DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2016/1215 DE LA COMMISSION

du 22 juillet 2016

autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié FG 72 (MST-FGØ72-2), consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2016) 4576]

(Le texte en langue allemande 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 7, paragraphe 3, et son article 19, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) Le 24 juin 2011, Bayer CropScience AG a soumis à l'autorité compétente de la Belgique, conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) nº 1829/2003, une demande de mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du soja FG 72, consistant en ce soja ou en produits à partir de celui-ci (ci-après la «demande»).

(2) La demande porte également sur la mise sur le marché du soja génétiquement modifié FG 72 dans des produits qui consistent en ce soja ou en contiennent et qui sont destinés aux mêmes usages que n'importe quel autre soja en dehors de l'alimentation humaine et de l'alimentation des animaux, à l'exception de la culture.

(3) Conformément à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1829/2003, la demande 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 ([2]) ainsi que des informations et conclusions afférentes à l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de cette directive. La demande comprend également un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE.

(4) Le 16 juillet 2015, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a émis un avis favorable, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) nº 1829/2003 ([3]). Dans ses conclusions, elle a estimé que le soja génétiquement modifié FG 72 décrit dans la demande est aussi sûr que le produit conventionnel de référence et d'autres variétés de soja non génétiquement modifié au regard d'éventuels effets néfastes sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement dans le contexte des utilisations prévues indiquées dans la demande.

(5) 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 (CE) nº 1829/2003.

(6) 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 usages auxquels les produits sont destinés.

([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 de l'EFSA sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM), 2015, «Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-BE-2011-98) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean FG72 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) Nº 1829/2003 from Bayer», *EFSA Journal*, 2015, 13(7):4167, 29 p., doi:10.2903/j.efsa.2015.4167.

(7) Eu égard aux considérations qui précèdent, il y a lieu d'autoriser les produits contenant du soja génétiquement modifié FG 72, consistant en ce soja ou en produits à partir de celui-ci.

(8) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié (ci-après l'«OGM»), conformément au règlement (CE) nº 65/2004 de la Commission ([1]).

(9) 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 à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1829/2003 pour les denrées alimentaires, les ingrédients alimentaires et les aliments pour animaux contenant du soja génétiquement modifié FG 72, consistant en ce soja ou en produits à partir de celui-ci. Néanmoins, pour 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 contenant du soja FG 72 ou consistant en ce soja, à l'exception des produits alimentaires, devraient être complétées par une mention indiquant clairement que ces produits ne sont pas destinés à la culture.

(10) Dans son article 4, paragraphe 6, le règlement (CE) nº 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil ([2]) fixe les exigences relatives à l'étiquetage des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent. L'article 4, paragraphes 1 à 5, de ce règlement énonce les exigences relatives à la traçabilité desdits produits et l'article 5 du même règlement, les exigences relatives à la traçabilité des denrées alimentaires et aliments pour animaux produits à partir d'OGM.

(11) 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. Ces résultats devraient être présentés conformément à la décision 2009/770/CE de la Commission ([3]). L'avis de l'EFSA ne justifie pas d'imposer des conditions ou restrictions spécifiques en ce qui concerne la mise sur le marché et/ou l'utilisation et la manutention des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, y compris des exigences de surveillance consécutive à la mise sur le marché, ni 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) nº 1829/2003.

(12) 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) nº 1829/2003.

(13) 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 ([4]).

(14) 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. Un acte d'exécution a été jugé nécessaire et le président a soumis le projet d'un tel acte 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 MST-FGØ72-2 est attribué, conformément au règlement (CE) nº 65/2004, au soja [*Glycine max* (L.) Merr.] génétiquement modifié FG 72 spécifié au point b) de l'annexe de la présente décision.

([1]) Règlement (CE) nº 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) nº 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) 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).

Article 2

Autorisation

Les produits suivants 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) les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du soja MST-FGØ72-2, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;

b) les aliments pour animaux contenant du soja MST-FGØ72-2, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;

c) le soja MST-FGØ72-2 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 concernant l'étiquetage fixées par l'article 13, paragraphe 1, et par l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1829/2003, ainsi que par l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «soja».

2. La mention «non destiné à la culture» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant du soja MST-FGØ72-2 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

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, tel qu'exposé 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

Registre communautaire

Les informations figurant à 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) nº 1829/2003.

Article 6

Titulaire de l'autorisation

Bayer CropScience AG est le titulaire de l'autorisation.

Article 7

Validité

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

Article 8

Destinataire

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

Fait à Bruxelles, le 22 juillet 2016.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
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 soja MST-FGØ72-2, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci.

2) Aliments pour animaux contenant du soja MST-FGØ72-2, consistant en ce soja ou en produits à partir de celui-ci.

3) Soja MST-FGØ72-2 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 MST-FGØ72-2 tel qu'il est décrit dans la demande exprime la protéine 2mEPSPS, qui confère une tolérance aux herbicides contenant du glyphosate, et la protéine HPPD W336, qui confère une tolérance aux herbicides contenant de l'isoxaflutole.

c) **Étiquetage**

1) Aux fins des exigences concernant l'étiquetage fixées par l'article 13, paragraphe 1, et l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1829/2003 ainsi que par l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «soja».

2) La mention «non destiné à la culture» apparaît sur l'étiquette des produits contenant du soja MST-FGØ72-2 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

d) **Méthode de détection**

1) Méthode en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la quantification du soja MST-FGØ72-2.

2) Validée sur de l'ADN génomique extrait de semences de soja MST-FGØ72-2 par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné par le règlement (CE) nº 1829/2003 et publiée à l'adresse suivante: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.

3) Matériau de référence: AOCS 0610-A3 et AOCS 0707-A6, disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society à l'adresse suivante: http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248.

e) **Identificateur unique**

MST-FGØ72-2

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, 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**

Sans objet

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*]

i) **Exigences relatives à la surveillance de l'utilisation de la denrée alimentaire dans la consommation humaine consécutive à 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.