

DÉCISION 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

[notifiée sous le numéro C(2009) 1541]

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

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

(2009/184/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté 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, et son article 19, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 28 octobre 2005, Bayer CropScience AG a soumis aux autorités compétentes du Royaume-Uni, conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) n° 1829/2003, une demande de mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du colza T45 ou produits à partir de celui-ci.
- (2) La proposition ci-jointe concerne aussi la mise sur le marché d'autres produits contenant du colza T45 destiné aux mêmes usages que toute autre variété de colza, à l'exception de la culture. C'est pourquoi, conformément à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1829/2003, elle 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⁽²⁾, 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.
- (3) Le 17 avril 2007, Bayer CropScience AG a soumis 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 d'autorisation de produits existants produits à partir de colza T45 (additifs alimentaires et matières premières pour aliments des animaux produits à partir de colza T45).

- (4) 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.
- (5) En conséquence, les demandes ont pour seul but de couvrir la présence de colza T45 résultant de sa mise en culture antérieure dans des pays tiers.
- (6) Le 5 mars 2008, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a rendu un avis unique favorable concernant les deux demandes, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003, en précisant qu'il était improbable que la mise sur le marché des produits contenant du colza T45 ou produits à partir de celui-ci, tels que décrits dans les demandes («les produits»), ait des effets indésirables sur la santé humaine ou animales ou sur l'environnement, pour les utilisations prévues⁽³⁾. Dans son avis, l'EFSA a tenu compte de l'ensemble des questions et préoccupations spécifiques exprimées 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.
- (7) En particulier, l'EFSA a conclu qu'aucune autre étude animale sur la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux (par exemple, une étude de toxicité de 90 jours sur des rats) n'était nécessaire puisqu'il n'a été relevé aucune modification compositionnelle et agronomique biologiquement pertinente pour les semences issues de colza T45, hormis la présence de la protéine PAT.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-278>

- (8) Dans son avis, l'EFSA a également estimé que le plan de surveillance des effets sur l'environnement présenté par le demandeur, consistant en un plan de surveillance général, était conforme à l'usage auquel les produits étaient destinés. Toutefois, en raison des propriétés physiques des semences de colza et des méthodes de transport, l'EFSA a recommandé la mise en place de systèmes de gestion appropriés pour réduire au minimum les pertes accidentelles et le déversement accidentel de colza transgénique en cours de transport, de stockage, de manutention et de traitement. Le plan de surveillance présenté par le demandeur a été modifié pour y incorporer cette recommandation de l'EFSA.
- (9) Afin de surveiller l'élimination progressive du colza T45, il convient de signaler régulièrement sa présence dans les produits importés.
- (10) Dans ces conditions, il y a lieu d'autoriser la présence dans les produits de colza T45 qui résulte de la commercialisation de semences de colza T45 dans des pays tiers jusqu'en 2005.
- (11) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque 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⁾.
- (12) Sur la base de l'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, ingrédients alimentaires et aliments pour animaux contenant du colza T45 ou produits à partir de celui-ci. Toutefois, pour garantir que les produits seront utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, l'étiquetage des aliments pour animaux contenant l'OGM et des produits autres que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux contenant cet OGM pour lesquels l'autorisation est demandée doit être complété par une mention précisant clairement que les produits concernés ne peuvent pas être utilisés pour la culture.
- (13) L'avis de l'EFSA ne justifie pas davantage d'imposer des conditions ou restrictions spécifiques dans le cadre de la mise sur le marché, des conditions ou restrictions spécifiques liées à l'utilisation et à la manutention, y compris des exigences de surveillance consécutive à la mise sur le marché, ou des conditions spécifiques 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.
- (14) Toutes les informations requises 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) 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.
- (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) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés ⁽³⁾.
- (17) Le demandeur a été consulté sur les mesures prévues par la présente décision.
- (18) Le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale n'a pas émis d'avis dans le délai fixé par son président; la Commission a, par conséquent, soumis une proposition au Conseil le 30 octobre 2008 en application de l'article 5 de la décision 1999/468/CE du Conseil ⁽⁴⁾, le Conseil étant tenu de statuer dans les trois mois.
- (19) Cependant, le Conseil n'ayant pas statué dans le délai imparti, il convient désormais que la Commission adopte une décision,

⁽¹⁾ JO L 10 du 16.1.2004, p. 5.

⁽²⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.

⁽³⁾ JO L 287 du 5.11.2003, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

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.) T45 génétiquement modifié, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

Article 2

Autorisation

1. Le but de la présente décision est d'autoriser, pour les produits visés au paragraphe 2, 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. Les produits suivants 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 du colza ACS-BNØØ8-2 ou produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant du colza ACS-BNØØ8-2 ou produits à partir de celui-ci;
- c) les produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux contenant du colza ACS-BNØØ8-2 pour les mêmes usages que tout autre colza, à l'exception de la culture.

Article 3

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) 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» apparaît sur l'étiquette des produits contenant des graines de colza ACS-BNØØ8-2 visés à l'article 2, paragraphe 2, points b) et c), et sur l'étiquette accompagnant ces produits.

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, 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'exercice et les résultats des activités prévues par les actions de surveillance.

Article 5

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 ACS-BNØØ8-2 ont été commercialisées jusqu'en 2005, soient échantillonnées et analysées afin de déceler la présence éventuelle de colza ACS-BNØØ8-2.

2. La méthode d'échantillonnage du colza est internationalement reconnue. Les analyses sont effectuées dans un laboratoire dûment agréé et conformément à la méthode de détection validée de la manière décrite dans l'annexe de la présente décision.

3. Le titulaire de l'autorisation soumet à la Commission, en plus des rapports visés à l'article 4, paragraphe 2, des rapports annuels sur les activités de surveillance relatives à la détection de la présence de colza ACS-BNØØ8-2.

Article 6

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 7

Titulaire de l'autorisation

Bayer CropScience AG est le titulaire de l'autorisation.

Article 8

Validité

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

*Article 9***Destinataire**

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

Fait à Bruxelles, le 10 mars 2009.

Par la Commission
Androulla VASSILIOU
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) Denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du colza ACS-BNØØ8-2 ou produits à partir de celui-ci.
- 2) Aliments pour animaux contenant du colza ACS-BNØØ8-2 ou produits à partir de celui-ci.
- 3) Produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux contenant du colza ACS-BNØØ8-2 pour les mêmes usages que tout autre colza, à l'exception de la culture.

Le colza génétiquement modifié ACS-BNØØ8-2 décrit dans la demande exprime la protéine PAT qui confère une tolérance à l'herbicide glufosinate-ammonium.

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) 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» apparaît sur l'étiquette des produits contenant du colza ACS-BNØØ8-2 visés à l'article 2, paragraphe 2, points b) et c), de la présente décision, et sur les documents qui les accompagnent.

d) Méthode de détection

- Méthode en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la quantification du colza ACS-BNØØ8-2.
- Validée sur les semences par le laboratoire communautaire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1829/2003, et publiée à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoos.htm>
- Matériau de référence: AOCs 0208-A disponible par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_canola.cfm

e) Identificateur unique

ACS-BNØØ8-2

f) Informations requises en vertu 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, enregistrement ID: voir (à compléter après notification)

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

Non requises.

h) Plan de surveillance

Plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE

(Lien: *plan publié sur l'internet*)

i) Exigences de surveillance de l'utilisation de la denrée alimentaire dans la consommation humaine consécutive à sa mise sur le marché

Non requises.

Note: 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 des aliments pour animaux génétiquement modifiés permettra au public d'accéder à ces modifications.