



### Sommaire

#### II Actes non législatifs

##### RÈGLEMENTS

- ★ Règlement d'exécution (UE) 2017/2446 de la Commission du 19 décembre 2017 modifiant le règlement d'exécution (UE) 2016/1368 établissant une liste des indices de référence d'importance critique utilisés sur les marchés financiers, conformément au règlement (UE) 2016/1011 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2017/2447 de la Commission du 20 décembre 2017 modifiant le règlement (CE) n° 1484/95 en ce qui concerne la fixation des prix représentatifs dans les secteurs de la viande de volaille et des œufs ainsi que pour l'ovalbumine ..... 4

##### 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-04032-6), 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] <sup>(1)</sup> ..... 6
- ★ Décision d'exécution (UE) 2017/2449 de la Commission du 21 décembre 2017 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié DAS-68416-4, 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) 9041] <sup>(1)</sup> ..... 12
- ★ 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) 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) 9042] <sup>(1)</sup> ..... 16

<sup>(1)</sup> Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

- ★ **Décision d'exécution (UE) 2017/2451 de la Commission du 21 décembre 2017 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié FG72 × A5547-127, 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) 9043] <sup>(1)</sup>** 20
  
- ★ **Décision d'exécution (UE) 2017/2452 de la Commission du 21 décembre 2017 renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), consistant en ce maïs 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(2017) 9044] <sup>(1)</sup>** ..... 25
  
- ★ **Décision d'exécution (UE) 2017/2453 de la Commission du 21 décembre 2017 autorisant la mise sur le marché de produits contenant les colzas génétiquement modifiés MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6), MON 88302 × Ms8 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8) et MON 88302 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6), consistant en ces colzas ou produits à partir de ceux-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) 9045] <sup>(1)</sup>** ..... 31

---

<sup>(1)</sup> Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

## II

(Actes non législatifs)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/2446 DE LA COMMISSION

du 19 décembre 2017

**modifiant le règlement d'exécution (UE) 2016/1368 établissant une liste des indices de référence d'importance critique utilisés sur les marchés financiers, conformément au règlement (UE) 2016/1011 du Parlement européen et du Conseil**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2016/1011 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2016 concernant les indices utilisés comme indices de référence dans le cadre d'instruments et de contrats financiers ou pour mesurer la performance de fonds d'investissement et modifiant les directives 2008/48/CE et 2014/17/UE et le règlement (UE) n° 596/2014 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 20, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Les indices de référence jouent un rôle important dans la détermination du prix de nombreux instruments et contrats financiers, ainsi que pour la mesure des performances d'un grand nombre de fonds d'investissement. Dans de nombreux cas, la contribution aux indices de référence et leur administration sont vulnérables à la manipulation, et les personnes concernées sont souvent confrontées à des conflits d'intérêts.
- (2) Afin de remplir leur rôle économique, les indices de référence doivent être représentatifs du marché ou de la réalité économique sous-jacents qu'ils reflètent. Si un indice de référence cesse d'être représentatif d'un marché sous-jacent, comme les taux interbancaires offerts, il existe des risques d'effets négatifs, notamment sur l'intégrité des marchés et le financement des ménages (prêts et crédits hypothécaires) et des entreprises dans l'Union.
- (3) Les risques pour les utilisateurs, les marchés et l'économie de l'Union augmentent généralement lorsque la valeur totale des instruments financiers, des contrats financiers et des fonds d'investissement qui renvoient à un indice de référence donné est élevée. Le règlement (UE) 2016/1011 fixe donc différentes catégories d'indices de référence et prévoit des exigences supplémentaires garantissant l'intégrité et la solidité de certains indices de référence considérés comme étant d'importance critique; en particulier, les autorités compétentes ont le pouvoir de prescrire, dans certaines conditions, des contributions à un indice de référence d'importance critique ou son administration.
- (4) Les obligations et pouvoirs supplémentaires prévus pour les autorités compétentes des administrateurs d'indices de référence d'importance critique nécessitent un processus formel de détermination de ces indices. Conformément à l'article 20, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) 2016/1011, un indice de référence est considéré comme un indice de référence d'importance critique lorsqu'il est utilisé directement ou indirectement dans une combinaison d'indices de référence comme référence pour des instruments financiers ou des contrats financiers ou pour mesurer la performance de fonds d'investissement, ayant une valeur totale d'au moins 500 milliards d'EUR sur la base de l'éventail complet des maturités ou des durées de l'indice, le cas échéant.

<sup>(1)</sup> JO L 171 du 29.6.2016, p. 1.

- (5) Le London Interbank Offered Rate (LIBOR) mesure des taux interbancaires en blanc dans cinq devises, dont l'euro, sur des échéances allant d'un jour à douze mois. C'est l'un des indices de taux d'intérêt de référence les plus importants dans le monde. Il est utilisé comme taux variable pour de nombreux contrats financiers, allant des contrats d'échange de taux d'intérêt aux prêts étudiants, en passant par les prêts hypothécaires et les instruments de financement d'entreprise.
- (6) La Financial Conduct Authority (FCA) estime à quelque 156 800 milliards de dollars le volume des produits dérivés de gré à gré qui faisaient référence au LIBOR en octobre 2016.
- (7) En outre, la FCA rappelle que les marchés de dérivés, d'obligations et de titres de créance d'entreprises négociés en bourse font souvent référence au LIBOR et que ces expositions ont une incidence sur le risque systémique et l'économie réelle.
- (8) La liste des indices de référence d'importance critique établie par le règlement d'exécution (UE) 2016/1368 de la Commission <sup>(1)</sup> devrait donc être modifiée afin d'y ajouter le LIBOR.
- (9) Compte tenu de l'importance du LIBOR pour le marché interbancaire et du nombre élevé d'instruments financiers qui y font référence dans l'Union, l'entrée en vigueur du présent règlement revêt un caractère d'urgence.
- (10) Conformément à l'article 20, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/1011, l'applicabilité de ce règlement suppose que l'administrateur qui fournit l'indice de référence d'importance critique soit situé dans l'Union.
- (11) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité européen des valeurs mobilières,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2016/1368 est remplacée par le texte figurant à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 19 décembre 2017.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2016/1368 de la Commission du 11 août 2016 établissant une liste des indices de référence d'importance critique utilisés sur les marchés financiers, conformément au règlement (UE) 2016/1011 du Parlement européen et du Conseil (JO L 217 du 12.8.2016, p. 1).

## ANNEXE

**Liste des indices de référence d'importance critique établie conformément à l'article 20, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/1011**

N°	Indice de référence	Administrateur	Lieu d'implantation
1	Euro Interbank Offered Rate (EURIBOR®)	European Money Markets Institute (EMMI)	Bruxelles, Belgique
2	Euro OverNight Index Average (EONIA®)	European Money Markets Institute (EMMI)	Bruxelles, Belgique
3	London Interbank Offered Rate (LIBOR)	ICE Benchmark Administration (IBA)	Londres, Royaume-Uni

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/2447 DE LA COMMISSION****du 20 décembre 2017****modifiant le règlement (CE) n° 1484/95 en ce qui concerne la fixation des prix représentatifs dans les secteurs de la viande de volaille et des œufs ainsi que pour l'ovalbumine**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles et abrogeant les règlements (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 et (CE) n° 1234/2007 du Conseil <sup>(1)</sup>, et notamment son article 183, point b),vu le règlement (UE) n° 510/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 déterminant le régime d'échange applicable à certaines marchandises résultant de la transformation de produits agricoles et abrogeant les règlements (CE) n° 1216/2009 et (CE) n° 614/2009 du Conseil <sup>(2)</sup>, et notamment son article 5, paragraphe 6, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1484/95 de la Commission <sup>(3)</sup> a fixé les modalités d'application du régime relatif à l'application des droits additionnels à l'importation et a fixé les prix représentatifs dans les secteurs de la viande de volaille et des œufs ainsi que pour l'ovalbumine.
- (2) Il résulte du contrôle régulier des données, sur lesquelles est basée la détermination des prix représentatifs pour les produits des secteurs de la viande de volaille et des œufs ainsi que pour l'ovalbumine, qu'il s'impose de modifier les prix représentatifs pour les importations de certains produits en tenant compte de variations des prix selon l'origine.
- (3) Il y a lieu de modifier le règlement (CE) n° 1484/95 en conséquence.
- (4) En raison de la nécessité d'assurer que cette mesure s'applique le plus rapidement possible après la mise à disposition des données actualisées, il convient que le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'annexe I du règlement (CE) n° 1484/95 est remplacée par le texte figurant à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20 décembre 2017.

*Par la Commission,  
au nom du président,  
Jerzy PLEWA*

*Directeur général  
Direction générale de l'agriculture et du développement rural*

<sup>(1)</sup> JO L 347 du 20.12.2013, p. 671.

<sup>(2)</sup> JO L 150 du 20.5.2014, p. 1.

<sup>(3)</sup> Règlement (CE) n° 1484/95 de la Commission du 28 juin 1995 portant modalités d'application du régime relatif à l'application des droits additionnels à l'importation et fixant des prix représentatifs, dans les secteurs de la viande de volaille et des œufs ainsi que pour l'ovalbumine, et abrogeant le règlement n° 163/67/CEE (JO L 145 du 29.6.1995, p. 47).

## ANNEXE

## «ANNEXE I

Code NC	Désignation des marchandises	Prix représentatif (en EUR/100 kg)	Garantie visée à l'article 3 (en EUR/100 kg)	Origine <sup>(1)</sup>
0207 12 10	Carcasses de poulets présentation 70 %, congelées	115,7	0	AR
0207 12 90	Carcasses de poulets présentation 65 %, congelées	119,3	0	AR
		163,3	0	BR
0207 14 10	Morceaux désossés de coqs ou de poules, congelés	250,6	15	AR
		225,2	22	BR
		303,0	0	CL
		241,5	18	TH
0207 27 10	Morceaux désossés de dindes, congelés	331,5	0	BR
		313,6	0	CL
0408 91 80	Ceufs sans coquilles séchés	320,6	0	AR
1602 32 11	Préparations non cuites de coqs ou de poules	217,3	21	BR

<sup>(1)</sup> Nomenclature des pays fixée par le règlement (UE) n° 1106/2012 de la Commission du 27 novembre 2012 portant application du règlement (CE) n° 471/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant les statistiques communautaires relatives au commerce extérieur avec les pays tiers, en ce qui concerne la mise à jour de la nomenclature des pays et territoires (JO L 328 du 28.11.2012, p. 7). Le code "ZZ" représente "autres origines".»

# 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> 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 <sup>(3)</sup>, 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.

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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 <sup>(1)</sup>.
- (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 <sup>(2)</sup> 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 <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (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.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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.

---

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2017/2449 DE LA COMMISSION****du 21 décembre 2017****autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié DAS-68416-4, 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) 9041]***(Seul le texte en langue anglaise fait 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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 7, paragraphe 3, et son article 19, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1829/2003 établit les procédures d'autorisation des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés. Le 25 janvier 2011, Dow AgroSciences Europe a soumis à l'autorité nationale 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 du soja génétiquement modifié DAS-68416-4, 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-68416-4 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) 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 <sup>(2)</sup> ainsi que les données et les informations requises en vertu des annexes III et IV de cette directive. La demande comprenait également un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de ladite directive.
- (3) Le 17 mars 2017, 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 <sup>(3)</sup>. L'EFSA a conclu que le soja génétiquement modifié DAS-68416-4 décrit dans la demande est aussi sûr et nutritif que le produit conventionnel de référence et les variétés commerciales 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) n° 1829/2003.
- (5) En outre, l'EFSA a conclu que le plan de surveillance des effets sur l'environnement, présenté par le demandeur et consistant en un plan de surveillance général, était en adéquation avec les usages auxquels les produits sont destinés.
- (6) Eu égard aux considérations qui précèdent, il y a lieu d'autoriser les produits contenant du soja génétiquement modifié DAS-68416-4, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci.
- (7) Il convient d'attribuer un identificateur unique au soja génétiquement modifié DAS-68416-4, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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-2011-91) for the placing on the market of genetically modified herbicide-tolerant soybean DAS-68416-4 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003», *EFSA Journal*, 2017; 15(2):4719, 31 p.; doi:10.2903/j.efsa.2017.4719.

<sup>(4)</sup> 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).

- (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) n° 1829/2003 ainsi que l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> ne s'avère nécessaire pour les produits auxquels s'applique la présente décision. Néanmoins, pour que les produits soient utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, les informations figurant sur l'étiquette des produits contenant du soja DAS-68416-4 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 <sup>(2)</sup>.
- (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) n° 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) n° 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) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>.
- (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-68416-4 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au soja [*Glycine max* (L.) Merr.] génétiquement modifié DAS-68416-4, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

*Article 2*

**Autorisation**

Les produits mentionnés 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:

- les denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du soja DAS-68416-4, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- les aliments pour animaux contenant du soja DAS-68416-4, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- le soja DAS-68416-4 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.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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 concernant l'étiquetage fixées 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, le «nom de l'organisme» est «soja».
2. La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant du soja génétiquement modifié DAS-68416-4 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***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-68416-4.

*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) n° 1829/2003.

*Article 7***Titulaire de l'autorisation**

Le titulaire de l'autorisation est Dow AgroSciences Europe, agissant au nom de Dow AgroSciences, LLC.

*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

b) **Désignation et spécification des produits**

- 1) Denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du soja DAS-68416-4, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci.
- 2) Aliments pour animaux contenant du soja DAS-68416-4, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci.
- 3) Soja DAS-68416-4 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 DAS-68416-4 exprime la protéine AAD-12, qui le rend tolérant à l'acide dichloro-2,4 phénoxyacétique (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-68416-4 ou consistant en ce soja, à l'exception des produits mentionnés à l'article 2, point a), 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-68416-4; la méthode de détection est validée sur l'événement simple à partir de l'ADN génomique extrait de semences de soja DAS-68416-4.
- 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/statusofdossiers.aspx>
- 3) Matériel de référence: ERM®-BF432, disponible par l'intermédiaire du Centre commun de recherche (JRC) de la Commission européenne à l'adresse internet <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Identificateur unique**

DAS-68416-4

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 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.

**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) 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) 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) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés <sup>(1)</sup>, et notamment son article 7, paragraphe 3, et son article 19, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 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) n° 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) n° 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 <sup>(2)</sup> 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) n° 1829/2003 <sup>(3)</sup>. 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) n° 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.

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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) n° 65/2004 de la Commission <sup>(1)</sup>.
- (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) n° 1829/2003 ainsi que par l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup> 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 <sup>(3)</sup>.
- (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) n° 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) n° 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) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup>.
- (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-44406-6 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 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) n° 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.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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 concernant l'étiquetage fixées 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, 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) n° 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 2mEPS, 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-44406-6

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.

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2017/2451 DE LA COMMISSION****du 21 décembre 2017****autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié FG72 × A5547-127, 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) 9043]***(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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 7, paragraphe 3, et son article 19, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1829/2003 établit les procédures d'autorisation des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés. Le 10 décembre 2013, Bayer CropScience LP et M.S. Technologies, LLC ont soumis à l'autorité nationale 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 du soja génétiquement modifié FG72 × A5547-127, 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 FG72 × A5547-127 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) n° 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 <sup>(2)</sup> 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 6 avril 2017, 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 conclu que le soja génétiquement modifié FG72 × A5547-127 décrit dans la demande est aussi sûr que son homologue non génétiquement modifié et que les variétés de référence 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 <sup>(3)</sup>. Toutefois, le groupe scientifique OGM de l'EFSA n'a pas pu parvenir à une conclusion en ce qui concerne l'utilisation de fourrage à partir du soja génétiquement modifié FG72 × A5547-127 en tant qu'aliment pour animaux ou dans les aliments pour animaux, car aucune donnée relative à la composition du fourrage n'a été fournie par les demandeurs. Dès lors, une telle utilisation devrait être exclue du champ d'application de la présente autorisation. Étant donné que le fourrage est généralement utilisé sur le lieu où la culture est effectuée, aucune importation de celui-ci n'est attendue dans l'Union et l'exclusion du fourrage du champ d'application de l'autorisation ne doit pas être accompagnée de mesures complémentaires.
- (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) n° 1829/2003.
- (5) En outre, l'EFSA a également conclu que le plan de surveillance des effets sur l'environnement, présenté par les demandeurs et consistant en un plan de surveillance général, était conforme aux utilisations prévues des produits.

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2017. «Scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2013-120 for authorisation of genetically modified soybean FG72 × A5547-127 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Bayer CropScience LP and M.S. Technologies LLC», *EFSA Journal*, 2017; 15(4):4744, 23 p.; doi:10.2903/j.efsa.2017.4744.

- (6) Compte tenu de ces considérations, la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié FG72 × A5547-127, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci devrait être autorisée pour les utilisations énumérées dans la demande, à l'exception de l'utilisation de fourrage en tant qu'aliment pour animaux ou dans les aliments pour animaux.
- (7) Il convient d'attribuer un identificateur unique au soja génétiquement modifié FG72 × A5547-127, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission <sup>(1)</sup>.
- (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) n° 1829/2003 ainsi que par l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup> 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 FG72 × A5547-127 ou consistant en ce soja, à l'exception des produits alimentaires, devraient mentionner 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 sur le formulaire type prévues par la décision 2009/770/CE de la Commission <sup>(3)</sup>.
- (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) n° 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) n° 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) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup>.
- (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 MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au soja [*Glycine max* (L.) Merr.] génétiquement modifié FG72 × A5547-127 (ci-après le «soja FG72 × A5547-127»), 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) n° 1829/2003 conformément aux conditions fixées dans la présente décision:

- a) les denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du soja FG72 × A5547-127, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

- b) les aliments pour animaux contenant du soja FG72 × A5547-127, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, à l'exception du fourrage;
- c) le soja FG72 × A5547-127 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.

*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) n° 1829/2003 ainsi que par 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 FG72 × A5547-127 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 FG72 × A5547-127.

*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) n° 1829/2003.

*Article 7*

**Titulaire de l'autorisation**

Le titulaire de l'autorisation est Bayer CropScience NV, Belgique, représentant Bayer CropScience LP, 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**

Bayer CropScience NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, 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: Bayer CropScience NV

Adresse: J.E. Mommaertsiaan 14, 1831 Diegem, Belgique

Au nom de:

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP - North Carolina 27709, États-Unis

et

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

b) **Désignation et spécification des produits**

- 1) Denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du soja FG72 × A5547-127, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci.
- 2) Aliments pour animaux contenant du soja FG72 × A5547-127, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, à l'exception du fourrage.
- 3) Soja FG72 × A5547-127 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 FG72 × A5547-127, tel que décrit dans la demande, exprime la protéine PAT, qui le rend tolérant aux herbicides à base de glufosinate-ammonium, la protéine 2mEPS, qui le rend tolérant aux herbicides à base de glyphosate, ainsi que la protéine HPPD W336, qui le rend tolérant à l'isoxaflutole.

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 les sojas spécifiés au point e) ou consistant en ces sojas, à l'exception des denrées alimentaires et ingrédients alimentaires, ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

d) **Méthode de détection**

- 1) Une méthode de détection reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) a été mise au point pour le soja FG72 × A5547-127. La méthode de détection pour le soja FG72 × A5547-127 est basée sur les méthodes de détection validées qui sont disponibles pour les sojas génétiquement modifiés FG72 et A5547-127 (<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/>).
- 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: le matériau de référence certifié pour le soja génétiquement modifié FG72 et le soja génétiquement modifié A5547-127 est disponible auprès de l'American Oil Chemists' Society (AOCS) (<http://aocs.igx.rd.net/crm#soybean>), avec comme codes produit respectifs 0610-A3 et 0707-C5.

e) **Identificateur unique**

MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4

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.

---

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2017/2452 DE LA COMMISSION****du 21 décembre 2017****renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), consistant en ce maïs 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(2017) 9044]

**(Les textes en langues anglaise, 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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 11, paragraphe 3, et son article 23, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 27 février 2015, Pioneer Overseas Corporation et Dow AgroSciences Ltd ont soumis conjointement à la Commission, conformément aux articles 11 et 23 du règlement (CE) n° 1829/2003, une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du maïs génétiquement modifié 1507 (ci-après le «maïs 1507»), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci. La demande de renouvellement porte également sur des produits autres que les denrées alimentaires et aliments pour animaux contenant du maïs 1507 ou consistant en ce maïs. La demande ne porte pas sur la culture.
- (2) La mise sur le marché des produits concernés par la demande de renouvellement avait initialement été autorisée par deux décisions distinctes: la décision 2005/772/CE de la Commission <sup>(2)</sup> et la décision 2006/197/CE de la Commission <sup>(3)</sup>.
- (3) Le 12 janvier 2017, 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. Sur la base des données fournies, elle a conclu <sup>(4)</sup> qu'aucun danger nouveau ou exposition modifiée ni nouvelles incertitudes scientifiques n'ont été mis en évidence dans le cadre de la demande de renouvellement qui soient de nature à modifier les conclusions de l'évaluation des risques initiale <sup>(5)</sup> relative au maïs 1507.
- (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) L'EFSA a également estimé que le plan de surveillance des effets sur l'environnement présenté par le demandeur et consistant en un plan de surveillance général était en adéquation avec les utilisations auxquelles les produits sont destinés.

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> Décision 2005/772/CE de la Commission du 3 novembre 2005 concernant la mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, d'un maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L., lignée 1507) pour le rendre résistant à certains parasites de l'ordre des lépidoptères et tolérant à l'herbicide glufosinate-ammonium (JO L 291 du 5.11.2005, p. 42).

<sup>(3)</sup> Décision 2006/197/CE de la Commission du 3 mars 2006 autorisant la mise sur le marché de denrées alimentaires contenant du maïs génétiquement modifié de la lignée 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 70 du 9.3.2006, p. 82).

<sup>(4)</sup> «Scientific opinion on an application for renewal of authorisation for continued marketing of maize 1507 and derived food and feed submitted under Articles 11 and 23 of Regulation (EC) No 1829/2003 by Pioneer Overseas Corporation and Dow AgroSciences LLC», *EFSA Journal*, 2017; 15(1):4659.

<sup>(5)</sup> «Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application for the placing on the market of insect-tolerant genetically modified maize 1507, for food use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International/Mycogen Seeds», *EFSA Journal*, 2005; 182, p. 1, et «Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on Application (EFSA-GMO-RX-1507) for renewal of authorisation for the continued marketing of existing products produced from maize 1507 for feed use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International, Inc./Mycogen Seeds», *EFSA Journal*, 2009; 1138, p. 1.

- (6) Compte tenu de ces considérations, il convient de renouveler l'autorisation de mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du maïs 1507, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, ainsi que de produits qui consistent en ce maïs ou qui en contiennent et sont destinés à des utilisations non alimentaires, à l'exception de la culture.
- (7) Un identificateur unique a été attribué par la décision 2005/772/CE au maïs génétiquement modifié 1507, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission <sup>(1)</sup>. Il convient de continuer à utiliser cet identificateur unique.
- (8) Sur la base de l'avis de l'EFSA susmentionné, 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 <sup>(2)</sup> ne s'avère nécessaire pour les produits visés par la présente décision. Néanmoins, pour garantir que ces produits seront utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, l'étiquette des produits contenant du maïs 1507 ou consistant en ce maïs, à l'exception des denrées alimentaires, devrait porter une mention indiquant clairement que ces produits ne sont pas destinés à la culture. Étant donné qu'une demande d'autorisation de mise sur le marché de semences de maïs 1507 à des fins de culture est en cours d'examen, cette exigence d'étiquetage ne devrait s'appliquer que jusqu'à la date à laquelle l'autorisation est accordée.
- (9) Les titulaires de l'autorisation devraient soumettre des rapports annuels conjoints sur l'exécution et les résultats des activités prévues par le plan de surveillance. Ces résultats devraient être présentés conformément à la décision 2009/770/CE de la Commission <sup>(3)</sup>.
- (10) L'avis de l'EFSA ne justifie pas d'imposer des conditions ou restrictions spécifiques à la mise sur le marché, à l'utilisation et à la manutention des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, y compris des exigences de surveillance consécutive à la mise sur le marché.
- (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 prévu par le règlement (CE) n° 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) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup>.
- (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-Ø15Ø7-1 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié lignée 1507, spécifié au point b) de l'annexe de la présente décision.

*Article 2*

**Renouvellement de l'autorisation**

L'autorisation de mise sur le marché des produits suivants est renouvelée conformément aux conditions fixées dans la présente décision:

- a) les denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du maïs 1507, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

- b) les aliments pour animaux contenant du maïs 1507, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- c) le maïs 1507 dans les produits consistant en ce maïs 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 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, le «nom de l'organisme» est «maïs».

2. La mention «non destiné à la culture» figure soit sur l'étiquette des produits contenant du maïs 1507 ou consistant en ce maïs, à l'exception des denrées alimentaires et ingrédients alimentaires, soit dans la documentation qui les accompagne.

Cette exigence s'applique jusqu'à la date à laquelle l'autorisation de mise sur le marché des semences de maïs 1507 à des fins de culture est accordée.

#### Article 4

### Méthode de détection

La méthode décrite au point d) de l'annexe s'applique pour la détection du maïs 1507.

#### Article 5

### Surveillance des effets sur l'environnement

1. Les titulaires de l'autorisation veillent à ce que le plan de surveillance des effets sur l'environnement défini au point h) de l'annexe de la présente décision soit établi et appliqué.

2. Les titulaires de l'autorisation soumettent à la Commission des rapports annuels conjoints sur l'exécution et les résultats des activités prévues par le plan de surveillance, conformément à la décision 2009/770/CE.

#### Article 6

### 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) n° 1829/2003.

#### Article 7

### Titulaires de l'autorisation

1. Sont titulaires de l'autorisation:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Belgique, représentant Pioneer Hi-Bred International, Inc., États-Unis; et
- b) Dow AgroSciences Ltd, Royaume-Uni, représentant Dow AgroSciences LLC, États-Unis.

2. Les deux titulaires de l'autorisation sont responsables du respect des obligations qu'imposent la présente décision et le règlement (CE) n° 1829/2003 aux titulaires d'autorisations.

#### Article 8

### Validité

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

*Article 9***Destinataires**

Sont destinataires de la présente décision:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgique; et
- b) Dow AgroSciences Europe Ltd, European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Royaume-Uni.

Fait à Bruxelles, le 21 décembre 2017.

*Par la Commission*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membre de la Commission*

---

## ANNEXE

a) **Demandeurs et titulaires 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

et

Nom: Dow AgroSciences Europe Ltd

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

Au nom de: Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, États-Unis

b) **Désignation et spécification des produits**

- 1) Denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du maïs 1507, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.
- 2) Aliments pour animaux contenant du maïs 1507, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.
- 3) Maïs 1507 dans les produits consistant en ce maïs ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points 1) et 2), à l'exception de la culture.

Le maïs 1507, tel qu'il est décrit dans la demande, exprime la protéine Cry1F, issue de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, qui lui confère une résistance à la pyrale du maïs (*Ostrinia nubilalis*) et à certains autres parasites de l'ordre des lépidoptères, ainsi que la protéine PAT, issue de *Streptomyces viridochromogenes*, souche Tü494, qui lui confère une tolérance à l'herbicide 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 «maïs».
- 2) La mention «non destiné à la culture» figure soit sur l'étiquette des produits contenant du maïs 1507 ou consistant en ce maïs, à l'exception des denrées alimentaires et ingrédients alimentaires, soit dans la documentation qui les accompagne.

Cette exigence s'applique jusqu'à la date à laquelle l'autorisation de mise sur le marché des semences de maïs 1507 à des fins de culture est accordée.

d) **Méthode de détection**

- 1) Méthode quantitative en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la détection du maïs génétiquement modifié DAS-Ø15Ø7-1.
- 2) Validée par le laboratoire communautaire de référence désigné conformément au règlement (CE) n° 1829/2003 et publiée à l'adresse internet <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Matériau de référence: ERM®-BF418 (pour DAS-Ø15Ø7-1), disponible 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**

DAS-Ø15Ø7-1

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 changer 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.

---

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2017/2453 DE LA COMMISSION****du 21 décembre 2017**

**autorisant la mise sur le marché de produits contenant les colzas génétiquement modifiés MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-88302-9 × ACS-BN005-8 × ACS-BN003-6), MON 88302 × Ms8 (MON-88302-9 × ACS-BN005-8) et MON 88302 × Rf3 (MON-88302-9 × ACS-BN003-6), consistant en ces colzas ou produits à partir de ceux-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) 9045]

(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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 7, paragraphe 3, et son article 19, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 3 décembre 2013, Monsanto Europe SA et Bayer CropScience NV ont soumis à l'autorité nationale 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 du colza génétiquement modifié MON 88302 × Ms8 × Rf3, consistant en ce colza ou produits à partir de celui-ci. La demande portait également sur la mise sur le marché du colza génétiquement modifié MON 88302 × Ms8 × Rf3 dans des produits consistant en ce colza ou en contenant et destinés aux mêmes utilisations que n'importe quel autre colza en dehors de l'alimentation humaine et animale, à l'exception de la culture. La demande portait, pour ces utilisations, sur toutes les sous-combinaisons d'événements de transformation génétique simple qui constituent le colza MON 88302 × Ms8 × Rf3.
- (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 pour l'environnement réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup> ainsi que les données et les informations requises par les 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 10 avril 2017, 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 <sup>(3)</sup>. L'EFSA a conclu que le colza génétiquement modifié MON 88302 × Ms8 × Rf3, tel que décrit dans la demande, était aussi sûr et nutritif que le produit conventionnel de référence et que les variétés de référence non génétiquement modifiées en ce qui concerne les effets potentiels sur la santé humaine et animale et sur l'environnement, et qu'aucun problème de sécurité n'avait été constaté pour les sous-combinaisons faisant l'objet de la demande.
- (4) Le 23 mai 2017, Monsanto Europe SA et Bayer CropScience NV ont mis à jour l'objet de la demande en excluant la sous-combinaison Ms8 × Rf3, qui est déjà autorisée par la décision 2007/232/CE de la Commission <sup>(4)</sup> et par la décision d'exécution 2013/327/UE de la Commission <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2017. «Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2013-119 for authorisation of genetically modified glufosinate-ammonium- and glyphosate-tolerant oilseed rape MON 88302 × MS8 × RF3 and subcombinations independently of their origin, for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Monsanto Company and Bayer CropScience», *EFSA Journal*, 2017; 15(4):4767, 25 p.; doi:10.2903/j.efsa.2017.4767.

<sup>(4)</sup> Décision 2007/232/CE de la Commission du 26 mars 2007 concernant la mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, de colzas (*Brassica napus* L., lignées Ms8, Rf3 et Ms8xRf3) génétiquement modifiés tolérants à l'herbicide glufosinate ammonium (JO L 100 du 17.4.2007, p. 20).

<sup>(5)</sup> Décision d'exécution 2013/327/UE de la Commission du 25 juin 2013 autorisant la mise sur le marché de denrées alimentaires contenant les colzas génétiquement modifiés Ms8, Rf3 et Ms8 × Rf3 ou consistant en ces colzas, ou de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux produits à partir de ces organismes génétiquement modifiés, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 175 du 27.6.2013, p. 57).

- (5) 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.
- (6) L'EFSA a également estimé que le plan de surveillance des effets sur l'environnement, présenté par le demandeur et consistant en un plan de surveillance général, était en adéquation avec les utilisations auxquelles les produits sont destinés.
- (7) Compte tenu de ces considérations, il convient d'autoriser la mise sur le marché de produits contenant les colzas génétiquement modifiés MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 et MON 88302 × Rf3, consistant en ces colzas ou produits à partir de ceux-ci et destinés aux utilisations énumérées dans la demande.
- (8) Il y a lieu d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié (ci-après «OGM»), conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission <sup>(1)</sup>.
- (9) 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 <sup>(2)</sup> ne s'avère nécessaire pour les produits visés par la présente décision. Néanmoins, pour garantir que lesdits produits seront utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, les informations figurant sur l'étiquette des produits contenant les colzas génétiquement modifiés MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 et MON 88302 × Rf3 ou consistant en ces colzas, 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) Les titulaires de l'autorisation devraient soumettre 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 <sup>(3)</sup>.
- (11) L'avis de l'EFSA ne justifie pas d'imposer 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) 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 prévu par 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 <sup>(4)</sup>.
- (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. 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*

**Organismes génétiquement modifiés et identificateurs uniques**

1. Les identificateurs uniques suivants sont attribués aux OGM conformément au règlement (CE) n° 65/2004:
  - a) l'identificateur unique MON-88302-9 × ACS-BN005-8 × ACS-BN003-6 pour le colza génétiquement modifié (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8 × Rf3;

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

- b) l'identificateur unique MON-88302-9 × ACS-BN005-8 pour le colza génétiquement modifié (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8;
  - c) l'identificateur unique MON-88302-9 × ACS-BN003-6 pour le colza génétiquement modifié (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Rf3.
2. Les colzas génétiquement modifiés visés au paragraphe 1 sont spécifiés au point b) de l'annexe.

#### 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 les ingrédients alimentaires contenant les OGM visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, consistant en ces OGM ou produits à partir de ceux-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant les OGM visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, consistant en ces OGM ou produits à partir de ceux-ci;
- c) les OGM visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, dans les produits consistant en ces OGM 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 «colza».
2. La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant les OGM visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, ou consistant en ceux-ci, à l'exception des denrées alimentaires et des ingrédients alimentaires, ainsi que dans les documents qui accompagnent lesdits produits.

#### Article 4

##### **Méthode de détection**

La méthode décrite au point d) de l'annexe s'applique pour la détection des colzas génétiquement modifiés MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 et MON 88302 × Rf3.

#### Article 5

##### **Surveillance des effets sur l'environnement**

1. Les titulaires de l'autorisation veillent à ce que le plan de surveillance des effets sur l'environnement mentionné au point h) de l'annexe soit établi et appliqué.
2. Les titulaires de l'autorisation soumettent à la Commission des rapports annuels conjoints sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance, conformément à la décision 2009/770/CE.

#### Article 6

##### **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) n° 1829/2003.

#### Article 7

##### **Titulaires de l'autorisation**

1. Les titulaires de l'autorisation sont:
  - a) Monsanto Europe SA, Belgique, représentant Monsanto Company, États-Unis;et
  - b) Bayer CropScience NV, Belgique, représentant Bayer CropScience, LP, États-Unis.

2. Les deux titulaires de l'autorisation sont responsables du respect des obligations qu'imposent la présente décision et le règlement (CE) n° 1829/2003 aux titulaires d'autorisations.

*Article 8*

**Validité**

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

*Article 9*

**Destinataires**

Sont destinataires de la présente décision:

a) Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, Belgique;

et

b) Bayer CropScience NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Belgique.

Fait à Bruxelles, le 21 décembre 2017.

*Par la Commission*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membre de la Commission*

---

## ANNEXE

a) **Titulaires de l'autorisation**

1) 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

et

2) Nom: Bayer CropScience NV

Adresse: J.E. Mommaertsstraat 14, 1831 Diegem, Belgique

Au nom de:

Bayer CropScience, LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP, North Carolina 27709, États-Unis

b) **Désignation et spécification des produits**

- 1) Denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant les colzas génétiquement modifiés (*Brassica napus* L.) spécifiés au point e), consistant en ces colzas ou produits à partir de ceux-ci.
- 2) Aliments pour animaux contenant les colzas génétiquement modifiés (*Brassica napus* L.) spécifiés au point e), consistant en ces colzas ou produits à partir de ceux-ci.
- 3) Colzas génétiquement modifiés (*Brassica napus* L.) spécifiés au point e), dans les produits contenant ces colzas ou consistant en ces colzas, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points 1) et 2), à l'exception de la culture.

Le colza MON-883Ø2-9 exprime la protéine CP4 EPSPS, qui confère une tolérance aux herbicides à base de glyphosate.

Le colza ACS-BNØØ5-8 exprime la protéine barnase et la protéine PAT, qui confèrent une tolérance aux herbicides à base de glufosinate ammonium.

Le colza ACS-BNØØ3-6 exprime la protéine barstar et la protéine PAT, qui confèrent une tolérance aux herbicides à base de glufosinate ammonium.

L'expression des protéines barnase et barstar issues de *Bacillus amyloliquefaciens* constitue la base d'un système de contrôle de la fertilité mâle, par l'utilisation du gène barnase, qui supprime la fertilité mâle afin de favoriser l'hybridation, et du gène barstar, qui restaure la fertilité mâle avec les lignées de colza ACS-BNØØ5-8 et ACS-BNØØ3-6 afin d'obtenir l'hétérosis (vigueur hybride).

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 «colza».
- 2) La mention «non destiné à la culture» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant les colzas spécifiés au point e) ou consistant en ces colzas, à l'exception des denrées alimentaires et des ingrédients alimentaires, ainsi que dans les documents qui accompagnent lesdits produits.

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 colzas MON-883Ø2-9, ACSBNØØ5-8 et ACS-BNØØ3-6; les méthodes de détection sont validées sur les événements simples et vérifiées sur de l'ADN génomique extrait de semences de colza MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.
- 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: AOCS 1011-A (pour le colza MON-883Ø2-9), AOCS 0306-F6 (pour le colza ACSBNØØ5-8) et AOCS 0306-G5 (pour le colza ACS-BNØØ3-6), disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse internet <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>

e) **Identificateurs uniques**

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8

MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6

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 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 au grand public d'avoir accès à ces modifications.

---



ISSN 1977-0693 (édition électronique)  
ISSN 1725-2563 (édition papier)



**Office des publications de l'Union européenne**  
2985 Luxembourg  
LUXEMBOURG

**FR**