

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2015/700 DE LA COMMISSION**du 24 avril 2015****autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié MON87708 (MON-87708-9), 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***[notifiée sous le numéro C(2015) 2785]***(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 2 février 2011, Monsanto Europe SA a soumis à l'autorité compétente 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 le soja MON87708, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci (la «demande»).
- (2) La demande concerne aussi la mise sur le marché du soja MON87708 présent dans des produits consistant en ce soja ou en contenant et destiné aux mêmes utilisations 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) n° 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 la directive 2001/18/CE. 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 3 octobre 2013, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a émis un avis favorable, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle a estimé que le soja MON87708, tel qu'il était décrit dans la demande, était aussi sûr, dans le cadre de ses utilisations prévues, que son homologue non génétiquement modifié et que ses variétés de référence quant à ses effets potentiels sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement ⁽³⁾.
- (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, dudit règlement.
- (6) L'EFSA a également estimé dans son avis 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 utilisations auxquelles les produits étaient destinés.
- (7) Eu égard aux considérations qui précèdent, il y a lieu d'autoriser les produits contenant du soja génétiquement modifié MON87708, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci.
- (8) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié (OGM), conformément au règlement (CE) n° 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⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00760>

⁽⁴⁾ 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).

- (9) À la lumière 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, les ingrédients alimentaires et les aliments pour animaux contenant du soja MON87708, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci. Toutefois, pour garantir l'utilisation des produits dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, les informations figurant sur l'étiquette des produits contenant cet OGM ou consistant en celui-ci 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 à des fins de culture.
- (10) L'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ établit des exigences en matière d'étiquetage des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent. L'article 4, paragraphes 1 à 5, dudit règlement énonce les exigences relatives à la traçabilité desdits produits et l'article 5 celles relatives à la traçabilité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits à partir d'OGM.
- (11) Il y a lieu 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 aux dispositions de la décision 2009/770/CE de la Commission ⁽²⁾. L'avis de l'EFSA ne justifie pas que la mise sur le marché, l'utilisation et la manutention des denrées alimentaires et des aliments pour animaux concernés soient soumises à des conditions ou restrictions spécifiques, y compris des exigences en matière de surveillance de leur usage après leur mise sur le marché, ou que soient imposées des conditions spécifiques de protection de zones géographiques et/ou d'écosystèmes/environnements particuliers, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 5, point e), et l'article 18, paragraphe 5, point e), du règlement (CE) n° 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, comme le prévoit le règlement (CE) n° 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) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾.
- (14) 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. 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 MON-877Ø8-9 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au soja [*Glycine max* (L.) Merr.] génétiquement modifié MON87708, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

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) n° 1829/2003, aux conditions fixées dans la présente décision:

- a) les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du soja MON-877Ø8-9, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant du soja MON-877Ø8-9, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- c) le soja MON-877Ø8-9 présent 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.

⁽¹⁾ 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).

⁽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) 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 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. La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant du soja MON-877Ø8-9 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***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 6***Titulaire de l'autorisation**

Monsanto Europe SA, Belgique, représentant Monsanto Company, États-Unis d'Amérique, 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**

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 Commission

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 d'Amérique.

b) Désignation et spécification des produits

1. Les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du soja MON-877Ø8-9, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
2. Les aliments pour animaux contenant du soja MON-877Ø8-9, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
3. Le soja MON-877Ø8-9 présent 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-877Ø8-9 tel qu'il est décrit dans la demande exprime la protéine DMO (monooxygénase de dicamba), qui confère une tolérance aux herbicides à base de dicamba.

c) Étiquetage

1. Aux fins des exigences spécifiques 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. La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant du soja MON-877Ø8-9 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

- Méthode en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la quantification du soja MON-877Ø8-9.
- Validée sur de l'ADN génomique extrait de semences par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné par le règlement (CE) n° 1829/2003 et publiée à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- Matériaux de référence: AOCS 0311-A et AOCS 0906-A, disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society à l'adresse <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) Identificateur unique

MON-877Ø8-9

f) Informations requises conformément à 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

Sans objet.

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 relatives à la surveillance de l'utilisation de la denrée alimentaire dans la consommation humaine après 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 d'accéder aux nouveaux liens.
