



Sommaire

II Actes non législatifs

ACCORDS INTERNATIONAUX

- ★ **Décision (UE) 2016/1210 du Conseil du 18 juillet 2016 relative à la conclusion d'un protocole à l'accord de partenariat et de coopération entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la République d'Azerbaïdjan, d'autre part, concernant un accord-cadre entre l'Union européenne et la République d'Azerbaïdjan établissant les principes généraux de la participation de la République d'Azerbaïdjan aux programmes de l'Union** 1

RÈGLEMENTS

- ★ **Règlement d'exécution (UE) 2016/1211 de la Commission du 20 juillet 2016 relatif au classement de certaines marchandises dans la nomenclature combinée** 3
- ★ **Règlement d'exécution (UE) 2016/1212 de la Commission du 25 juillet 2016 définissant des normes techniques d'exécution relatives aux procédures et aux formulaires types à utiliser pour communiquer des informations conformément à la directive 2009/65/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾** 6
- Règlement d'exécution (UE) 2016/1213 de la Commission du 25 juillet 2016 établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes 12

DIRECTIVES

- ★ **Directive (UE) 2016/1214 de la Commission du 25 juillet 2016 modifiant la directive 2005/62/CE en ce qui concerne les normes et spécifications applicables au système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine ⁽¹⁾** 14

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

DÉCISIONS

- ★ **Décision d'exécution (UE) 2016/1215 de la Commission du 22 juillet 2016 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié FG 72 (MST-FGØ72-2), consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2016) 4576] ⁽¹⁾** 16
- ★ **Décision d'exécution (UE) 2016/1216 de la Commission du 22 juillet 2016 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié MON 87708 × MON 89788 (MON-877Ø8-9 × MON-89788-1), consistant en ce soja ou en 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(2016) 4580] ⁽¹⁾** 22
- ★ **Décision d'exécution (UE) 2016/1217 de la Commission du 22 juillet 2016 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié MON 87705 × MON 89788 (MON-877Ø5-6 × MON-89788-1), consistant en ce soja ou en 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(2016) 4582] ⁽¹⁾** 28

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

II

(Actes non législatifs)

ACCORDS INTERNATIONAUX

DÉCISION (UE) 2016/1210 DU CONSEIL

du 18 juillet 2016

relative à la conclusion d'un protocole à l'accord de partenariat et de coopération entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la République d'Azerbaïdjan, d'autre part, concernant un accord-cadre entre l'Union européenne et la République d'Azerbaïdjan établissant les principes généraux de la participation de la République d'Azerbaïdjan aux programmes de l'Union

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 212, en liaison avec l'article 218, paragraphe 6, deuxième alinéa, point a),

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'approbation du Parlement européen ⁽¹⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Le protocole à l'accord de partenariat et de coopération entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la République d'Azerbaïdjan, d'autre part, concernant un accord-cadre entre l'Union européenne et la République d'Azerbaïdjan établissant les principes généraux de la participation de la République d'Azerbaïdjan aux programmes de l'Union (ci-après dénommé «protocole») a été signé au nom de l'Union le 14 juin 2014.
- (2) L'objectif du protocole consiste à définir les règles financières et techniques permettant à la République d'Azerbaïdjan de participer à certains programmes de l'Union. Le cadre horizontal créé par le protocole constitue un dispositif de coopération économique, financière et technique qui permet l'accès à l'assistance, notamment financière, devant être apportée par l'Union au titre de ces programmes. Ce cadre s'applique uniquement aux programmes de l'Union dont les actes juridiques constitutifs pertinents permettent la participation de la République d'Azerbaïdjan. Par conséquent, la conclusion du protocole n'entraîne pas l'exercice, au titre des différentes politiques sectorielles poursuivies par les programmes, des compétences qui sont exercées lors de l'établissement des programmes.
- (3) Il y a lieu d'approuver le protocole,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le protocole à l'accord de partenariat et de coopération entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la République d'Azerbaïdjan, d'autre part, concernant un accord-cadre entre l'Union européenne et la République d'Azerbaïdjan établissant les principes généraux de la participation de la République d'Azerbaïdjan aux programmes de l'Union (ci-après dénommé «protocole») est approuvé au nom de l'Union ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Approbation du 6 juillet 2016 (non encore publiée au Journal officiel).

⁽²⁾ Le protocole a été publié au JO L 19 du 24.1.2015, p. 4 avec la décision relative à sa signature.

Article 2

Le président du Conseil procède, au nom de l'Union, à la notification prévue à l'article 10 du protocole ⁽¹⁾.

Article 3

La présente décision entre en vigueur le jour de son adoption.

Fait à Bruxelles, le 18 juillet 2016.

Par le Conseil
Le président
F. MOGHERINI

⁽¹⁾ La date d'entrée en vigueur du protocole sera publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* par les soins du secrétariat général du Conseil.

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/1211 DE LA COMMISSION

du 20 juillet 2016

relatif au classement de certaines marchandises dans la nomenclature combinée

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) n° 952/2013 du Parlement européen et du Conseil du 9 octobre 2013 établissant le code des douanes de l'Union ⁽¹⁾, et notamment son article 57, paragraphe 4, et son article 58, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Afin d'assurer l'application uniforme de la nomenclature combinée annexée au règlement (CEE) n° 2658/87 ⁽²⁾, il y a lieu d'arrêter des dispositions concernant le classement des marchandises figurant à l'annexe du présent règlement.
- (2) Le règlement (CEE) n° 2658/87 fixe les règles générales pour l'interprétation de la nomenclature combinée. Ces règles s'appliquent également à toute autre nomenclature qui reprend celle-ci, même en partie ou en y ajoutant éventuellement des subdivisions, et qui est établie par des dispositions spécifiques de l'Union européenne en vue de l'application de mesures tarifaires ou d'autre nature dans le cadre des échanges de marchandises.
- (3) En application desdites règles générales, il convient de classer les marchandises désignées dans la colonne 1 du tableau figurant à l'annexe du présent règlement sous le code NC correspondant mentionné dans la colonne 2, conformément aux motivations indiquées dans la colonne 3 dudit tableau.
- (4) Il est opportun que les renseignements tarifaires contraignants qui ont été délivrés pour les marchandises concernées par le présent règlement et qui ne sont pas conformes à ce dernier puissent continuer à être invoqués par leur titulaire pendant une certaine période, conformément aux dispositions de l'article 34, paragraphe 9, du règlement (UE) n° 952/2013. Il convient de fixer cette période à trois mois.
- (5) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité du code des douanes,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les marchandises désignées dans la colonne 1 du tableau figurant à l'annexe sont classées dans la nomenclature combinée sous le code NC correspondant indiqué dans la colonne 2 dudit tableau.

Article 2

Les renseignements tarifaires contraignants qui ne sont pas conformes au présent règlement peuvent continuer à être invoqués, conformément aux dispositions de l'article 34, paragraphe 9, du règlement (UE) n° 952/2013, pendant une période de trois mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

⁽¹⁾ JO L 269 du 10.10.2013, p. 1.

⁽²⁾ Règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun (JO L 256 du 7.9.1987, p. 1).

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième 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 20 juillet 2016.

*Par la Commission,
au nom du président,
Stephen QUEST
Direction générale de la fiscalité et de l'union douanière*

ANNEXE

Désignation des marchandises	Classement (code NC)	Motivations
(1)	(2)	(3)
<p>Article (appelé «hamac avec pied»), mesurant environ 380 × 120 × 140 cm. Il est constitué d'un pied en bois à placer sur le sol, auquel est suspendu un hamac, mesurant 240 × 120 cm, en tissu de coton. Les bords étroits du hamac sont finis au moyen de barres en bois et équipés de cordes à fixer au pied.</p> <p>L'article pèse environ 32 kg et peut accueillir des personnes d'un poids maximal de 150 kg.</p> <p>(*) Voir l'image.</p>	9403 60 90	<p>Le classement est déterminé par les dispositions des règles générales 1, 3 b) et 6 pour l'interprétation de la nomenclature combinée, par la note 2 du chapitre 94 et par le libellé des codes 9403, 9403 60 et 9403 60 90 de la NC.</p> <p>Compte tenu de ses caractéristiques, à savoir son poids et le fait qu'il ne peut pas être facilement démonté, l'article ne peut pas être aisément transporté pour être utilisé lors d'activités de camping. En conséquence, un classement en tant qu'article de campement dans la position 6306 est exclu.</p> <p>L'article est «mobile» et, compte tenu de ses caractéristiques objectives, il est conçu pour être posé sur le sol. Il sert à garnir, dans un but principalement utilitaire, les espaces extérieurs tels que les jardins d'habitations privées, d'hôtels, de restaurants, etc. [voir également les notes explicatives du système harmonisé relatives au chapitre 94, considérations générales, point A)]. Par conséquent, l'article est considéré comme un «meuble» constitué de différents matériaux et doit être classé dans la position 9403 en fonction de la matière constitutive du support (pied), qui confère à l'article son caractère essentiel.</p> <p>Il convient dès lors de classer l'article sous le code NC 9403 60 90 en tant qu'autre meuble en bois.</p>

(*) L'image est fournie uniquement à titre d'information.



RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/1212 DE LA COMMISSION**du 25 juillet 2016****définissant des normes techniques d'exécution relatives aux procédures et aux formulaires types à utiliser pour communiquer des informations conformément à la directive 2009/65/CE 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 la directive 2009/65/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 portant coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certains organismes de placement collectif en valeurs mobilières (OPCVM) ⁽¹⁾, et notamment son article 99 *sexies*, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Il y a lieu de définir, conformément à l'article 99 *sexies* de la directive 2009/65/CE, les procédures et formulaires communs que doivent utiliser les autorités compétentes pour communiquer à l'Autorité européenne des marchés financiers (AEMF) des informations sur les sanctions et mesures qu'elles imposent.
- (2) Pour que l'AEMF puisse correctement identifier et enregistrer les informations sur les sanctions et mesures imposées en vertu de l'article 99 de la directive 2009/65/CE, il convient d'exiger des autorités compétentes qu'elles lui fournissent des informations détaillées et harmonisées sur les sanctions et mesures notifiées.
- (3) Il convient également d'éviter l'apparition d'éventuels doublons et conflits de compétences entre plusieurs autorités déclarantes au sein d'un même État membre. Le moyen le plus efficace et le moins contraignant d'atteindre cet objectif consiste à désigner dans chaque État membre un point de contact unique avec l'AEMF.
- (4) Pour assurer la pertinence des informations contenues dans le rapport annuel sur les sanctions et mesures que doit publier l'AEMF conformément à l'article 99 *sexies*, paragraphe 1, de la directive 2009/65/CE, les autorités compétentes devraient communiquer ces informations à l'aide de formulaires spécifiques indiquant clairement quels articles de la directive 2009/65/CE ont été enfreints.
- (5) La notification, conformément à l'article 99 *sexies*, paragraphe 2, de la directive 2009/65/CE, de sanctions et de mesures administratives rendues publiques devrait indiquer clairement, en apportant suffisamment de détails, les sanctions infligées et les mesures prises. Il y a donc lieu d'élaborer un formulaire à utiliser à cet effet par les autorités compétentes.
- (6) Le présent règlement se fonde sur les projets de normes techniques d'exécution soumis à la Commission par l'AEMF.
- (7) L'AEMF n'a pas effectué de consultation publique ouverte sur les projets de normes techniques d'exécution sur lesquels se fonde le présent règlement et n'a pas non plus analysé les coûts et avantages potentiels de la mise en place de formulaires et de procédures types pour les autorités compétentes concernées, car cela aurait été disproportionné par rapport à la portée et à l'impact de ces normes techniques d'exécution, qui ne s'adresseraient qu'aux autorités nationales compétentes des États membres, et non aux acteurs du marché. L'AEMF a sollicité l'avis du groupe des parties intéressées au secteur financier établi conformément à l'article 37 du règlement (UE) n° 1095/2010 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾,

⁽¹⁾ JO L 302 du 17.11.2009, p. 32.

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 1095/2010 du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 instituant une Autorité européenne de surveillance (Autorité européenne des marchés financiers), modifiant la décision n° 716/2009/CE et abrogeant la décision 2009/77/CE de la Commission (JO L 331 du 15.12.2010, p. 84).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Points de contact

1. Pour chaque État membre, les autorités compétentes désignent un point de contact unique pour assurer l'envoi des informations visées aux articles 2 et 3 et les communications sur toute question ayant trait à la transmission de ces informations.
2. Les autorités compétentes notifient à l'AEMF le point de contact prévu au paragraphe 1.
3. L'AEMF désigne un point de contact pour la réception des informations visées à l'article 2 et pour les communications sur toute question ayant trait à la réception des informations visées aux articles 2 et 3.
4. L'AEMF publie le point de contact visé au paragraphe 3 sur son site web.

Article 2

Communication annuelle d'informations agrégées

Les autorités compétentes fournissent à l'AEMF les informations visées à l'article 99 *sexies*, paragraphe 1, de la directive 2009/65/CE en remplissant le formulaire figurant à l'annexe I du présent règlement.

Ces informations mentionnent toutes les sanctions et mesures imposées au cours de l'année civile précédente.

Le formulaire est rempli électroniquement et envoyé à l'AEMF, par courrier électronique, au point de contact visé à l'article 1^{er}, paragraphe 3, au plus tard le 31 mars de chaque année.

Article 3

Procédures et formulaires de déclaration

1. Les autorités compétentes notifient à l'AEMF les sanctions et mesures administratives visées à l'article 99 *sexies*, paragraphe 2, de la directive 2009/65/CE en utilisant les interfaces existantes fournies par le système informatique, ainsi que la base de données connexe, mis en place par l'AEMF pour gérer la réception, le stockage et la publication des informations relatives à ces sanctions et mesures administratives conformément à l'article 99 *sexies* de la directive 2009/65/CE.
2. Les sanctions et mesures administratives sont communiquées à l'AEMF dans un fichier de rapport au format défini à l'annexe II.

Article 4

Invalidation et actualisation de rapports

1. Si une autorité compétente souhaite invalider un fichier de rapport existant qu'elle a déjà transmis à l'AEMF conformément à l'article 3, elle annule le rapport existant et envoie un nouveau fichier de rapport.
2. Si une autorité compétente souhaite actualiser un fichier de rapport existant qu'elle a déjà transmis à l'AEMF conformément à l'article 3, elle retransmet le fichier de rapport contenant les informations actualisées.

*Article 5***Entrée en vigueur et application**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième 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 25 juillet 2016.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE I

Formulaire pour la communication annuelle d'informations agrégées sur l'ensemble des sanctions et mesures imposées

Informations agrégées sur l'ensemble des sanctions et mesures imposées par
[nom de l'autorité compétente] en [année]

EXPÉDITEUR:
État membre:
Autorité compétente:
Adresse:

(Coordonnées de la personne de contact désignée)

Nom:
Tél.
Courriel:

DESTINATAIRE:
AEMF

(Coordonnées de la personne de contact désignée)

Nom:
Tél.
Courriel:

Madame/Monsieur, [supprimer la mention inutile]

Conformément à l'article 99 *sexies*, paragraphe 1, de la directive 2009/65/CE, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-joint des informations agrégées sur l'ensemble des sanctions et mesures imposées par [nom de l'autorité compétente].

Sanctions:

Article de la directive 2009/65/CE transposé par les dispositions nationales qui ont été enfreintes	Nombre de sanctions infligées au cours de la période de référence	Montant des sanctions infligées au cours de la période de référence
[numéro de l'article, paragraphe, alinéa]	[nombre de sanctions]	[montant des sanctions (*)]
Total des sanctions	[nombre total de sanctions (†)]	[montant total des sanctions (†)]

(*) Veuillez indiquer la valeur en euros ou en monnaie nationale. Si les sanctions ne portent pas seulement sur des infractions à l'article en question de la directive 2009/65/CE, mais aussi sur des infractions à d'autres dispositions, veuillez ajouter la mention «CHIFFRE AGRÉGÉ» à chaque valeur.

(†) Les sanctions infligées pouvant concerner plusieurs dispositions législatives, la somme des différentes lignes (nombre de sanctions/montant) peut ne pas correspondre au nombre/montant total des sanctions infligées.

Mesures:

Article de la directive 2009/65/CE transposé par les dispositions nationales qui ont été enfreintes	Nombre de mesures imposées au cours de la période de référence
[numéro de l'article, paragraphe, alinéa]	[nombre de mesures]
Total des mesures	[nombre total de mesures (†)]

(†) Les mesures imposées pouvant concerner plusieurs dispositions législatives, la somme des différentes lignes peut ne pas correspondre au nombre total des mesures imposées.

Veuillez agréer, *Madame/Monsieur*, l'expression de ma considération distinguée.

[signature]

ANNEXE II

Formulaire de notification des sanctions ou mesures administratives rendues publiques

Champ	Description	Type
Cadre juridique	Numéro de l'acte législatif de l'Union en vertu duquel la sanction ou la mesure administrative a été imposée	Obligatoire
État membre	Sigle de l'État membre de l'autorité compétente notifiant la sanction ou la mesure administrative	Obligatoire
Identifiant de l'entité	Code d'identification unique de l'entité juridique faisant l'objet d'une sanction ou d'une mesure administrative	Obligatoire
Clé de l'autorité	Identifiant de l'autorité compétente notifiant la sanction ou la mesure administrative	Obligatoire
Cadre législatif de l'entité	Numéro de l'acte législatif de l'Union dont relève l'entité qui fait l'objet de la sanction ou de la mesure administrative	Obligatoire
Nom complet de l'entité	Nom complet de l'entité qui fait l'objet de la sanction ou de la mesure administrative	Facultatif
Nom complet de la personne	Nom complet de la personne faisant l'objet d'une sanction ou d'une mesure administrative	Obligatoire (uniquement pour les personnes physiques)
Autorité compétente nationale responsable	Sigle de l'autorité compétente qui a imposé la sanction ou la mesure administrative	Obligatoire
Texte libre	Texte de la sanction ou de la mesure administrative, dans la langue principale	Obligatoire
Texte libre	Texte de la sanction ou de la mesure administrative, dans une autre langue (*)	Facultatif
Date	Date à laquelle l'autorité compétente a imposé la sanction ou la mesure administrative	Obligatoire
Date d'expiration	Date à laquelle prend fin la sanction ou la mesure administrative	Facultatif

(*) Il peut s'agir d'une langue usuelle dans la sphère financière internationale ou d'une autre langue officielle de l'État membre.

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/1213 DE LA COMMISSION**du 25 juillet 2016****établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes**

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 ⁽¹⁾,

vu le règlement d'exécution (UE) n° 543/2011 de la Commission du 7 juin 2011 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil en ce qui concerne les secteurs des fruits et légumes et des fruits et légumes transformés ⁽²⁾, et notamment son article 136, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement d'exécution (UE) n° 543/2011 prévoit, en application des résultats des négociations commerciales multilatérales du cycle d'Uruguay, les critères pour la fixation par la Commission des valeurs forfaitaires à l'importation des pays tiers, pour les produits et les périodes figurant à l'annexe XVI, partie A, dudit règlement.
- (2) La valeur forfaitaire à l'importation est calculée chaque jour ouvrable, conformément à l'article 136, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) n° 543/2011, en tenant compte des données journalières variables. Il importe, par conséquent, que le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les valeurs forfaitaires à l'importation visées à l'article 136 du règlement d'exécution (UE) n° 543/2011 sont fixées 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 25 juillet 2016.

*Par la Commission,
au nom du président,*

Jerzy PLEWA

Directeur général de l'agriculture et du développement rural

⁽¹⁾ JO L 347 du 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ JO L 157 du 15.6.2011, p. 1.

ANNEXE

Valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes

(EUR/100 kg)		
Code NC	Code des pays tiers ⁽¹⁾	Valeur forfaitaire à l'importation
0702 00 00	MA	164,1
	ZZ	164,1
0707 00 05	TR	103,7
	ZZ	103,7
0709 93 10	TR	137,2
	ZZ	137,2
0805 50 10	AR	197,4
	AU	158,0
	CL	153,0
	TR	164,0
	UY	195,6
	ZA	178,4
	ZZ	174,4
	EG	269,9
0806 10 10	MA	245,1
	ZZ	257,5
	AR	121,6
0808 10 80	BR	101,0
	CL	132,0
	CN	74,5
	NZ	135,2
	US	157,1
	ZA	106,1
	ZZ	118,2
	AR	109,8
	CL	135,7
	NZ	171,3
0808 30 90	TR	187,7
	ZA	119,2
	ZZ	144,7
	TR	202,4
	ZZ	202,4
	TR	244,3
0809 10 00	US	535,2
	ZA	271,2
	ZZ	350,2
	TR	120,5
0809 29 00	ZZ	120,5
	TR	120,5
0809 30 10, 0809 30 90	TR	120,5
	ZZ	120,5

⁽¹⁾ 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».

DIRECTIVES

DIRECTIVE (UE) 2016/1214 DE LA COMMISSION

du 25 juillet 2016

modifiant la directive 2005/62/CE en ce qui concerne les normes et spécifications applicables au système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE ⁽¹⁾, et notamment son article 29, deuxième alinéa, point h),

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 2 de la directive 2005/62/CE de la Commission ⁽²⁾ fait obligation aux États membres de veiller à ce que le système de qualité en place dans tous les établissements de transfusion sanguine soit conforme aux normes et aux spécifications définies dans l'annexe de ladite directive.
- (2) L'article 2 de la directive 2005/62/CE fait également obligation à la Commission d'établir des lignes directrices de bonnes pratiques pour l'interprétation des normes et des spécifications visées à cet article.
- (3) Les lignes directrices de bonnes pratiques ont été élaborées conjointement par la Commission et par la direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé du Conseil de l'Europe et publiées par le Conseil de l'Europe ⁽³⁾.
- (4) Ces lignes directrices ont été élaborées et sont mises à jour sur la base d'avis d'experts scientifiques et techniques. Elles tiennent pleinement compte des principes et lignes directrices détaillés de bonnes pratiques de fabrication établis en vertu de l'article 47 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ qui sont pertinents pour les établissements de transfusion sanguine et leurs systèmes de qualité, et elles font déjà leurs preuves dans les établissements de transfusion sanguine de l'Union. Partant, elles devraient être prises en considération lors de la mise en œuvre des normes et spécifications indiquées dans l'annexe à la directive 2005/62/CE. L'article 2, paragraphe 2, de ladite directive devrait donc être modifié en conséquence.
- (5) La Commission, qui participe activement au processus conduisant à la modification des lignes directrices de bonnes pratiques avec des experts des États membres, devrait informer les autorités compétentes désignées par les États membres de toute modification notable de ces lignes directrices, qui devrait également être prise en considération.
- (6) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité institué par la directive 2002/98/CE,

⁽¹⁾ JO L 33 du 8.2.2003, p. 30.

⁽²⁾ Directive 2005/62/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine (JO L 256 du 1.10.2005, p. 41).

⁽³⁾ Lignes directrices de bonnes pratiques, incluses dans le guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins, annexe à la recommandation n° R (95) 15 du Comité des ministres sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins adoptée le 12 octobre 1995.

⁽⁴⁾ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

À l'article 2 de la directive 2005/62/CE, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les États membres veillent à ce que, en vue de la mise en œuvre des normes et spécifications définies dans l'annexe de la présente directive, tous les établissements de transfusion sanguine aient à disposition et utilisent, dans leur système de qualité, des lignes directrices de bonnes pratiques qui tiennent pleinement compte, lorsque cela est pertinent pour les établissements de transfusion sanguine, des principes et des lignes directrices détaillés de bonnes pratiques de fabrication visés à l'article 47, premier alinéa, de la directive 2001/83/CE. Ce faisant, les États membres tiennent compte des lignes directrices de bonnes pratiques élaborées conjointement par la Commission et par la direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé du Conseil de l'Europe et publiées par le Conseil de l'Europe (*).

(*) Lignes directrices de bonnes pratiques, incluses dans le guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins, annexe à la recommandation n° R (95) 15 du Comité des ministres sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins adoptée le 12 octobre 1995.»

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 15 février 2018. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 25 juillet 2016.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2016/1215 DE LA COMMISSION

du 22 juillet 2016

autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié FG 72 (MST-FGØ72-2), consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2016) 4576]

(Le texte en langue allemande 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 ⁽¹⁾, et notamment son article 7, paragraphe 3, et son article 19, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 24 juin 2011, Bayer CropScience AG a soumis à l'autorité compétente de la Belgique, 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 FG 72, consistant en ce soja ou en produits à partir de celui-ci (ci-après la «demande»).
- (2) La demande porte également sur la mise sur le marché du soja génétiquement modifié FG 72 dans des produits qui consistent en ce soja ou en contiennent et qui sont destinés aux mêmes usages que n'importe quel autre soja en dehors de l'alimentation humaine et de l'alimentation des animaux, à l'exception de la culture.
- (3) Conformément à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1829/2003, la demande est accompagnée des données et informations requises par les annexes III et IV de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ ainsi que des informations et conclusions afférentes à l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de cette directive. La demande comprend également un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE.
- (4) Le 16 juillet 2015, 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 ⁽³⁾. Dans ses conclusions, elle a estimé que le soja génétiquement modifié FG 72 décrit dans la demande est aussi sûr que le produit conventionnel de référence et d'autres variétés de soja non génétiquement modifié au regard d'éventuels effets néfastes sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement dans le contexte des utilisations prévues indiquées dans la demande.
- (5) Dans son avis, l'EFSA a tenu compte de l'ensemble des questions et préoccupations spécifiques exprimées par les États membres lors de la consultation des autorités nationales compétentes, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 4, et l'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (6) Dans son avis, l'EFSA a également conclu que le plan de surveillance des effets sur l'environnement présenté par le demandeur, qui consiste en un plan de surveillance général, était en adéquation avec les usages auxquels les produits sont destinés.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

⁽³⁾ Groupe scientifique de l'EFSA sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM), 2015, «Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-BE-2011-98) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean FG72 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) N° 1829/2003 from Bayer», *EFSA Journal*, 2015, 13(7):4167, 29 p., doi:10.2903/j.efsa.2015.4167.

- (7) Eu égard aux considérations qui précèdent, il y a lieu d'autoriser les produits contenant du soja génétiquement modifié FG 72, consistant en ce soja ou en produits à partir de celui-ci.
- (8) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié (ci-après l'«OGM»), conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ⁽¹⁾.
- (9) Sur la base de l'avis de l'EFSA, il se révèle inutile d'imposer, en matière d'étiquetage, des exigences spécifiques autres que celles prévues à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003 pour les denrées alimentaires, les ingrédients alimentaires et les aliments pour animaux contenant du soja génétiquement modifié FG 72, consistant en ce soja ou en produits à partir de celui-ci. Néanmoins, pour 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 contenant du soja FG 72 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.
- (10) Dans son article 4, paragraphe 6, le règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ fixe les exigences relatives à l'étiquetage des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent. L'article 4, paragraphes 1 à 5, de ce règlement énonce les exigences relatives à la traçabilité desdits produits et l'article 5 du même règlement, les exigences relatives à la traçabilité des denrées alimentaires et aliments pour animaux produits à partir d'OGM.
- (11) Il convient que le titulaire de l'autorisation soumette des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance des effets sur l'environnement. Ces résultats devraient être présentés conformément à la décision 2009/770/CE de la Commission ⁽³⁾. L'avis de l'EFSA ne justifie pas d'imposer des conditions ou restrictions spécifiques en ce qui concerne la mise sur le marché et/ou l'utilisation et la manutention des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, y compris des exigences de surveillance consécutive à la mise sur le marché, ni 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 ⁽⁴⁾.
- (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. Un acte d'exécution a été jugé nécessaire et le président a soumis le projet d'un tel acte au comité d'appel, pour une nouvelle délibération. Le comité d'appel n'a pas émis d'avis,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

L'identificateur unique MST-FGØ72-2 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au soja [*Glycine max* (L.) Merr.] génétiquement modifié FG 72 spécifié au point b) de l'annexe de la présente décision.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Décision 2009/770/CE de la Commission du 13 octobre 2009 établissant des formulaires types pour la présentation des résultats de la surveillance relative à la dissémination volontaire dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés, en tant que produits ou éléments de produits, aux fins de leur mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 275 du 21.10.2009, p. 9).

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

- a) les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du soja MST-FGØ72-2, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant du soja MST-FGØ72-2, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- c) le soja MST-FGØ72-2 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 concernant l'étiquetage fixées par l'article 13, paragraphe 1, et par 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» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant du soja MST-FGØ72-2 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

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

1. Le titulaire de l'autorisation veille à ce que le plan de surveillance des effets sur l'environnement, tel qu'exposé au point h) de l'annexe, soit établi et appliqué.
2. Le titulaire de l'autorisation soumet à la Commission des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance, conformément à la décision 2009/770/CE.

*Article 5***Registre communautaire**

Les informations figurant 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 6***Titulaire de l'autorisation**

Bayer CropScience AG est le titulaire de l'autorisation.

*Article 7***Validité**

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

*Article 8***Destinataire**

Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Allemagne, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 22 juillet 2016.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

ANNEXE

a) Demandeur et titulaire de l'autorisation

Nom: Bayer CropScience AG

Adresse: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Allemagne

b) Désignation et spécification des produits

- 1) Denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du soja MST-FGØ72-2, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci.
- 2) Aliments pour animaux contenant du soja MST-FGØ72-2, consistant en ce soja ou en produits à partir de celui-ci.
- 3) Soja MST-FGØ72-2 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 MST-FGØ72-2 tel qu'il est décrit dans la demande exprime la protéine 2mEPSPS, qui confère une tolérance aux herbicides contenant du glyphosate, et la protéine HPPD W336, qui confère une tolérance aux herbicides contenant de l'isoxaflutole.

c) 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» apparaît sur l'étiquette des produits contenant du soja MST-FGØ72-2 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

d) Méthode de détection

- 1) Méthode en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la quantification du soja MST-FGØ72-2.
- 2) Validée sur de l'ADN génomique extrait de semences de soja MST-FGØ72-2 par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné par le règlement (CE) n° 1829/2003 et publiée à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- 3) Matériau de référence: AOCS 0610-A3 et AOCS 0707-A6, disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society à l'adresse suivante: <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) Identificateur unique

MST-FGØ72-2

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 consécutive à 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) 2016/1216 DE LA COMMISSION**du 22 juillet 2016****autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié MON 87708 × MON 89788 (MON-87708-9 × MON-89788-1), consistant en ce soja ou en 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(2016) 4580]***(Les textes en langues française et néerlandaise sont les seuls faisant foi.)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

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

considérant ce qui suit:

- (1) Le 23 mars 2012, Monsanto Europe SA a soumis à l'autorité compétente des Pays-Bas, conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) n° 1829/2003, une demande d'autorisation de mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du soja MON 87708 × MON 89788, consistant en ce soja ou en produits à partir de celui-ci (ci-après la «demande»).
- (2) La demande porte également sur la mise sur le marché du soja génétiquement modifié MON 87708 × MON 89788 dans des produits qui consistent en ce soja ou en contiennent et qui sont destinés aux mêmes usages que n'importe quel autre soja en dehors de l'alimentation humaine et de l'alimentation des animaux, à l'exception de la culture.
- (3) Conformément à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1829/2003, la demande est accompagnée des données et informations requises par les annexes III et IV de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ ainsi que des informations et conclusions afférentes à l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de cette directive. La demande comprend également un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE.
- (4) Le 18 juin 2015, 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. Dans ses conclusions, elle a estimé que le soja génétiquement modifié MON 87708 × MON 89788 décrit dans la demande est aussi sûr que le produit conventionnel de référence et d'autres variétés de soja non génétiquement modifié au regard d'éventuels effets néfastes sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement dans le contexte des utilisations prévues indiquées dans la demande ⁽³⁾.
- (5) Dans son avis, l'EFSA a tenu compte de l'ensemble des questions et préoccupations spécifiques exprimées par les États membres lors de la consultation des autorités nationales compétentes, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 4, et l'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (6) Dans son avis, l'EFSA a également conclu que le plan de surveillance des effets sur l'environnement présenté par le demandeur, qui consiste en un plan de surveillance général, était en adéquation avec les usages auxquels les produits sont destinés.
- (7) Eu égard aux considérations qui précèdent, il y a lieu d'autoriser les produits contenant du soja génétiquement modifié MON 87708 × MON 89788, consistant en ce soja ou en produits à partir de celui-ci.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

⁽³⁾ «Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2012-108) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean MON 87708 × MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) N° 1829/2003 from Monsanto», *EFSA Journal*, 2015, 13(6):4136, 26 p., doi:10.2903/j.efsa.2015.4136.

- (8) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié (ci-après l'«OGM»), conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ⁽¹⁾.
- (9) Sur la base de l'avis de l'EFSA, il se révèle inutile d'imposer, en matière d'étiquetage, des exigences spécifiques autres que celles prévues à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003 pour les denrées alimentaires, les ingrédients alimentaires et les aliments pour animaux contenant du soja génétiquement modifié MON 87708 × MON 89788, consistant en ce soja ou en produits à partir de celui-ci. Néanmoins, pour 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 contenant du soja MON 87708 × MON 89788 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.
- (10) À son article 4, paragraphe 6, le règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ fixe les exigences relatives à l'étiquetage des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent. L'article 4, paragraphes 1 à 5, de ce règlement énonce les exigences relatives à la traçabilité desdits produits et l'article 5 du même règlement, les exigences relatives à la traçabilité des denrées alimentaires et aliments pour animaux produits à partir d'OGM.
- (11) Il convient que le titulaire de l'autorisation soumette des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance des effets sur l'environnement. Ces résultats devraient être présentés conformément à la décision 2009/770/CE de la Commission ⁽³⁾. L'avis de l'EFSA ne justifie pas d'imposer des conditions ou restrictions spécifiques en ce qui concerne la mise sur le marché et/ou l'utilisation et la manutention des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, y compris des exigences de surveillance consécutive à la mise sur le marché, ni 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 ⁽⁴⁾.
- (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. Un acte d'exécution a été jugé nécessaire et le président a soumis le projet d'un tel acte au comité d'appel, pour une nouvelle délibération. Le comité d'appel n'a pas émis d'avis,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

L'identificateur unique MON-87708-9 × MON-89788-1 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au soja [*Glycine max* (L.) Merr.] génétiquement modifié MON 87708 × MON 89788 spécifié au point b) de l'annexe de la présente décision.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Décision 2009/770/CE de la Commission du 13 octobre 2009 établissant des formulaires types pour la présentation des résultats de la surveillance relative à la dissémination volontaire dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés, en tant que produits ou éléments de produits, aux fins de leur mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 275 du 21.10.2009, p. 9).

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

- a) les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du soja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, consistant en ce soja ou en produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant du soja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, consistant en ce soja ou en produits à partir de celui-ci;
- c) le soja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 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 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» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant du soja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

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

1. Le titulaire de l'autorisation veille à ce que le plan de surveillance des effets sur l'environnement, tel qu'exposé au point h) de l'annexe, soit établi et appliqué.
2. Le titulaire de l'autorisation soumet à la Commission des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance, conformément à la décision 2009/770/CE.

*Article 5***Registre communautaire**

Les informations figurant 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 6***Titulaire de l'autorisation**

Monsanto Europe SA (Belgique), représentant Monsanto Company (États-Unis d'Amérique), est le titulaire de l'autorisation.

*Article 7***Validité**

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

*Article 8***Destinataire**

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

Fait à Bruxelles, le 22 juillet 2016.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

—

ANNEXE

a) Demandeur et titulaire de l'autorisation

Nom: Monsanto Europe SA

Adresse: Avenue de Tervueren 270-272, 1150 Bruxelles, Belgique

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

b) Désignation et spécification des produits

- 1) Denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du soja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, consistant en ce soja ou en produits à partir de celui-ci.
- 2) Aliments pour animaux contenant du soja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, consistant en ce soja ou en produits à partir de celui-ci.
- 3) Soja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 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 MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, tel qu'il est décrit dans la demande, exprime les protéines DMO, qui confèrent une tolérance aux herbicides contenant du dicamba, ainsi que la protéine CP4 EPSPS, qui confère une tolérance aux herbicides contenant du glyphosate.

c) 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» apparaît sur l'étiquette des produits contenant du soja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

d) Méthode de détection

- 1) Méthodes quantitatives en temps réel propres à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour les sojas MON-877Ø8-9 et MON-89788-1; les méthodes de détection sont validées sur les événements simples et vérifiées sur de l'ADN génomique extrait de semences de soja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.
- 2) Validée par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné par le règlement (CE) n° 1829/2003 et publiée à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- 3) Matériau de référence: AOCS 0311-A et AOCS 0906-A (pour MON-877Ø8-9) et AOCS 0906-B et AOCS 0906-A (pour MON-89788-1), disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse suivante: <http://www.aocs.org/Labservices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) Identificateur unique

MON-877Ø8-9 × MON-89788-1

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 dans la consommation humaine consécutive à 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) 2016/1217 DE LA COMMISSION**du 22 juillet 2016****autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié MON 87705 × MON 89788 (MON-87705-6 × MON-89788-1), consistant en ce soja ou en 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(2016) 4582]***(Les textes en langues française et néerlandaise sont les seuls faisant foi.)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

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

considérant ce qui suit:

- (1) Le 11 août 2011, Monsanto Europe SA a soumis à l'autorité compétente des Pays-Bas, conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) n° 1829/2003, une demande d'autorisation de mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du soja MON 87705 × MON 89788, consistant en ce soja ou en produits à partir de celui-ci (ci-après la «demande»).
- (2) La demande porte également sur la mise sur le marché du soja génétiquement modifié MON 87705 × MON 89788 dans des produits qui consistent en ce soja ou en contiennent et qui sont destinés aux mêmes usages que n'importe quel autre soja en dehors de l'alimentation humaine et de l'alimentation des animaux, à l'exception de la culture.
- (3) Conformément à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1829/2003, la demande est accompagnée des données et informations requises par les annexes III et IV de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ ainsi que des informations et conclusions afférentes à l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de cette directive. La demande comprend également un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE.
- (4) Le 16 juillet 2015, 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 ⁽³⁾. Dans ses conclusions, elle a estimé que le soja génétiquement modifié MON 87705 × MON 89788 décrit dans la demande est aussi sûr que le produit conventionnel de référence et d'autres variétés de soja non génétiquement modifié au regard d'éventuels effets néfastes sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement dans le contexte des utilisations prévues indiquées dans la demande.
- (5) Dans son avis, l'EFSA a tenu compte de l'ensemble des questions et préoccupations spécifiques exprimées par les États membres lors de la consultation des autorités nationales compétentes, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 4, et l'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (6) Dans son avis, l'EFSA a également conclu que le plan de surveillance des effets sur l'environnement présenté par le demandeur, qui consiste en un plan de surveillance général, était en adéquation avec les usages auxquels les produits sont destinés.
- (7) En outre, l'EFSA a recommandé l'application d'un plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché, mettant l'accent sur la collecte de données relatives à la consommation de la population européenne.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

⁽³⁾ «Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2011-110) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean MON 87705 × MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) N° 1829/2003 from Monsanto», *EFSA Journal*, 2015, 13(7):4178, 30 p., doi:10.2903/j.efsa.2015.4178.

- (8) Eu égard aux considérations qui précèdent, il y a lieu d'autoriser les produits contenant du soja génétiquement modifié MON 87705 × MON 89788, consistant en ce soja ou en produits à partir de celui-ci.
- (9) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié (ci-après l'«OGM»), conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ⁽¹⁾.
- (10) Les denrées alimentaires, ingrédients alimentaires et aliments pour animaux contenant du soja MON 87705 × MON 89788, consistant en ce soja ou en produits à partir de celui-ci, doivent être étiquetés conformément aux exigences figurant à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (11) Sur la base de l'avis de l'EFSA, confirmant que la composition en acides gras des semences du soja MON 87705 × MON 89788 et de l'huile obtenue à partir de celles-ci a été modifiée par rapport au produit conventionnel de référence, un étiquetage spécifique se révèle nécessaire, conformément à l'article 13, paragraphe 2, point a), et à l'article 25, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (12) À son article 4, paragraphe 6, le règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ fixe les exigences relatives à l'étiquetage des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent. L'article 4, paragraphes 1 à 5, de ce règlement énonce les exigences relatives à la traçabilité desdits produits et l'article 5 du même règlement, les exigences relatives à la traçabilité des denrées alimentaires et aliments pour animaux produits à partir d'OGM.
- (13) Pour 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 peuvent pas être utilisés pour la culture.
- (14) Il convient que le titulaire de l'autorisation soumette des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance des effets sur l'environnement. Ces résultats devraient être présentés conformément à la décision 2009/770/CE de la Commission ⁽³⁾. L'avis de l'EFSA ne justifie pas d'imposer des conditions ou restrictions spécifiques en ce qui concerne la mise sur le marché et/ou l'utilisation et la manutention des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, y compris des exigences de surveillance consécutive à la mise sur le marché, ni 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.
- (15) Le titulaire de l'autorisation doit également soumettre des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché.
- (16) Toutes les informations pertinentes concernant l'autorisation des produits devraient être introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés prévu par le règlement (CE) n° 1829/2003.
- (17) La présente décision doit être notifiée, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, aux parties au protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique, conformément à l'article 9, paragraphe 1, et à l'article 15, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾.
- (18) Le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux n'a pas émis d'avis dans le délai fixé par son président. Un acte d'exécution a été jugé nécessaire et le président a soumis le projet d'un tel acte au comité d'appel, pour une nouvelle délibération. Le comité d'appel n'a pas émis d'avis,

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Décision 2009/770/CE de la Commission du 13 octobre 2009 établissant des formulaires types pour la présentation des résultats de la surveillance relative à la dissémination volontaire dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés, en tant que produits ou éléments de produits, aux fins de leur mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 275 du 21.10.2009, p. 9).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) 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).

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

L'identificateur unique MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au soja [*Glycine max* (L.) Merr.] génétiquement modifié MON 87705 × MON 89788 spécifié au point b) de l'annexe de la présente décision.

Article 2

Autorisation

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

- a) les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, consistant en ce soja ou en produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant du soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, consistant en ce soja ou en produits à partir de celui-ci;
- c) le soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 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 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. Aux fins des exigences en matière d'étiquetage fixées à l'article 13, paragraphe 2, point a), et à l'article 25, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 1829/2003, les termes «plus riche en graisses mono-insaturées et plus pauvre en graisses polyinsaturées» doivent figurer après le nom de l'organisme sur l'étiquette ou, s'il y a lieu, sur les documents qui accompagnent les produits.
3. La mention «non destiné à la culture» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant du soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

Article 4

Surveillance des effets sur l'environnement

1. Le titulaire de l'autorisation veille à ce que le plan de surveillance des effets sur l'environnement, tel qu'exposé 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 MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, 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 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

Titulaire de l'autorisation

Monsanto Europe SA (Belgique), représentant Monsanto Company (États-Unis d'Amérique), est le titulaire de l'autorisation.

Article 8

Validité

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

Article 9

Destinataire

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

Fait à Bruxelles, le 22 juillet 2016.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

ANNEXE

a) Demandeur et titulaire de l'autorisation

Nom: Monsanto Europe SA

Adresse: Avenue de Tervueren 270-272, 1150 Bruxelles, Belgique

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

b) Désignation et spécification des produits

- 1) Denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, consistant en ce soja ou en produits à partir de celui-ci.
- 2) Aliments pour animaux contenant du maïs MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, consistant en ce soja ou en produits à partir de celui-ci.
- 3) Soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 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.

L'expression des enzymes FAD 2 (Δ -12-désaturase des acides gras) et FATB [palmitoyl-ACP (protéine porteuse d'acyl) thioestérase] étant réduite dans le soja génétiquement modifié MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 décrit dans la demande, celui-ci présente un profil enrichi en acide oléique et appauvri en acide linoléique; en outre, ce soja 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 fixées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003 ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «soja».
- 2) Aux fins des exigences en matière d'étiquetage fixées à l'article 13, paragraphe 2, point a), et à l'article 25, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 1829/2003, les termes «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, sur les documents qui accompagnent les produits.
- 3) La mention «non destiné à la culture» apparaît sur l'étiquette des produits contenant du soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

d) Méthode de détection

- 1) Méthodes quantitatives en temps réel propres à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour les sojas MON-877Ø5-6 et MON-89788-1; les méthodes de détection sont validées sur les événements simples et vérifiées sur de l'ADN génomique extrait de semences de soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1.
- 2) Validée par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné par le règlement (CE) n° 1829/2003 et publiée à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- 3) Matériau de référence: AOCs 0210-A et AOCs 0906-A (pour MON-877Ø5-6) et AOCs 0906-B et AOCs 0906-A (pour MON-89788-1), disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse suivante: <http://www.aocs.org/Labservices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) Identificateur unique

MON-877Ø5-6 × MON-89788-1

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**

Surveillance consécutive à la mise sur le marché conformément à l'article 6, paragraphe 5, point e), du règlement (CE) n° 1829/2003

- 1) Le titulaire de l'autorisation doit recueillir les informations suivantes:
 - i) les quantités d'huile de soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 et de fèves de soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 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 consommée par État membre, y compris les réorientations de quantités entre les différents types d'huiles consommés.
- 2) Le titulaire de l'autorisation réexamine, sur la base des informations recueillies et déclarées, l'évaluation nutritionnelle réalisée dans le cadre de l'évaluation des risques.

h) **Plan de surveillance des effets sur l'environnement**

Plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE

[Lien: *plan publié 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.

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



Office des publications de l'Union européenne
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR