DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2017/2450 DE LA COMMISSION

du 21 décembre 2017

autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié DAS-44406-6, 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 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés

[notifiée sous le numéro C(2017) 9042]

(Le texte en langue anglaise 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 règlement (CE) nº 1829/2003 établit les procédures d'autorisation des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés. Le 16 février 2012, Dow AgroSciences, LLC et M.S. Technologies, LLC ont soumis à l'autorité nationale compétente des Pays-Bas, 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 génétiquement modifié DAS-44406-6, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci. La demande portait également sur la mise sur le marché du soja génétiquement modifié DAS-44406-6 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.

(2) Conformément à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1829/2003, la demande comprenait des informations et des conclusions afférentes à l'évaluation des risques pour l'environnement 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 en vertu des annexes III et IV de cette directive. Elle comprenait aussi un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de ladite directive.

(3) Le 21 mars 2017, 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]). L'EFSA a conclu que le soja génétiquement modifié DAS-44406-6 décrit dans la demande est aussi sûr et nutritif que le produit conventionnel de référence et que les variétés de référence non génétiquement modifiées en ce qui concerne ses effets potentiels sur la santé humaine et animale et sur l'environnement.

(4) Dans son avis, l'EFSA a pris en considération 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.

(5) En outre, 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 utilisations prévues des produits.

(6) Compte tenu de ces considérations, la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié DAS-44406-6, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci devrait être autorisée pour les utilisations énumérées dans la demande.

([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, 2017. «Scientific opinion on an application by Dow AgroSciences LLC (EFSAGMO-NL-2012-106) for the placing on the market of genetically modified herbicide-tolerant soybean DAS-44406-6 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003», *EFSA Journal*, 2017; 15(3):4738, 33 p.; doi:10.2903/j.efsa.2017.4738.

(7) Il convient d'attribuer un identificateur unique au soja génétiquement modifié DAS-44406-6, conformément au règlement (CE) nº 65/2004 de la Commission ([1]).

(8) 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) nº 1829/2003 ainsi que par l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil ([2]) ne s'avère nécessaire pour les produits auxquels s'applique la présente décision. Néanmoins, pour que les produits en question soient utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, les informations figurant sur l'étiquette des produits contenant du soja génétiquement modifié DAS-44406-6 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.

(9) 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]).

(10) L'avis de l'EFSA ne justifie pas d'imposer des conditions spécifiques de protection d'écosystèmes/d'environnements particuliers ou de zones géographiques particulières, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 5, point e), et l'article 18, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1829/2003.

(11) 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 visé par le règlement (CE) nº 1829/2003.

(12) 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]).

(13) 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 DAS-444Ø6-6 est attribué, conformément au règlement (CE) nº 65/2004, au soja [*Glycine max* (L.) Merr.] génétiquement modifié DAS-44406-6 (ci-après le «soja DAS-44406-6»), tel que défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

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 conformément aux conditions fixées dans la présente décision:

a) les denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du soja DAS-44406-6, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;

b) les aliments pour animaux contenant du soja DAS-44406-6, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;

c) le soja DAS-44406-6 dans les 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.

([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 3

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» figure sur l'étiquette des produits contenant du soja DAS-44406-6 ou consistant en ce soja, à l'exception des denrées alimentaires et ingrédients alimentaires, ainsi que sur 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

Méthode de détection

La méthode décrite au point d) de l'annexe s'applique pour la détection du soja DAS-44406-6.

Article 6

Registre communautaire

Les informations figurant en annexe sont introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés visé à l'article 28 du règlement (CE) nº 1829/2003.

Article 7

Titulaire de l'autorisation

Le titulaire de l'autorisation est Dow AgroSciences Europe, Royaume-Uni, représentant Dow AgroSciences, LLC, États-Unis, et M.S. Technologies, LLC, États-Unis.

Article 8

Validité

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

Article 9

Destinataire

Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Royaume-Uni, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 21 décembre 2017.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

ANNEXE

a) **Titulaire de l'autorisation**

Nom: Dow AgroSciences Europe

Adresse: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Royaume-Uni

Au nom de:

Dow AgroSciences, LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, États-Unis et

M.S. Technologies, LLC, 103 Avenue D West Point, IA 52656, États-Unis

b) **Désignation et spécification des produits**

1) Denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du soja DAS-44406-6, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci.

2) Aliments pour animaux contenant du soja DAS-44406-6, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci.

3) Soja DAS-44406-6 dans les 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 DAS-44406-6 exprime la protéine 2mEPSPS, qui le rend tolérant aux herbicides à base de glyphosate, la protéine AAD-12, qui le rend tolérant à l'acide 2,4-dichlorophénoxyacétique (2,4-D) et à d'autres herbicides à radical phénoxy, ainsi que la protéine PAT, qui le rend tolérant aux herbicides à base de glufosinate-ammonium.

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) La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant du soja DAS-44406-6 ou consistant en ce soja, à l'exception des denrées alimentaires et ingrédients alimentaires, ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

d) **Méthode de détection**

1) Méthode quantitative en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour le soja DAS-44406-6; la méthode de détection est validée sur l'événement simple à partir de l'ADN génomique extrait de semences de soja DAS-44406-6.

2) Validée par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné par le règlement (CE) n° 1829/2003 et publiée à l'adresse internet http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu

3) Matériau de référence: ERM®-BF436, disponible par l'intermédiaire du Centre commun de recherche (JRC) de la Commission européenne.

e) **Identificateur unique**

DAS-444Ø6-6

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**

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 destinée à 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 au grand public d'avoir accès à ces modifications.