf3 × GT73.

(6) Le 20 mai 2016, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'«Autorité») a rendu un avis conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003 ([5]). L'Autorité n'a pas été en mesure de parvenir à une conclusion sur l'innocuité des produits du colza Ms8 × Rf3 × GT73 riches en protéines, tels que les isolats de protéines de colza, dans les aliments pour animaux, en raison de l'absence d'étude de toxicité sur 28 jours pour la protéine GOXv247. Étant donné que l'évaluation des risques du colza contenant les trois événements empilés n'a pas pu être achevée pour les produits riches en protéines, l'Autorité n'a pas été en mesure d'achever l'évaluation de l'innocuité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux pour les sous-combinaisons Ms8 × GT73 et Rf3 × GT73 relevant du champ d'application de la demande.

(7) Par lettre du 1er août 2018, la Commission a été sollicitée pour le transfert à BASF Agricultural Solutions Seed US LLC des droits et obligations de Bayer CropScience AG afférents à toutes les autorisations et demandes d'autorisation en cours concernant des produits génétiquement modifiés. Par lettre du 19 octobre 2018, BASF Agricultural Solutions Seed US LLC a confirmé son accord avec ledit transfert et a autorisé BASF SE, établie en Allemagne, à la représenter dans l'Union européenne.

(8) Par lettre du 27 août 2018, Monsanto Europe S.A./N.V. a informé la Commission qu'elle avait modifié sa forme juridique et changé sa dénomination sociale en «Bayer Agriculture BVBA» depuis le 23 août.

(9) Le 23 octobre 2018, les co-demandeurs ont transmis une nouvelle étude de toxicité sur 28 jours pour la protéine GOXv247.

(10) Par lettre du 28 juillet 2020, Bayer Agriculture BVBA a informé la Commission qu'à partir du 1er août 2020, sa dénomination sociale devenait «Bayer Agriculture BV».

(11) Par lettre du 28 juillet 2020, Bayer Agriculture BVBA, représentant Monsanto Company, a informé la Commission qu'à partir du 1er août 2020, Monsanto Company modifiait sa forme juridique et changeait sa dénomination sociale en «Bayer CropScience LP».

(12) Le 30 juillet 2020, l'Autorité a publié une déclaration qui complète son avis scientifique ([6]) compte tenu de l'étude de toxicité supplémentaire. L'Autorité a conclu que le colza Ms8 × Rf3 × GT73 et les sous-combinaisons Ms8 × GT73 et Rf3 × GT73, tels que définis dans la demande et évalués dans l'avis initial et dans l'étude de toxicité complémentaire, sont aussi sûrs que leurs équivalents non transgéniques pour les utilisations demandées.

(13) Dans son avis du 20 mai 2016, l'Autorité a pris en considération toutes les questions et préoccupations formulées par les États membres lors de la consultation des autorités nationales compétentes prévue par l'article 6, paragraphe 4, et l'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1829/2003.

(14) 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 est en adéquation avec les usages auxquels les produits sont destinés.

(15) Compte tenu de ces conclusions, il convient d'autoriser la mise sur le marché de produits contenant les colzas génétiquement modifiés Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 et Rf3 × GT73, consistant en ces colzas ou produits à partir de ceux-ci pour les utilisations énumérées dans la demande.

([5]) Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2016. «Scientific Opinion on an application by Bayer CropScience and Monsanto (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified glufosinate-ammonium- and glyphosate-tolerant oilseed rape MS8 × RF3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. MS8 × GT73 and RF3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) N° 1829/2003», *EFSA Journal*, 2016, 14(5):4466, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4466

([6]) Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés de l'EFSA, 2020, «Scientific Opinion on the statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified oilseed rape Ms8 × Rf3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. Ms8 × GT73 and Rf3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) N° 1829/2003), taking into consideration additional information», *EFSA Journal*, 2020, 18(7):6200; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6200

(16) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié régi par la présente décision, conformément au règlement (CE) nº 65/2004 de la Commission ([7]).

(17) 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 faire en sorte que ces produits continuent d'être utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, l'étiquetage des produits sur lesquels elle porte, à l'exception des produits alimentaires, devrait comporter une mention indiquant clairement que les produits en question ne sont pas destinés à la culture.

(18) Les titulaires de l'autorisation devraient soumettre des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues par le plan de surveillance de l'effet sur l'environnement. Ces résultats devraient être présentés conformément aux exigences énoncées dans la décision 2009/770/CE de la Commission ([9]).

(19) L'avis de l'Autorité ne justifie pas que soient imposées 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 × GT73, Ms8 × GT73 et Rf3 × GT73 ou consistant en ces colzas ou produits à partir de ceux-ci, y compris des exigences de surveillance de leur consommation consécutive à la mise sur le marché, à l'exception des protéines isolées de graines de colza destinées à l'alimentation humaine, ou à la protection d'écosystèmes/d'un environnement particuliers 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.

(20) 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) nº 1829/2003.

(21) 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]).

(22) 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 ci-dessous sont attribués, conformément au règlement (CE) nº 65/2004, aux colzas (*Brassica napus* L.) génétiquement modifiés, tel que spécifié au point b) de l'annexe de la présente décision:

a) l'identificateur unique ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 au colza génétiquement modifié Ms8 × Rf3 × GT73;

([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).

([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).

b) l'identificateur unique ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7 au colza génétiquement modifié Ms8 × GT73;

c) l'identificateur unique ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 au colza génétiquement modifié Rf3 × GT73.

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 les colzas génétiquement modifiés visés à l'article 1er, consistant en ces colzas ou produits à partir de ceux-ci, à l'exception des protéines isolées de graine de colza;

b) les aliments pour animaux contenant les colzas génétiquement modifiés visés à l'article 1er, consistant en ces colzas ou produits à partir de ceux-ci;

c) les produits contenant les colzas génétiquement modifiés visés à l'article 1er ou consistant en ces colzas, 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 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

Les méthodes décrites au point d) de l'annexe sont applicables pour la détection des colzas génétiquement modifiés visés à l'article 1er.

Article 5

Plan de surveillance des effets sur l'environnement

1. Les titulaires de l'autorisation veillent à ce que le plan de surveillance des effets sur l'environnement mentionné au point h) de l'annexe soit établi et appliqué.

2. Les titulaires de l'autorisation soumettent à la Commission des rapports annuels conjoints 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 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.

Article 7

Titulaires de l'autorisation

Les titulaires de l'autorisation sont:

a) Bayer CropScience LP, représentée dans l'Union européenne par Bayer Agriculture BV

et

b) BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, représentée dans l'Union européenne par BASF SE.

Article 8

Validité

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

Article 9

Destinataires

Bayer CropScience LP, représentée dans l'Union européenne par Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, BE-2040 Antwerp, Belgique et BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, représentée dans l'Union européenne par BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Allemagne sont les destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 17 août 2021.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission

ANNEXE

a) **Demandeurs et titulaires d'autorisation:**

1) Nom: Bayer CropScience LP

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

Représenté au sein de l'Union européenne par: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, BE-2040 Anvers, Belgique.

et

2) Nom: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

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

Représenté au sein de l'Union européenne par: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Allemagne.

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

1) les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant les colzas génétiquement modifiés (*Brassica napus* L.), consistant en ces colzas ou produits à partir de ceux-ci, tels que visés au point e), à l'exception des protéines isolées de graines de colza;

2) les aliments pour animaux contenant les colzas génétiquement modifiés (*Brassica napus* L.), consistant en ces colzas ou produits à partir de ceux-ci, tels que visés au point e);

3) les produits contenant les colzas génétiquement modifiés (*Brassica napus* L.) ou consistant en ces colzas, visés au point e), pour des usages autres que ceux prévus aux points 1) et 2), à l'exception de la culture.

Le colza ACS-BNØØ5-8 génétiquement modifié exprime le gène *pat*, qui confère la tolérance aux herbicides à base de glufosinate-ammonium, et le gène *barnase*, qui confère la stérilité mâle pendant le développement des anthères.

Le colza ACS-BNØØ3-6 génétiquement modifié exprime le gène *pat*, qui confère la tolérance aux herbicides à base de glufosinate-ammonium, et le gène *barstar*, qui rétablit la fertilité après croisement avec ACSBNØØ5-8.

Le colza génétiquement modifié MON-ØØØ73-7 exprime les gènes *cp4 epsps* et *goxv247*, qui confèrent 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) 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» doit figurer sur l'étiquette des produits visés aux points e), ainsi que sur les documents qui accompagnent les produits contenant les colzas ou constitués des colzas visés au point e), à l'exception des produits visés au point b) 1).

d) **Méthode de détection:**

1) Les méthodes quantitatives propres à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la détection sont celles qui ont été validées individuellement pour les événements de colzas génétiquement modifiés ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 et MON-ØØØ73-7 et vérifiées ensuite sur l'empilement d'événements de colzas ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7;

2) 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) Matériaux de référence AOCS 0306-F (pour ACSBNØØ5-8), AOCS 0306-G (pour ACS-BNØØ3-6) et AOCS 0304-B (pour MON-ØØØ73-7) disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse suivante: https://www.aocs.org/crm.

e) **Identificateur unique:**

ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7;

ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7;

ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7.

f) **Informations requises au titre de 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) **Exigences relatives à la surveillance de l'utilisation de la denrée alimentaire dans la consommation humaine après sa 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).