DÉCISION D'EXÉCUTION 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

[notifiée sous le numéro C(2013) 3873]

(Le texte en langue allemande est le seul faisant foi.)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2013/327/UE)

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 7, paragraphe 3, son article 11, paragraphe 3, son article 19, paragraphe 3, et son article 23, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) Le 17 avril 2007, Bayer CropScience AG a adressé à la Commission, conformément à l'article 8, paragraphe 4, et à l'article 20, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1829/2003, une demande de renouvellement de l'autorisation de denrées alimentaires (huile transformée) et d'aliment pour animaux existants produits à partir des colzas Ms8, Rf3 et Ms8 × Rf3.

(2) Le 22 septembre 2009, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'«EFSA») a émis un avis favorable, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle a conclu que le maintien sur le marché des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits à partir des colzas Ms8, Rf3 et Ms8 × Rf3, tels qu'ils sont décrits dans la demande, n'était pas susceptible d'avoir des effets néfastes sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement dans le cadre des utilisations prévues ([2]).

(3) Le 4 juin 2010, Bayer CropScience AG a adressé à l'autorité compétente de Belgique, conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) n° 1829/2003, une demande d'autorisation de mise sur le marché de denrées alimentaires et d'ingrédients alimentaires contenant les colzas Ms8, Rf3 et Ms8 × Rf3, consistant en ces colzas ou produits à partir de ceux-ci, à l'exception de l'huile transformée.

(4) Conformément à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1829/2003, cette demande est accompagnée des données et informations requises par les annexes III et IV de la 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 ([3]), ainsi que des informations et conclusions afférentes à l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE. La demande comprend également un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE.

(5) Le 26 septembre 2012, l'EFSA a émis un avis favorable, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle a estimé que les colzas Ms8, Rf3 et Ms8 × Rf3, tels qu'ils sont décrits dans la demande, étaient aussi sûrs que leur homologue non génétiquement modifié quant à leurs effets potentiels sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement. Elle a dès lors conclu que la mise sur le marché des denrées alimentaires et des ingrédients alimentaires contenant les colzas Ms8, Rf3 et Ms8 × Rf3, consistant en ces colzas ou produits à partir de ceux-ci, tels qu'ils sont décrits dans la demande, n'était pas susceptible d'avoir des effets néfastes sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement dans le cadre des utilisations prévues ([4]).

(6) Dans son avis, l'EFSA a également conclu que le plan de surveillance des effets sur l'environnement présenté par le demandeur, qui consiste en un plan de surveillance général, était conforme aux utilisations auxquels les produits étaient destinés.

(7) Dans ses deux avis, l'EFSA a tenu compte de l'ensemble des questions et préoccupations spécifiques exprimées par les États membres lors des consultations des autorités nationales compétentes, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 4, et l'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1829/2003.

(8) Par sa décision 2007/232/CE, la Commission a déjà autorisé l'utilisation d'aliments pour animaux contenant les colzas Ms8, Rf3, Ms8 × Rf3 ou consistant en ces colzas et de produits autres que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux contenant ces colzas ou consistant en ces colzas, mais pas l'utilisation de ces colzas à des fins de culture ([5]).

(9) Eu égard aux considérations qui précèdent, il convient d'autoriser les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant les colzas Ms8, Rf3, Ms8 × Rf3 ou consistant en ces colzas, ainsi que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux produits à partir de ces colzas.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.
([2]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00748
([3]) JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.
([4]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2012-00794.
([5]) JO L 100 du 17.4.2007, p. 20.

(10) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié (ci-après «OGM»), conformément au 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 ([1]).

(11) Sur la base des deux avis de l'EFSA, il se révèle inutile d'imposer, en matière d'étiquetage, des exigences spécifiques autres que celles prévues par l'article 13, paragraphe 1, et par l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003 pour les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant les colzas Ms8, Rf3 et Ms8 × Rf3 ou consistant en ces colzas, et les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux produits à partir de ces colzas.

(12) L'article 4, paragraphe 6, du 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 ([2]), établit des exigences en matière d'étiquetage des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent. L'article 4, paragraphes 1 à 5, dudit règlement énonce les exigences relatives à la traçabilité des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent et l'article 5 dudit règlement, les exigences relatives à la traçabilité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits à partir d'OGM.

(13) Le titulaire de l'autorisation doit soumettre des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance des effets sur l'environnement. Les résultats en question doivent être présentés conformément à la 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 ([3]). Les avis de l'EFSA ne justifient pas que la mise sur le marché, l'utilisation et la manutention des denrées alimentaires et des aliments pour animaux en question soient soumises à des conditions ou restrictions spécifiques, comme des exigences en matière de surveillance de leur usage après leur mise sur le marché, par exemple, ou que soient imposées des conditions spécifiques de protection d'écosystèmes, d'environnements 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.

(14) Toutes les informations pertinentes concernant l'autorisation des produits doivent être introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, comme le prévoit le règlement (CE) n° 1829/2003.

(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 du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés ([4]).

(16) Le demandeur a été consulté sur les mesures prévues par la présente décision.

(17) Le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale n'a pas émis d'avis dans le délai imparti par son président. Un acte d'exécution a été jugé nécessaire et le président a soumis le projet d'acte d'exécution 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

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) n° 65/2004, aux colzas (*Brassica napus* L.) génétiquement modifiés Ms8, Rf3 et Ms8 × Rf3, définis au point b) de l'annexe de 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 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 produits à partir des colzas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 et ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

Article 3

Étiquetage

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».

Article 4

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, tel qu'exposé au point h) de l'annexe, soit établi et appliqué.

([1]) JO L 10 du 16.1.2004, p. 5.
([2]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.
([3]) JO L 275 du 21.10.2009, p. 9.
([4]) JO L 287 du 5.11.2003, p. 1.

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 à la décision 2009/770/CE.

Article 5

Registre communautaire

Les informations figurant dans l'annexe de la présente décision sont introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés prévu à l'article 28 du règlement (CE) n° 1829/2003.

Article 6

Titulaire de l'autorisation

Bayer CropScience AG est le titulaire de l'autorisation.

Article 7

Validité

La présente décision s'applique pendant dix ans à compter de la date de sa notification.

Article 8

Destinataire

Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Allemagne, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 25 juin 2013.

Par la Commission

Tonio BORG

Membre de la Commission

ANNEXE

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

Nom: Bayer CropScience AG

Adresse: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein — Allemagne

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 produits à partir des colzas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 et ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

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.

c) **Étiquetage**

Aux fins des exigences spécifiques en matière d'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».

d) **Méthode de détection**

— Méthode en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la quantification des colzas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 et ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

— Validée sur les semences 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/statusofdoss.htm.

— Matériaux de référence: AOCS 0306-B, AOCS 0306-F et AOCS 0306-G, disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Identificateurs uniques**

ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 et ACS-BNØØ5-8 x 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 [*à introduire 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**

Plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE [*à introduire dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés après notification*].

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.