Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/388

30.1.2024

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2024/388 DE LA COMMISSION

du 26 janvier 2024

modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1385 en ce qui concerne l'extension du champ d'application de l'autorisation et abrogeant la décision d'exécution (UE) 2015/701

(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) 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 9, paragraphe 2, son article 11, paragraphe 3, et son article 23, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) La décision d'exécution (UE) 2015/701 de la Commission ([2]) a autorisé la mise sur le marché de denrées alimentaires contenant le colza génétiquement modifié GT73 ou consistant en ce colza, ou produits à partir de celui-ci, à l'exception de la protéine isolée de graine de colza, et d'aliments pour animaux produits à partir du colza génétiquement modifié GT73.

(2) Le 19 février 2021, la société Bayer Agriculture BV, établie en Belgique, a soumis à la Commission, au nom de la société Bayer CropScience LP, établie aux États-Unis, une demande de renouvellement de cette autorisation, conformément à l'article 11, paragraphe 3, et à l'article 23, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1829/2003.

(3) Le 19 février 2021, Bayer Agriculture BV, établie en Belgique, a présenté à la Commission, au nom de Bayer CropScience LP, établie aux États-Unis, une demande de modification des conditions de l'autorisation accordée par la décision d'exécution (UE) 2015/701 en ce qui concerne la mise sur le marché de la protéine isolée de graine de colza produite à partir de colza génétiquement modifié GT73 à des fins alimentaires, conformément à l'article 9, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1829/2003.

(4) La décision d'exécution (UE) 2021/1385 de la Commission ([3]) a renouvelé l'autorisation de mise sur le marché d'aliments pour animaux et de produits contenant le colza génétiquement modifié GT73 ou consistant en ce colza, et destinés à des utilisations autres que l'alimentation humaine et animale, à l'exception de la culture.

(5) Le 6 octobre 2022, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis favorable ([4]) sur l'évaluation du colza génétiquement modifié GT73 en vue du renouvellement de l'autorisation, conformément à l'article 6 du règlement (CE) nº 1829/2003. Elle y concluait qu'aucun danger nouveau ou exposition modifiée ni aucune nouvelle incertitude scientifique qui seraient de nature à modifier les conclusions de l'évaluation des risques initiale relative au colza génétiquement modifié GT73, qu'elle avait adoptée en 2004 ([5]) n'avaient été mis en évidence dans le cadre de la demande de renouvellement.

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

([2]) Décision d'exécution (UE) 2015/701 de la Commission du 24 avril 2015 autorisant la mise sur le marché de denrées alimentaires contenant le colza génétiquement modifié GT73 ou consistant en ce colza, ou de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux produits à partir de cet organisme génétiquement modifié, en application du règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 112 du 30.4.2015, p. 86).

([3]) Décision d'exécution (UE) 2021/1385 de la Commission du 17 août 2021 renouvelant l'autorisation de mise sur le marché d'aliments pour animaux et de produits autres que les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux contenant le colza génétiquement modifié GT73 (MON-ØØØ73-7) ou consistant en ce colza, en application du règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 300 du 24.8.2021, p. 4).

([4]) Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique sur les OGM) de l'EFSA, 2022, Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-026) [Avis scientifique sur l'évaluation du colza génétiquement modifié GT73 en vue du renouvellement de l'autorisation au titre du règlement (CE) nº 1829/2003 (demande EFSA-GMO-RX-002)]. *EFSA Journal* (2022); 20(10):7563, 10 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7563.

([5]) Groupe scientifique sur les OGM de l'EFSA, 2004. Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of glyphosate-tolerant oilseed rape event GT73, for import and processing, under Part C of directive 2001/18/EC from Monsanto [Avis du groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés portant sur une demande de la Commission relative à la notification envoyée par Monsanto (référence C/NL/98/11) pour la mise sur le marché de colza tolérant au glyphosate GT73, destiné à l'importation et à la transformation, au titre de la partie C de la directive 2001/18/CE]. *EFSA Journal* (2004)29, 1-19, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29.

(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 sont destinés.

(7) Le 4 novembre 2022, l'Autorité a rendu un avis favorable ([6]) sur l'évaluation du colza génétiquement modifié GT73 en vue de la mise sur le marché de la protéine isolée de graine de colza destinée à l'alimentation humaine, conformément à l'article 6 du règlement (CE) n° 1829/2003. L'Autorité a conclu que le colza génétiquement modifié GT73 était aussi sûr que le produit conventionnel de référence en ce qui concerne les effets potentiels sur la santé humaine et animale et sur l'environnement, et que ces conclusions s'appliquent également à la mise sur le marché alimentaire de la protéine isolée de graine de colza produite à partir de colza génétiquement modifié GT73.

(8) Dans ces deux avis, l'Autorité a pris en considération toutes les questions et préoccupations formulées par les États membres lors de la consultation des autorités compétentes nationales, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 4, et l'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1829/2003.

(9) Compte tenu de ces considérations, il convient de renouveler l'autorisation de mise sur le marché des produits couverts par la décision d'exécution (UE) 2015/701 et d'autoriser la mise sur le marché de la protéine isolée de graine de colza produite à partir de colza GT73 génétiquement modifié et destinée à l'alimentation humaine.

(10) Le 4 novembre 2022, le demandeur Bayer Agriculture BV a demandé à la Commission de regrouper en une autorisation unique les utilisations du colza génétiquement modifié GT73 faisant l'objet de la demande de renouvellement pour les denrées alimentaires contenant le colza génétiquement modifié GT73 ou consistant en ce colza ou produits à partir de celui-ci, à l'exception de la protéine isolée de graine de colza, et pour les aliments pour animaux produits à partir du colza génétiquement modifié GT73, la demande de mise sur le marché de la protéine isolée de graine de colza génétiquement modifié GT73 et les utilisations de ce colza génétiquement modifié couvertes par la décision d'exécution (UE) 2021/1385. Par lettre du 31 janvier 2023, la Commission a informé le demandeur que ce regroupement prendrait effet par l'extension du champ d'application de la décision d'exécution (UE) 2021/1385 aux produits concernés par la demande de renouvellement et la demande de mise sur le marché de la protéine isolée de graine de colza produite à partir de ce colza génétiquement modifié du 19 février 2021.

(11) Étant donné que la demande du demandeur est justifiée par un souci de simplification, il convient de modifier la décision d'exécution (UE) 2021/1385 afin d'intégrer dans son champ d'application les produits relevant actuellement de la décision d'exécution (UE) 2015/701 et la protéine isolée de graine de colza destinée à l'alimentation humaine produite à partir du colza génétiquement modifié GT73.

(12) Un identificateur unique a été attribué au colza génétiquement modifié GT73, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ([7]), dans le cadre de son autorisation initiale par la décision d'exécution 2005/635/CE de la Commission ([8]). Il convient de continuer à utiliser cet identificateur unique.

(13) Sur la base des 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 ([9]), ne s'avère nécessaire pour les produits relevant de la présente décision. 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 GT73 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.

([6]) Groupe scientifique sur les OGM de l'EFSA, 2022. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for placing on the market of isolated seed protein for food under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-026/2) [Avis scientifique sur l'évaluation du colza génétiquement modifié GT73 en vue de la mise sur le marché de la protéine isolée de graine de colza destinée à l'alimentation humaine en application du règlement (CE) n° 1829/2003 (demande EFSA-GMO-RX-026/2)]. *EFSA Journal* (2022); 20(10):7590, 11 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7590.

([7]) 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).

([8]) Décision 2005/635/CE de la Commission du 31 août 2005 concernant la mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, d'un colza (*Brassica napus* L., lignée GT73) génétiquement modifié pour améliorer sa tolérance à l'herbicide glyphosate (JO L 228 du 3.9.2005, p. 11).

([9]) 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).

(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 visé à l'article 28, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1829/2003.

(15) Il y a lieu d'abroger la décision d'exécution (UE) 2015/701.

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

(17) 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

Modifications

La décision d'exécution (UE) 2021/1385 est modifiée comme suit:

1) Le titre est remplacé par le texte suivant:

«Décision d'exécution (UE) 2021/1385 de la Commission du 17 août 2021 autorisant la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du colza génétiquement modifié GT73 (MON-ØØØ73-7), consistant en ce colza ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil».

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) nº 1829/2003, aux conditions fixées dans la présente décision:

a) denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du colza génétiquement modifié MON-ØØØ73-7, consistant en ce colza ou produits à partir de celui-ci;

b) aliments pour animaux contenant du colza génétiquement modifié MON-ØØØ73-7, consistant en ce colza ou produits à partir de celui-ci;

c) produits contenant du colza génétiquement modifié MON-ØØØ73-7 ou consistant en ce colza, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points a) et b), à l'exception de la culture.».

3) À l'article 3, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«La mention "non destiné à la culture" figure sur l'étiquette des produits contenant le colza génétiquement modifié visé à l'article 1er 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).».

([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).

4) L'article 9 est remplacé par le texte suivant:

«*Article 9*

Destinataire

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

5) L'annexe est modifiée conformément à l'annexe de la présente décision.

Article 2

Abrogation

La décision d'exécution (UE) 2015/701 est abrogée.

Article 3

Destinataire

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

Fait à Bruxelles, le 26 janvier 2024.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission

ANNEXE

L'annexe est modifiée comme suit:

1) Le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) Désignation et spécification des produits:

1) Denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du colza génétiquement modifié MON-ØØØ73-7, consistant en ce colza ou produits à partir de celui-ci.

2) Aliments pour animaux contenant du colza génétiquement modifié MON-ØØØ73-7, consistant en ce colza ou produits à partir de celui-ci.

3) Produits contenant du colza génétiquement modifié MON-ØØØ73-7 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-ØØØ73-7 exprime les gènes *cp4 epsps* et *goxv247*, qui confèrent une tolérance aux herbicides à base de glyphosate.».

2) Au point c), le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«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.».