

## II

(Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication n'est pas obligatoire)

## DÉCISIONS

## COMMISSION

## DÉCISION 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 Ms8xRf3) génétiquement modifiés tolérants à l'herbicide glufosinate ammoni**

[notifiée sous le numéro C(2007) 1234]

(Les textes en langues néerlandaise et française sont les seuls faisant foi.)

(2007/232/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu 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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 18, paragraphe 1, premier alinéa,

après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments,

considérant ce qui suit:

(1) En vertu de la directive 2001/18/CE, la mise sur le marché d'un produit consistant en un organisme ou une combinaison d'organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels organismes est subordonnée au consentement écrit de l'autorité compétente concernée, conformément à la procédure prévue par cette directive.

(2) Une notification de mise sur le marché de colzas génétiquement modifiés (*Brassica napus* L., lignées Ms8, Rf3 et Ms8xRf3) a été envoyée par Bayer BioScience nv à l'autorité belge compétente.

(3) La notification concerne la culture et l'importation, dans la Communauté, de colzas génétiquement modifiés (*Brassica napus* L., lignées Ms8, Rf3 et Ms8xRf3) pour tous usages au même titre que toute autre variété de colza, y compris en tant qu'aliment pour animaux ou ingrédient d'aliment pour animaux, mais à l'exclusion d'une utilisation en tant que denrée alimentaire ou ingrédient de denrée alimentaire.

(4) Conformément à la procédure prévue à l'article 14 de la directive 2001/18/CE, l'autorité belge compétente a préparé un rapport d'évaluation qui a été soumis à la Commission et aux autorités compétentes des autres États membres. Le rapport d'évaluation conclut que les colzas génétiquement modifiés (*Brassica napus* L., lignées Ms8, Rf3 et Ms8xRf3) peuvent être mis sur le marché à des fins d'importation et de transformation, ainsi que pour les usages correspondant à ceux de toute autre variété de colza, mais non à des fins de culture comme cela a été demandé.

(5) Les autorités compétentes de certains États membres ont émis des objections à la mise sur le marché de ces produits.

(6) Étant donné les objections soulevées par l'autorité belge compétente et par d'autres États membres à propos de la culture des colzas génétiquement modifiés (*Brassica napus* L., lignées Ms8, Rf3 et Ms8xRf3), l'avis de l'AESA se limite à l'importation et à la transformation, y compris pour utilisation dans l'alimentation animale.

<sup>(1)</sup> JO L 106 du 17.4.2001, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1830/2003 (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).

- (7) Dans son avis adopté en septembre 2005, l'Autorité européenne de sécurité des aliments conclut que les colzas génétiquement modifiés (*Brassica napus* L., lignées Ms8, Rf3 et Ms8xRf3) sont aussi sûrs que le colza conventionnel pour l'homme et l'animal et, dans le cadre des utilisations proposées, pour l'environnement. L'Autorité européenne de sécurité des aliments estime en outre que le plan de surveillance joint à la notification peut être accepté eu égard aux utilisations prévues.
- (8) L'examen de chacune des objections à la lumière de la directive 2001/18/CE, des informations présentées dans la notification et de l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments ne donne aucune raison de penser que la mise sur le marché des colzas génétiquement modifiés (*Brassica napus* L., lignées Ms8, Rf3 et Ms8xRf3) sera préjudiciable à la santé humaine ou animale ou à l'environnement.
- (9) De l'huile raffinée obtenue à partir de colzas génétiquement modifiés dérivés a) de la lignée Ms8 et de tous les croisements conventionnels, b) de la lignée Rf3 et de tous les croisements conventionnels, et c) de l'hybride Ms8xRf3 a été mise sur le marché conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires<sup>(1)</sup>. Ce produit relève par conséquent des dispositions de l'article 8 du 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<sup>(2)</sup>, et peut être mis sur le marché et employé conformément aux conditions énoncées dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés.
- (10) Il convient d'attribuer aux colzas génétiquement modifiés (*Brassica napus* L., lignées Ms8, Rf3 et Ms8xRf3) des identificateurs uniques aux fins 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<sup>(3)</sup>, et du 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<sup>(4)</sup>.
- (11) Les exigences d'étiquetage et de traçabilité ne s'appliquent pas en cas de traces fortuites ou techniquement inévitables d'organismes génétiquement modifiés dans les produits, conformément aux seuils établis par la directive 2001/18/CE et le règlement (CE) n° 1829/2003.
- (12) Compte tenu de l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, il n'est pas nécessaire de définir des conditions particulières pour les utilisations prévues en ce qui concerne la manipulation ou l'emballage des produits, ni pour la protection de zones géographiques, d'environnements ou d'écosystèmes particuliers.
- (13) Compte tenu de l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, un système de gestion approprié devrait être mis en place pour empêcher les graines des colzas génétiquement modifiés (*Brassica napus* L., lignées Ms8, Rf3 et Ms8xRf3) de s'introduire dans le cycle cultural.
- (14) Préalablement à la mise sur le marché des produits, les mesures nécessaires doivent avoir été prises pour garantir l'étiquetage et la traçabilité de ces produits à tous les stades de leur mise sur le marché, et permettre des vérifications par des méthodes de détection validées appropriées.
- (15) Les mesures prévues par la présente décision ne sont pas conformes à l'avis du comité institué par l'article 30 de la directive 2001/18/CE, et la Commission a donc soumis au Conseil une proposition relative à ces mesures. Le Conseil n'ayant pas adopté les mesures proposées à l'expiration du délai prévu à l'article 30, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE ni indiqué qu'il s'opposait à ces mesures conformément à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission<sup>(5)</sup>, il convient que la Commission adopte ces mesures,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

#### **Autorisation**

Sans préjudice d'autres dispositions de la législation communautaire, en particulier du règlement (CE) n° 258/97 et du règlement (CE) n° 1829/2003, l'autorité belge compétente autorise par écrit la mise sur le marché, conformément à la présente décision, des produits décrits à l'article 2, tels que notifiés par Bayer BioScience nv (référence: C/BE/96/01).

<sup>(1)</sup> JO L 43 du 14.2.1997, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1981/2006 de la Commission (JO L 368 du 23.12.2006, p. 99).

<sup>(3)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.

<sup>(4)</sup> JO L 10 du 16.1.2004, p. 5.

<sup>(5)</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

L'autorisation indique expressément, conformément à l'article 19, paragraphe 3, de la directive 2001/18/CE, les conditions dont est assortie l'autorisation et qui sont spécifiées aux articles 3 et 4.

#### Article 2

##### Produits

1. Les organismes génétiquement modifiés destinés à être mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits, ci-après dénommés «les produits», consistent en graines de colza (*Brassica napus* L.) issues de lignées parentales femelles et mâles contenant respectivement les événements Ms8 et Rf3, et en graines issues de croisements conventionnels (hybride Ms8xRf3) entre ces lignées parentales femelles et mâles, qui contiennent les séquences d'ADN insérées suivantes:

##### Lignée femelle (Ms8)

###### 1) PTA29-*barnase*-3'nos:

- promoteur spécifique du tapis de l'anthere PTA29 provenant de *Nicotiana tabacum*,
- gène *barnase* isolé de *Bacillus amyloliquefaciens*, conférant la stérilité mâle,
- partie de la région 3' non codante (3' nos) du gène de la nopaline synthase d'*Agrobacterium tumefaciens*;

###### 2) PssuAra-*bar*-3'g7:

- promoteur PssuAra isolé d'*Arabidopsis thaliana*,
- gène *bar* isolé de *Streptomyces hygroscopicus*, conférant la tolérance à l'herbicide glufosinate ammonium,
- séquence 3' non traduite du gène 7 de l'ADN-TL d'*Agrobacterium tumefaciens*;

##### Lignée mâle (Rf3)

###### 3) PTA29-*barstar*-3'nos:

- promoteur spécifique du tapis de l'anthere PTA29 provenant de *Nicotiana tabacum*,
- gène *barstar* isolé de *Bacillus amyloliquefaciens*, restaurant la fertilité,

- partie de la région 3' non codante (3' nos) du gène de la nopaline synthase d'*Agrobacterium tumefaciens*;

###### 4) PssuAra-*bar*-3'g7:

- promoteur PssuAra isolé d'*Arabidopsis thaliana*,
- gène *bar* isolé de *Streptomyces hygroscopicus*, conférant la tolérance à l'herbicide glufosinate ammonium,
- séquence 3' non traduite du gène 7 de l'ADN-TL d'*Agrobacterium tumefaciens*.

2. L'autorisation couvre les graines de la descendance issue des croisements des lignées de colza Ms8, Rf3 et Ms8xRf3 avec n'importe quel colza traditionnel en tant que produits ou éléments de produits.

#### Article 3

##### Conditions de mise sur le marché

Les produits peuvent servir aux mêmes utilisations que n'importe quel autre colza, à l'exception de la culture et des utilisations en tant que denrées alimentaires ou ingrédients de denrées alimentaires, et peuvent être mis sur le marché dans les conditions suivantes:

- a) la durée de validité de l'autorisation est de dix ans à compter de la date de délivrance de l'autorisation;
- b) les identifiants uniques des produits sont:
  - ACS-BNØØ5-8 pour les lignées uniquement porteuses de l'événement Ms8,
  - ACS-BNØØ3-6 pour les lignées uniquement porteuses de l'événement Rf3,
  - ACS-BNØØ5-8 x ACS-BNØØ3-6 pour les lignées hybrides porteuses des événements Ms8 et Rf3;
- c) sans préjudice des dispositions de l'article 25 de la directive 2001/18/CE, le titulaire de l'autorisation met à la disposition des autorités compétentes, sur demande, des échantillons témoins positifs et négatifs des produits, ou leur matériel génétique, ou des matériaux de référence;

- d) sans préjudice des exigences particulières d'étiquetage prévues par le règlement (CE) n° 1829/2003, la mention «Ce produit contient du colza génétiquement modifié» ou «Ce produit contient du colza génétiquement modifié Ms8» ou «Ce produit contient du colza génétiquement modifié Rf3» ou «Ce produit contient du colza génétiquement modifié Ms8xRf3», selon le cas, apparaît sur l'étiquette du produit ou dans la documentation l'accompagnant, sauf lorsqu'une autre disposition législative communautaire fixe un seuil en dessous duquel ces informations ne sont pas requises; et
- e) tant que les produits n'ont pas reçu d'autorisation de mise sur le marché à des fins de culture, la mention «non destiné à la culture» apparaît sur l'étiquette des produits ou dans la documentation les accompagnant.

#### Article 4

##### Surveillance

1. Durant toute la durée de validité de l'autorisation, le titulaire de l'autorisation s'assure de la mise en œuvre du plan de surveillance présenté dans la notification et consistant en un plan de surveillance générale destiné à détecter les éventuels effets néfastes pour la santé humaine et animale ou pour l'environnement résultant de la manipulation ou de l'utilisation des produits.

2. Le titulaire de l'autorisation fournit directement aux exploitants et aux utilisateurs des informations sur l'innocuité et les caractéristiques générales des produits, ainsi que sur les conditions de surveillance, notamment les mesures de gestion à prendre en cas de dissémination accidentelle de graines. L'annexe de la présente décision définit des lignes directrices techniques pour l'application du présent article.

3. Le titulaire de l'autorisation soumet à la Commission et aux autorités compétentes des États membres des rapports annuels sur les résultats des activités de surveillance.

4. Sans préjudice de l'article 20 de la directive 2001/18/CE, le plan de surveillance notifié est révisé, en tant que de besoin et sous réserve de l'accord de la Commission et de l'autorité

compétente de l'État membre ayant reçu la notification initiale, par le titulaire de l'autorisation et/ou l'autorité compétente de l'État membre ayant reçu la notification initiale, en tenant compte des résultats des activités de surveillance. Les propositions en vue d'une révision du plan de surveillance sont soumises aux autorités compétentes des États membres.

5. Le titulaire de l'autorisation doit être en mesure de fournir à la Commission et aux autorités compétentes des États membres des éléments prouvant:

- a) que les réseaux de surveillance spécifiés dans le plan de surveillance joint à la notification recueillent les informations utiles pour la surveillance générale des produits, et
- b) que ces réseaux de surveillance ont accepté de mettre ces informations à la disposition du titulaire de l'autorisation avant la date de présentation des rapports de surveillance à la Commission et aux autorités compétentes des États membres, conformément au paragraphe 3.

#### Article 5

##### Applicabilité

La présente décision deviendra applicable à la date à laquelle des méthodes de détection propres aux événements Ms8 et Rf3 et au colza hybride Ms8xRf3 seront validées par le laboratoire communautaire de référence visé à l'annexe du règlement (CE) n° 1829/2003 et conformément au règlement (CE) n° 641/2004 <sup>(1)</sup> de la Commission fixant les modalités d'application du règlement (CE) n° 1829/2003.

Le Royaume de Belgique est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 26 mars 2007.

Par la Commission

Stavros DIMAS

Membre de la Commission

<sup>(1)</sup> JO L 102 du 7.4.2004, p. 14.

## ANNEXE

**Lignes directrices techniques pour l'application de l'article 4, paragraphe 2**

1. Le titulaire de l'autorisation informe les exploitants dans la Communauté qui manipulent et transforment des mélanges en vrac de graines de colza importées susceptibles de contenir du colza Ms8, Rf3 ou Ms8xRf3:
  - a) que le colza Ms8, Rf3 et Ms8xRf3 a reçu une autorisation d'importation et d'utilisation dans la Communauté, conformément à la définition figurant à l'article 3 de la décision, et
  - b) que l'établissement d'un plan de surveillance générale visant à détecter d'éventuels effets néfastes résultant de la mise sur le marché du colza Ms8, Rf3 et Ms8xRf3 pour les utilisations susmentionnées est une condition de l'autorisation.
2. Le titulaire de l'autorisation communique aux exploitants le nom d'un interlocuteur dans son pays, auquel doivent être rapportés les éventuels effets néfastes.
3. Le titulaire de l'autorisation informe les exploitants que l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESAs) a évalué la possibilité et les conséquences d'une dissémination accidentelle de colza Ms8, Rf3 ou Ms8xRf3 dans le cadre des utilisations prévues. Le titulaire de l'autorisation entretient des contacts réguliers avec les exploitants afin de s'assurer qu'ils sont informés de toute modification des pratiques en vigueur susceptible d'avoir des incidences sur les conclusions de l'évaluation des risques pour l'environnement.
4. Le titulaire de l'autorisation s'assure que les exploitants sont conscients qu'une dissémination accidentelle des graines de colza importées dans les ports et les installations de broyage peut avoir comme conséquences la germination et l'apparition de repousses, notamment de colza Ms8, Rf3 ou Ms8xRf3.
5. Dans le cas où des repousses de colza comprennent du colza Ms8, Rf3 ou Ms8xRf3, le titulaire de l'autorisation:
  - a) informe les exploitants que ces plants doivent être éliminés pour réduire au minimum les risques d'effets néfastes et imprévus dus au colza Ms8, Rf3 ou Ms8xRf3, et
  - b) fournit aux exploitants des plans appropriés pour l'élimination de repousses de colza comprenant du colza Ms8, Rf3 ou Ms8xRf3.
6. En vertu de l'article 4, paragraphe 5, de la directive 2001/18/CE et du point C.1.6 de l'annexe de la décision 2002/811/CE du Conseil <sup>(1)</sup> établissant les notes explicatives complétant l'annexe VII de la directive 2001/18/CE, les États membres peuvent procéder à des vérifications et/ou à une surveillance supplémentaire concernant la dissémination accidentelle de graines de colza Ms8, Rf3 ou Ms8xRf3 et la mise en évidence de possibles effets néfastes et imprévus résultant d'une telle dissémination.

---

<sup>(1)</sup> JO L 280 du 18.10.2002, p. 27.