

## DÉCISION DE LA COMMISSION

du 2 mars 2010

autorisant la mise sur le marché d'aliments pour animaux produits à partir de la pomme de terre génétiquement modifiée EH92-527-1 (BPS-25271-9) et la présence fortuite ou techniquement inévitable de cette pomme de terre dans les denrées alimentaires et d'autres produits destinés à l'alimentation animale, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2010) 1196]

(Le texte en langue allemande est le seul faisant foi.)

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

(2010/136/UE)

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 28 février 2005, BASF Plant Science GmbH a soumis aux autorités compétentes du Royaume-Uni, conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) n° 1829/2003, une demande de mise sur le marché de la pomme de terre génétiquement modifiée EH92-527-1 pour son utilisation dans l'alimentation humaine et animale, ainsi que pour les denrées alimentaires et aliments pour animaux contenant cette pomme de terre, consistant en cette pomme de terre ou produits à partir de celle-ci, à l'exception de la culture.
- (2) Il résulte de la demande que les aliments pour animaux produits à partir de la pomme de terre génétiquement modifiée EH92-527-1 sont, comme pour n'importe quelle pomme de terre féculière traditionnelle, des produits dérivés de la transformation de l'amidon et constituent la seule utilisation envisagée au sein des chaînes alimentaires humaine et animale.
- (3) Le 10 novembre 2006, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'EFSA») a rendu un avis favorable, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003, en précisant qu'il était improbable que la mise sur le marché des produits contenant la pomme de terre EH92-527-1<sup>(2)</sup>, consistant en cette pomme de terre ou produits à partir de celle-ci, tels que décrits dans la demande, ait des effets indésirables sur la santé des êtres humains ou des animaux ou sur l'environnement. Dans son avis, l'EFSA a tenu compte de l'ensemble des questions et préoccupations spécifiques exprimées par les États membres lors de la consultation des autorités nationales compétentes, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 4, et l'article 18, paragraphe 4, du règlement.

- (4) En conséquence, l'EFSA a déclaré qu'il était inutile d'imposer, en matière d'étiquetage, des exigences spécifiques autres que celles prévues par l'article 13, paragraphe 1, et l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003. L'EFSA a également estimé qu'il était inutile d'imposer des conditions ou restrictions spécifiques dans le cadre de la mise sur le marché, des conditions ou restrictions spécifiques liées à l'utilisation et à la manutention, y compris des exigences de surveillance consécutive à la mise sur le marché, et 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.
- (5) Dans son avis, l'EFSA a conclu que le plan de surveillance des effets sur l'environnement soumis par le demandeur était conforme aux utilisations prévues des produits. Cette surveillance des effets sur l'environnement sera menée aux fins de la décision 2010/135/UE de la Commission du 2 mars 2010 concernant la mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, d'une pomme de terre (*Solanum tuberosum* L. lignée EH92-527-1) génétiquement modifiée pour l'obtention d'un amidon à teneur accrue en amylopectine<sup>(3)</sup>.
- (6) Le 26 février 2007, à la lumière d'un rapport publié par l'Organisation mondiale de la santé classant la kanamycine et la néomycine comme «agents antibactériens d'importance critique en médecine humaine et pour les stratégies de gestion des risques dans les utilisations non humaines», l'Agence européenne des médicaments a publié une déclaration soulignant la pertinence thérapeutique de ces deux antibiotiques en médecine humaine et vétérinaire. Le 13 avril 2007, tenant compte de cette déclaration, l'EFSA a indiqué que l'effet thérapeutique des antibiotiques en question ne serait pas compromis par la présence du gène *nptII* dans des végétaux génétiquement modifiés du fait de la probabilité extrêmement faible du transfert de gènes des végétaux aux bactéries et de son expression ultérieure et du fait que ce gène résistant aux antibiotiques dans des bactéries est déjà répandu dans l'environnement. L'EFSA a donc confirmé son évaluation précédente de l'innocuité du gène *nptII* marqueur de résistance aux antibiotiques dans des organismes génétiquement modifiés et leurs produits dérivés pour usage en alimentation humaine et animale.

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

<sup>(2)</sup> (<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSa-Q-2005-070>).

<sup>(3)</sup> Voir page 11 du présent Journal officiel.

- (7) Le 14 mai 2008, la Commission a confié un mandat à l'EFSA en ajoutant une requête: i) préparer un avis scientifique consolidé en tenant compte de l'avis précédent et de la déclaration concernant l'utilisation de gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques dans des végétaux génétiquement modifiés destinés ou déjà autorisés à être mis sur le marché et leurs utilisations possibles pour l'importation, le traitement et la culture; ii) indiquer les conséquences possibles de cet avis consolidé sur les évaluations antérieures, réalisées par l'EFSA, de chaque OGM contenant des gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques. Le mandat a notamment attiré l'attention de l'EFSA sur des lettres de la Commission émanant du Danemark et de Greenpeace.
- (8) Le 11 juin 2009, l'EFSA a publié une déclaration sur l'utilisation des gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques dans des plantes génétiquement modifiées, qui conclut que l'évaluation précédente de la pomme de terre génétiquement modifiée EH92-527-1 réalisée par l'EFSA est conforme à la stratégie d'évaluation des risques décrite dans la déclaration et qu'il n'existe aucune nouvelle preuve de nature à inciter l'EFSA à modifier son avis précédent.
- (9) Eu égard aux considérations qui précèdent, il convient d'accorder l'autorisation.
- (10) L'autorisation de culture et d'utilisation à des fins industrielles de la pomme de terre EH92-527-1 est prévue par la décision 2010/135/UE, laquelle établit des conditions d'utilisation et de manutention visant à éviter tout mélange avec des matériels issus de pommes de terre traditionnelles destinées à l'alimentation humaine ou animale.
- (11) Malgré l'application de ces mesures, la présence dans l'alimentation humaine ou animale de cette pomme de terre génétiquement modifiée ou de certains produits de la transformation de l'amidon ne peut être exclue. Une telle présence doit être considérée comme fortuite ou techniquement inévitable et doit être acceptée pour autant qu'elle ne dépasse pas une proportion de 0,9 %.
- (12) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque OGM, conformément au 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<sup>(1)</sup>.
- (13) Toutes les informations figurant dans l'annexe de la présente décision concernant l'autorisation des produits doivent être introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, conformément aux dispositions du règlement.
- (14) Conformément à l'article 4, paragraphe 2, et à l'article 16, paragraphe 2, du règlement, les conditions d'autorisation des produits doivent être respectées par toute personne mettant ces derniers sur le marché.
- (15) La présente décision doit être notifiée, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, aux parties au protocole de Carthagène sur la biosécurité, annexé 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 du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés<sup>(2)</sup>.
- (16) Le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale n'a pas émis d'avis dans le délai fixé par son président.
- (17) Lors de sa réunion du 18 février 2008, le Conseil n'a pas pu parvenir à une décision à la majorité qualifiée pour ou contre la proposition. En conséquence, il appartient à la Commission d'adopter les mesures en question,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

**Organisme génétiquement modifié et identificateur unique**

L'identificateur unique BPS-25271-9 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, à la pomme de terre (*Solanum tuberosum* L.) génétiquement modifiée EH92-527-1, telle que définie au point b) de l'annexe.

*Article 2*

**Autorisation**

Les produits suivants sont autorisés aux fins de l'article 4, paragraphe 2, et de l'article 16, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, aux conditions fixées dans la présente décision:

- a) les aliments pour animaux produits à partir de la pomme de terre BPS-25271-9;
- b) les denrées alimentaires contenant la pomme de terre BPS-25271-9, consistant en cette pomme de terre ou produites à partir de celle-ci, à la suite de la présence fortuite ou techniquement inévitable de cet OGM dans une proportion ne dépassant pas 0,9 % de chacun de leurs ingrédients pris séparément ou du seul ingrédient dont elles se composent;
- c) les aliments pour animaux contenant la pomme de terre BPS-25271-9 ou consistant en cette pomme de terre, à la suite de la présence fortuite ou techniquement inévitable de cet OGM dans une proportion ne dépassant pas 0,9 % de l'aliment concerné ou de chacun des aliments dont il se compose.

*Article 3*

**Étiquetage**

Aux fins des exigences concernant l'étiquetage fixées par l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, le «nom de l'organisme» est «pomme de terre féculière à l'amylopectine».

<sup>(1)</sup> JO L 10 du 16.1.2004, p. 5.

<sup>(2)</sup> JO L 287 du 5.11.2003, p. 1.

*Article 4***Surveillance des effets sur l'environnement**

1. Le plan de surveillance des effets sur l'environnement prévu par l'article 4 de la décision 2010/135/UE est considéré comme également applicable aux fins de la présente décision.

2. Le titulaire de l'autorisation soumet à la Commission des rapports annuels sur l'exercice et les résultats des activités de surveillance.

Ces rapports précisent clairement quelles sont leurs parties à considérer comme confidentielles et contiennent une justification vérifiable du caractère confidentiel des informations concernées, conformément à l'article 30 du règlement (CE) n° 1829/2003.

Les parties confidentielles desdits rapports sont communiquées sous forme de documents distincts.

*Article 5***Registre communautaire**

Les informations figurant dans l'annexe de la présente décision sont introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés prévu à l'article 28 du règlement (CE) n° 1829/2003.

*Article 6***Titulaire de l'autorisation**

Le titulaire de l'autorisation est BASF Plant Science GmbH, Allemagne.

*Article 7***Validité**

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

*Article 8***Destinataire**

BASF Plant Science GmbH (Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, ALLEMAGNE) est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 2 mars 2010.

*Par la Commission*

John DALLI

*Membre de la Commission*

## ANNEXE

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

Nom: BASF Plant Science GmbH

Adresse: Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Allemagne

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

1. aliments pour animaux produits à partir de la pomme de terre BPS-25271-9;
2. denrées alimentaires contenant la pomme de terre BPS-25271-9, consistant en cette pomme de terre ou produites à partir de celle-ci, à la suite de la présence fortuite ou techniquement inévitable de cet OGM dans une proportion ne dépassant pas 0,9 % de chacun de leurs ingrédients pris séparément ou du seul ingrédient dont elles se composent;
3. aliments pour animaux contenant la pomme de terre BPS-25271-9 ou consistant en cette pomme de terre, à la suite de la présence fortuite ou techniquement inévitable de cet OGM dans une proportion ne dépassant pas 0,9 % de l'aliment concerné ou de chacun des aliments dont il se compose.

La composition de l'amidon présent dans la pomme de terre génétiquement modifiée BPS-25271-9 décrite dans la demande a été modifiée (rapport amylopectine/amylose plus élevé). Cette modification entraîne une inhibition de l'expression de la protéine *granule bound starch synthase* (GBSS), responsable de la biosynthèse de l'amylose. Dès lors, l'amidon produit ne contient que peu ou pas du tout d'amylose et consiste en amylopectine, ce qui modifie ses propriétés physiques. Un gène *nptII*, qui confère une résistance à la kanamycine, a été utilisé comme marqueur de sélection dans le processus de modification génétique.

**c) Étiquetage:**

aux fins des exigences concernant l'étiquetage fixées par l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, le «nom de l'organisme» est «pomme de terre féculière à l'amylopectine».

**d) Méthode de détection:**

- méthode quantitative en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la pomme de terre génétiquement modifiée BPS-25271-9,
- validée par le laboratoire communautaire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1829/2003, et publiée à l'adresse suivante: (<http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>),
- matériau de référence: ERM@-BF421, disponible par l'intermédiaire de l'Institut des matériaux et mesures de référence (IRMM) du Centre commun de recherche (CCR) de la Commission européenne à l'adresse suivante: ([http://www.irmm.jrc.be/html/reference\\_materials\\_catalogue/index.htm](http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm)).

**e) Identificateur unique:**

BPS-25271-9

**f) Informations requises en vertu de l'annexe II du protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique:**

Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, enregistrement ID: voir [à compléter après notification].

**g) Conditions ou restrictions concernant la mise sur le marché, l'utilisation ou la manutention des produits:**

non requises.

**h) Plan de surveillance:**

plan de surveillance des effets sur l'environnement prévu à l'article 4 de la décision 2010/135/UE.

**i) Exigences de surveillance de l'utilisation de la denrée alimentaire dans la consommation humaine consécutive à sa mise sur le marché:**

non requises.

Note: il peut se révéler nécessaire, au fil du temps, de modifier les liens donnant accès aux documents mentionnés. La mise à jour du registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés permettra au public d'accéder à ces modifications