DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2015/686 DE LA COMMISSION

du 24 avril 2015

autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié MON 87769 (MON-87769-7), 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(2015) 2757]

(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) 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 14 septembre 2009, Monsanto Europe SA a soumis à l'autorité compétente du Royaume-Uni, 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 MON 87769, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci (la «demande»).

(2) La demande s'étend également à la mise sur le marché du soja MON 87769 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 celle-ci. 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 mai 2014, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a émis un avis favorable ([3]), conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) nº 1829/2003. Elle a conclu que le soja MON 87769 décrit dans la demande était aussi sûr que le produit conventionnel de référence et qu'il était improbable qu'il ait des effets négatifs sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement, dans le cadre visé par 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 et consistant en un plan de surveillance général était conforme aux usages auxquels les produits étaient destinés.

(7) 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 européenne.

(8) Eu égard aux considérations qui précèdent, il y a lieu d'autoriser les produits en question.

(9) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié (OGM), conformément au règlement (CE) nº 65/2004 de la Commission ([4]).

([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, 2014. «Scientific Opinion on application EFSA-GMO-UK-2009-76 for the placing on the market of soybean MON87769 genetically modified to contain stearidonic acid, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto». *EFSA Journal* 2014, 12(5):3644, 41 p. doi:10.2903/j.efsa.2014.3644.

([4]) 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).

(10) Les denrées alimentaires, ingrédients alimentaires et aliments pour animaux contenant du soja MON 87769, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci devraient être étiquetés conformément aux exigences figurant à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, points a) et b), du règlement (CE) nº 1829/2003.

(11) Sur la base de l'avis de l'EFSA confirmant que la composition en acides gras des semences du soja MON 87769 et de l'huile obtenue à partir de celui-ci a été modifiée par rapport au produit conventionnel de référence, un étiquetage spécifique semble nécessaire, conformément à l'article 13, paragraphe 2, point a), et à l'article 25, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) nº 1829/2003. Cet étiquetage spécifique devrait permettre aux consommateurs de faire un choix en connaissance de cause, sans être induits en erreur.

(12) Pour garantir l'utilisation des produits contenant du soja MON 87769 ou consistant en ce soja dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, les informations figurant sur l'étiquette de ces produits, exception faite des produits alimentaires, devraient être complétées par une mention indiquant clairement qu'ils ne doivent pas être utilisés pour la culture.

(13) Dans son article 4, paragraphe 6, le règlement (CE) nº 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil [1] 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 des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent et l'article 5 dudit règlement, les exigences relatives à la traçabilité des denrées alimentaires et aliments pour animaux produits à partir d'OGM.

(14) 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 doivent être présentés conformément aux dispositions de la décision 2009/770/CE de la Commission [2]. L'avis de l'EFSA ne justifie pas d'imposer des conditions spécifiques de protection d'écosystèmes, d'environnements ou de zones géographiques particuliers, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 5, point e), et l'article 18, paragraphe 5, point e), du règlement (CE) nº 1829/2003.

(15) 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.

(16) 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, comme le prévoit le règlement (CE) nº 1829/2003.

(17) 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 [3].

(18) 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 ayant été jugé nécessaire, 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 MON-87769-7 est attribué, conformément au règlement (CE) nº 65/2004, au soja [*Glycine max* (L.) Merr.] génétiquement modifié MON 87769, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

[1] 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).

[2] 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).

[3] 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 ci-après 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 ingrédients alimentaires contenant du soja MON-87769-7, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;

b) les aliments pour animaux contenant du soja MON-87769-7, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;

c) le soja MON-87769-7 dans les produits consistant en ce soja ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles définies aux points a) et b), à l'exception de la culture.

Article 3

Étiquetage

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

2. Aux fins des exigences en matière d'étiquetage fixées à l'article 13, paragraphe 2, point a), et à l'article 25, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) nº 1829/2003, les termes «contient de l'acide stéaridonique» doivent figurer après le nom de l'organisme sur l'étiquette ou, le cas échéant, sur les documents qui accompagnent les produits.

3. La mention «non destiné à la culture» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant du soja MON-87769-7 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, 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) nº 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 MON-87769-7, 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 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) nº 1829/2003.

Article 7

Titulaire de l'autorisation

Monsanto Europe SA, Belgique, représentant Monsanto Company, 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

Monsanto Europe SA, avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, Belgique, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 24 avril 2015.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commissions

ANNEXE

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

Nom: Monsanto Europe SA

Adresse: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles — Belgique

au nom de Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — États-Unis.

b) **Désignation et spécification des produits:**

1. denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du soja MON-87769-7, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;

2. aliments pour animaux contenant du soja MON-87769-7, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;

3. soja MON-87769-7 dans les produits consistant en ce soja ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles définies aux points 1 et 2, à l'exception de la culture.

Le soja génétiquement modifié MON-87769-7, décrit dans la demande, exprime la désaturase Δ15, qui entraîne la conversion de l'acide linoléique en acide α-linolénique, et la désaturase Δ6, qui entraîne la conversion de l'acide α-linolénique en acide stéaridonique (SDA). Le SDA est un intermédiaire habituel dans la formation des acides gras polyinsaturés oméga 3 à longue chaîne.

c) **Étiquetage:**

1. aux fins des exigences en matière d'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 «soja»;

2. aux fins des exigences en matière d'étiquetage fixées 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 «contient de l'acide stéaridonique» doivent figurer après le nom de l'organisme sur l'étiquette ou, le cas échéant, sur les documents qui accompagnent les produits;

3. la mention «non destiné à la culture» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant du soja MON-87769-7 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 MON-87769-7;

2. validée sur de l'ADN génomique extrait de semences de soja, par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné dans le règlement (CE) n° 1829/2003, et publiée à l'adresse suivante: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3. matériaux de référence: AOCS 0809-B et AOCS 0906-A, disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse suivante: http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Identificateur unique:**

MON-87769-7

f) **Informations requises au titre 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, identification de l'enregistrement: voir [*à compléter après notification*].

g) **Conditions ou restrictions concernant la mise sur le marché, l'utilisation et 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 MON-87769-7 et de soja MON-87769-7 pour 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 visés 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'huile consommés;

   iii) en cas d'importation de produits visés au point i), les données sur les différentes catégories d'utilisation de l'huile MON-87769-7 dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux dans l'Union européenne.

2. Le titulaire de l'autorisation réexaminera, sur la base des informations recueillies et déclarées, 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 sur l'internet*]

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 public d'avoir accès à ces modifications.