

Décision d'exécution (UE) n° 2019/2081 du 28/11/19 renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits contenant du colza T45 (ACS-BNØØ8-2) génétiquement modifié ou produits à partir de celui-ci, à la suite de sa commercialisation dans des pays tiers jusqu'en 2005, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil

(JOUE n° L 316 du 6 décembre 2019)

Vus

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,

(1) *JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.*

Considérants

Considérant ce qui suit:

(1) La décision 2009/184/CE de la Commission (2) a autorisé la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du colza T45 génétiquement modifié (ci-après le «colza T45») ou produits à partir de celui-ci. Cette autorisation portait également sur la mise sur le marché de produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, contenant du colza T45 et destinés aux mêmes utilisations que tout autre colza, à l'exception de la culture.

(2) Le demandeur a indiqué dans ses demandes et dans ses communications à la Commission que la commercialisation de semences de colza T45 a été arrêtée à l'issue de la saison de plantation de 2005.

- (3) En conséquence, les demandes avaient pour seul but de couvrir la présence de colza T45 résultant de sa culture antérieure dans des pays tiers.
- (4) Conformément aux exigences de surveillance énoncées dans la décision 2009/184/CE, le demandeur a démontré que le colza cultivé dans des pays tiers et importé dans l'Union contient toujours des traces infimes de colza T45.
- (5) Par conséquent, le 9 janvier 2018, Bayer CropScience AG, le titulaire de l'autorisation, a soumis à la Commission une demande de renouvellement de cette autorisation, conformément aux articles 11 et 23 du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (6) Le demandeur a reconfirmé dans sa demande que celle-ci avait pour objet de couvrir la présence de colza T45 dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux résultant de sa culture dans des pays tiers jusqu'en 2005.
- (7) Le 14 février 2019, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a publié un avis favorable exhaustif (3) sur le colza T45, 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 son évaluation des risques initiale relative au colza T45 adoptée en 2008 (4).
- (8) Dans son avis du 14 février 2019, 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.
- (9) L'Autorité a aussi conclu que le plan de surveillance des effets sur l'environnement consistant en un plan de surveillance général, présenté par Bayer CropScience AG, était en adéquation avec les utilisations auxquelles les produits sont destinés.
- (10) 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 du colza T45 ou produits à partir de celui-ci, ainsi que de produits autres que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux qui en contiennent et sont destinés aux mêmes usages que toute autre variété de colza, à l'exception de la culture.
- (11) Sur la base de l'avis de l'Autorité, aucune exigence spécifique en matière d'étiquetage ne s'avère nécessaire pour les produits régis par la présente décision. Conformément à l'article 12, paragraphe 2, et à l'article 24, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil (5), les exigences générales en matière de traçabilité et d'étiquetage ne s'appliquent pas à la présence fortuite ou techniquement inévitable de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux génétiquement modifiés dans une proportion maximale de 0,9 %.
- (12) Afin de poursuivre la surveillance de l'élimination progressive du colza T45, il convient de continuer de signaler régulièrement sa présence dans les produits importés, conformément à la

décision 2009/184/CE.

(13) Par lettre du 1er 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 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 ce transfert et a autorisé BASF SE à agir en tant que son représentant dans l'Union.

(14) Le 17 mai 2019, le demandeur a demandé à la Commission de restreindre la portée de la décision de renouvellement pour autoriser la présence de colza T45 dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux dans une proportion n'excédant pas 0,9 %. À la suite de cette demande, la portée de la présente décision est limitée à une présence de colza T45 dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux dans une proportion maximale de 0,9 %.

(15) Un identificateur unique a été attribué au colza T45, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission (6), dans le cadre de son autorisation initiale par la décision 2009/184/CE. Il convient de continuer à utiliser cet identificateur unique.

(16) Le titulaire de l'autorisation devrait soumettre des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues par le plan de surveillance. Ces résultats devraient être présentés conformément aux exigences énoncées dans la décision 2009/770/CE de la Commission (7).

(17) 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 du colza T45 génétiquement modifié ou produits à partir de celui-ci, y compris des exigences de surveillance de leur consommation consécutive à la 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) n° 1829/2003.

(18) 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) n° 1829/2003.

(19) 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).

(20) 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,

(2) *Décision 2009/184/CE de la Commission du 10 mars 2009 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du colza T45 (ACS-BNØØ8-2) génétiquement modifié ou produits à partir de celui-ci, à la suite de sa commercialisation dans des pays tiers jusqu'en 2005, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 68 du 13.3.2009, p. 28).*

(3) *Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés de l'EFSA, 2019, «Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape T45 for renewal of authorisation under Regulation (EC) n° 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-012)», EFSA Journal, 2019;17(2):5597.*

(4) *«Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-25) for the placing on the market of glufosinate-tolerant oilseed rape T45 for food and feed uses, import and processing and renewal of the authorisation of oilseed rape T45 as existing products, both under Regulation (EC) 1829/2003 from Bayer CropScience», EFSA Journal, 2008, 635, 1-22.*

(5) *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).*

(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) *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).*

(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).*

A adopté la présente décision :

Article 1er de la décision du 28 novembre 2019

Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

L'identificateur unique ACS-BNØØ8-2 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au colza (*Brassica napus* L.) génétiquement modifié T45, défini au point b) de l'annexe à la présente décision.

Article 2 de la décision du 28 novembre 2019

Renouvellement de l'autorisation

1. Le but de la présente décision est de renouveler l'autorisation, pour les produits visés au paragraphe 2, de la présence de colza ACS-BNØØ8-2 résultant directement ou indirectement de la commercialisation, jusqu'en 2005, de semences de colza ACS-BNØØ8-2 dans des pays tiers.

2. L'autorisation de mise sur le marché des produits ci-après est renouvelée conformément aux conditions fixées dans la présente décision :

a) denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du colza génétiquement modifié ACS-BNØØ8-2 ou produits à partir de celui-ci ;

b) aliments pour animaux contenant du colza génétiquement modifié ACS-BNØØ8-2 ou produits à partir de celui-ci ;

c) produits contenant du colza génétiquement modifié ACS-BNØØ8-2, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points a) et b), à l'exception de la culture.

Article 3 de la décision du 28 novembre 2019

Teneur maximale

La présence de colza génétiquement modifié ACS-BNØØ8-2 dans les produits définis à l'article 2 est autorisée dans une proportion maximale de 0,9 %.

Article 4 de la décision du 28 novembre 2019

Méthode de détection

La méthode décrite au point c) de l'annexe est applicable pour la détection du colza génétiquement modifié ACS-BNØØ8-2.

Article 5 de la décision du 28 novembre 2019

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 g) 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 prévus par la décision 2009/770/CE.

Article 6 de la décision du 28 novembre 2019

Surveillance de l'élimination progressive

1. Le titulaire de l'autorisation veille à ce que les importations de colza dans l'Union européenne, en provenance d'un pays tiers dans lequel des semences de colza génétiquement modifié ACS-BNØØ8-2 ont été commercialisées jusqu'en 2005, soient échantillonnées et analysées de manière appropriée afin de détecter la présence éventuelle de colza génétiquement modifié ACS-BNØØ8-2.
2. La méthode d'échantillonnage du colza ACS-BNØØ8-2 est internationalement reconnue. Les analyses sont effectuées par un laboratoire agréé et conformément à la méthode de détection validée telle qu'exposée dans l'annexe.
3. Le titulaire de l'autorisation soumet à la Commission, en plus des rapports visés à l'article 5, paragraphe 2, des rapports annuels sur les activités de surveillance relatives à la détection de la présence de colza génétiquement modifié ACS-BNØØ8-2.

Article 7 de la décision du 28 novembre 2019

Registre communautaire

Les informations figurant dans l'annexe de la présente décision sont inscrites 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 8 de la décision du 28 novembre 2019

Titulaire de l'autorisation

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

Article 9 de la décision du 28 novembre 2019

Validité

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

Article 10 de la décision du 28 novembre 2019

Destinataire

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

Fait à Bruxelles, le 28 novembre 2019.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
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

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

b) Désignation et spécification des produits :

1) denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du colza génétiquement modifié ACS-BNØØ8-2 ou produits à partir de celui-ci ;

2) aliments pour animaux contenant du colza génétiquement modifié ACS-BNØØ8-2 ou produits à partir de celui-ci ;

3) produits contenant du colza génétiquement modifié ACS-BNØØ8-2, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points 1) et 2), à l'exception de la culture.

Le colza génétiquement modifié ACS-BNØØ8-2 exprime le gène pat, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glufosinate d'ammonium.

c) Méthode de détection :

1) Méthode en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la détection du colza génétiquement modifié ACS-BNØØ8-2.

2) Validée par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné conformément au règlement (CE) n° 1829/2003 et publiées à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>

3) Matériau de référence: AOCS 0208-A, disponible par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse suivante: <https://www.aocs.org/crm>

d) Identificateur unique :

ACS-BNØØ8-2

e) 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].

f) Conditions ou restrictions concernant la mise sur le marché, l'utilisation ou la manutention des produits :

Sans objet.

g) 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]

h) 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).*

Source URL: <https://aida.ineris.fr/reglementation/decision-dexecution-ue-ndeg-20192081-281119-renouvelant-lautorisation-mise-marche>