

DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2017/2448 DE LA COMMISSION

du 21 décembre 2017

autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié 305423 × 40-3-2 (DP-305423-1 × MON-Ø4Ø32-6), consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés

[notifiée sous le numéro C(2017) 9040]

(Les textes en langues française et néerlandaise sont les seuls 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) 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 20 septembre 2007, Pioneer Overseas Corporation a soumis à l'autorité compétente nationale des Pays-Bas, 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 soja 305423 × 40-3-2, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci (ci-après la «demande»). La demande portait également sur la mise sur le marché du soja génétiquement modifié 305423 × 40-3-2 dans des produits qui consistent en ce soja ou en contiennent et qui sont destinés aux mêmes utilisations que n'importe quel autre soja en dehors de l'alimentation humaine et animale, à l'exception de la culture.
- (2) Conformément à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1829/2003, la demande comprenait des informations et des conclusions afférentes à l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ ainsi que les données et les informations requises par les annexes III et IV de cette directive. La demande comprenait également un plan de surveillance des effets sur l'environnement tel que défini à l'annexe VII de ladite directive.
- (3) Le 18 août 2016, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a émis un avis favorable ⁽³⁾, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. Dans ses conclusions, elle a estimé que le soja génétiquement modifié 305423 × 40-3-2, tel que décrit dans la demande, était aussi sûr que son homologue non génétiquement modifié et que d'autres variétés conventionnelles de soja non génétiquement modifié en ce qui concerne ses effets potentiels sur la santé humaine et animale ainsi que sur l'environnement, dans le cadre des utilisations prévues dans la demande.
- (4) Dans son avis, l'EFSA a pris en considération l'ensemble des questions et préoccupations spécifiques formulées 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 (CE) n° 1829/2003.
- (5) 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 en adéquation avec les utilisations auxquelles les produits sont destinés.
- (6) En outre, l'EFSA a recommandé la mise en œuvre d'un plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché, mettant l'accent sur la collecte de données relatives à la consommation de la population de l'Union.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2016. «Scientific Opinion on an application by Pioneer (EFSA-GMO-NL-2007-47) for the placing on the market of the herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean 305423 9 40-3-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003», *EFSA Journal*, 2016; 14(8):4566, 31 p.; doi:10.2903/j.efsa.2016.4566.

- (7) Eu égard aux considérations qui précèdent, il y a lieu d'autoriser les produits contenant du soja génétiquement modifié 305423 × 40-3-2, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci.
- (8) 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 ⁽¹⁾.
- (9) Les denrées alimentaires, ingrédients alimentaires et aliments pour animaux contenant du soja 305423 × 40-3-2, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, devraient être étiquetés conformément aux exigences énoncées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (10) Sur la base de l'avis de l'EFSA confirmant que la composition en acides gras des semences du soja 305423 × 40-3-2 et de l'huile obtenue à partir de celles-ci a été modifiée par rapport au produit conventionnel de référence, un étiquetage spécifique devrait être prévu, conformément à l'article 13, paragraphe 2, point a), et à l'article 25, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (11) Sur la base de l'avis de l'EFSA, 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 ⁽²⁾ ne s'avère nécessaire pour les produits visés par la présente décision. Cependant, afin de garantir que les produits seront utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, les informations figurant sur l'étiquette des produits consistant en cet OGM ou en contenant pour lesquels l'autorisation est demandée, exception faite des produits alimentaires, devraient être complétées par une mention indiquant clairement que ces produits ne doivent pas être utilisés pour la culture.
- (12) Il convient que le titulaire de l'autorisation soumette des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance des effets sur l'environnement. Lesdits résultats devraient être présentés conformément aux exigences relatives au formulaire type prévues par la décision 2009/770/CE de la Commission ⁽³⁾.
- (13) L'avis de l'EFSA ne justifie pas d'imposer des conditions spécifiques de protection d'écosystèmes/d'environnements particuliers ni de zones géographiques particulières, telles que prévues à l'article 6, paragraphe 5, point e), et à l'article 18, paragraphe 5, point e), du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (14) Le titulaire de l'autorisation devrait également soumettre des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché.
- (15) 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 prévu par le règlement (CE) n° 1829/2003.
- (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 ⁽⁴⁾.
- (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

Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

L'identificateur unique DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au soja génétiquement modifié [*Glycine max* (L.) Merr.] 305423 × 40-3-2, spécifié au point b) de l'annexe de la présente décision.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

*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 conformément aux conditions fixées dans la présente décision:

- a) les denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant du soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- c) le soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 dans des produits consistant en ce soja ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points a) et b), à l'exception de la culture.

*Article 3***Étiquetage**

1. 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 «soja».
2. Aux fins des exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13, paragraphe 2, point a), et à l'article 25, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 1829/2003, les termes «plus riche en graisses mono-insaturées et plus pauvre en graisses polyinsaturées» figurent après le nom de l'organisme sur l'étiquette ou, le cas échéant, dans les documents qui accompagnent les produits.
3. La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant du soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que dans les documents qui les accompagnent.

*Article 4***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 h) 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 à la décision 2009/770/CE.

*Article 5***Surveillance consécutive à la mise sur le marché conformément à l'article 6, paragraphe 5, point e), du règlement (CE) n° 1829/2003**

1. Le titulaire de l'autorisation veille à ce que le plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché de l'huile de soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, 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 consécutive à la mise sur le marché pendant toute la durée de l'autorisation.

*Article 6***Registre communautaire**

Les informations figurant en annexe 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**

Pioneer Overseas Corporation, représentant Pioneer Hi-Bred International, Inc., États-Unis, est le titulaire de l'autorisation.

*Article 8***Validité**

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

*Article 9***Destinataire**

Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgique, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 21 décembre 2017.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

ANNEXE

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

Nom: Pioneer Overseas Corporation

Adresse: Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgique

Au nom de: Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, États-Unis

b) **Désignation et spécification des produits**

- 1) Denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci.
- 2) Aliments pour animaux contenant du soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci.
- 3) Soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 dans des produits consistant en ce soja ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points 1) et 2), à l'exception de la culture.

Le soja génétiquement modifié DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, tel que décrit dans la demande, possède une expression réduite de l'enzyme oméga-6 désaturase du soja, qui se traduit par un profil à teneur élevée en acide oléique et à teneur réduite en acide linoléique, exprime un gène optimisé *Glycine max-hra*, qui confère une tolérance aux herbicides inhibiteurs de l'acétolactate synthase et exprime la protéine CP4 EPSPS, qui confère une tolérance aux herbicides à base de glyphosate.

c) **Étiquetage**

- 1) 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 «soja».
- 2) Aux fins des exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13, paragraphe 2, point a), et à l'article 25, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 1829/2003, les termes «plus riche en graisses mono-insaturées et plus pauvre en graisses polyinsaturées» doivent figurer après le nom de l'organisme sur l'étiquette ou, le cas échéant, dans les documents qui accompagnent les produits.
- 3) La mention «non destiné à la culture» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant du soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que dans les documents qui les accompagnent.

d) **Méthodes de détection**

- 1) Méthodes quantitatives en temps réel propres à l'événement, reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour les sojas DP-3Ø5423-1 et MON-Ø4Ø32-6; les méthodes de détection sont validées sur les événements simples et vérifiées sur de l'ADN génomique extrait de semences de soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6.
- 2) Validées par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné conformément au règlement (CE) n° 1829/2003 et publiées à l'adresse internet <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- 3) Matériaux de référence: ERM-BF426 (pour le soja DP-3Ø5423-1) et ERM-BF410 (pour le soja MON-Ø4Ø32-6): disponibles par l'intermédiaire du Centre commun de recherche (JRC) de la Commission européenne, à l'adresse internet <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>

e) **Identificateur unique**

DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6

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, numéro d'identification du dossier: *publié 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**

Surveillance consécutive à la mise sur le marché conformément à l'article 6, paragraphe 5, point e), du règlement (CE) n° 1829/2003

1) Le titulaire de l'autorisation doit recueillir les informations suivantes:

- i) les quantités d'huile de soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 et de fèves de soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 destinées à l'extraction d'huile importées dans l'Union européenne pour la mise sur le marché en tant que produits ou éléments de produits destinés à l'alimentation humaine;
- ii) en cas d'importation de produits mentionnés au point i), les résultats des recherches dans la base de données FAOSTAT sur les quantités d'huile végétale consommées par État membre, y compris les réorientations de quantités entre les différents types d'huiles consommés.

2) Le titulaire de l'autorisation, sur la base des informations recueillies et déclarées, réexaminera l'évaluation nutritionnelle réalisée dans le cadre de l'évaluation des risques.

h) **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

[Lien: *plan publié dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés*]

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.
