



### Sommaire

#### II Actes non législatifs

##### DÉCISIONS

- ★ **Décision d'exécution (UE) 2015/683 de la Commission du 24 avril 2015 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 87460 (MON 87460-4), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2015) 2749] <sup>(1)</sup>** 1
- ★ **Décision d'exécution (UE) 2015/684 de la Commission du 24 avril 2015 autorisant la mise sur le marché du maïs génétiquement modifié NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) et renouvelant l'autorisation des produits de maïs NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) existants, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2015) 2753] <sup>(1)</sup>** 6
- ★ **Décision d'exécution (UE) 2015/685 de la Commission du 24 avril 2015 autorisant la mise sur le marché du coton génétiquement modifié MON 15985 (MON-15985-7) et renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits issus du coton génétiquement modifié MON 15985 (MON-15985-7), en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2015) 2755] <sup>(1)</sup>** ..... 11
- ★ **Décision d'exécution (UE) 2015/686 de la Commission du 24 avril 2015 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié MON 87769 (MON-87769-7), consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2015) 2757] <sup>(1)</sup>** 16
- ★ **Décision d'exécution (UE) 2015/687 de la Commission du 24 avril 2015 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du colza génétiquement modifié MON 88302 (MON-88302-9), consistant en ce colza ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2015) 2759] <sup>(1)</sup>** ..... 22

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

★	Décision d'exécution (UE) 2015/688 de la Commission du 24 avril 2015 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du coton génétiquement modifié MON 88913 (MON-88913-8), consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2015) 2760] <sup>(1)</sup> .....	26
★	Décision d'exécution (UE) 2015/689 de la Commission du 24 avril 2015 renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits issus du coton génétiquement modifié MON 531 (MON-ØØ531-6), en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2015) 2761] <sup>(1)</sup> .....	31
★	Décision d'exécution (UE) 2015/690 de la Commission du 24 avril 2015 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du coton génétiquement modifié GHB614xLLCotton25 (BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3), consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2015) 2762] <sup>(1)</sup> .....	35
★	Décision d'exécution (UE) 2015/691 de la Commission du 24 avril 2015 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié BPS-CV127-9 (BPS-CV127-9), consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2015) 2764] <sup>(1)</sup> .....	40
★	Décision d'exécution (UE) 2015/692 de la Commission du 24 avril 2015 concernant la mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, d'un œillet ( <i>Dianthus caryophyllus</i> L., lignée 25958) génétiquement modifié pour changer la couleur de la fleur [notifiée sous le numéro C(2015) 2765] <sup>(1)</sup> .....	44
★	Décision d'exécution (UE) 2015/693 de la Commission du 24 avril 2015 renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits issus du coton génétiquement modifié MON 1445 (MON-Ø1445-2), en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2015) 2766] <sup>(1)</sup> .....	48
★	Décision d'exécution (UE) 2015/694 de la Commission du 24 avril 2015 concernant la mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, d'un œillet ( <i>Dianthus caryophyllus</i> L., lignée 26407) génétiquement modifié pour changer la couleur de la fleur [notifiée sous le numéro C(2015) 2768] <sup>(1)</sup> .....	52
★	Décision d'exécution (UE) 2015/695 de la Commission du 24 avril 2015 renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits issus du coton génétiquement modifié MON 531 x MON 1445 (MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2) et autorisant la mise sur le marché de l'huile de coton produite à partir du coton génétiquement modifié MON 531 x MON 1445 (MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2), en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2015) 2769] <sup>(1)</sup> .....	56
★	Décision d'exécution (UE) 2015/696 de la Commission du 24 avril 2015 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié MON87705 (MON-877Ø5-6), consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2015) 2770] <sup>(1)</sup> .....	60
★	Décision d'exécution (UE) 2015/697 de la Commission du 24 avril 2015 autorisant la mise sur le marché du maïs génétiquement modifié T25 (ACS-ZMØØ3-2) et renouvelant l'autorisation des produits de maïs T25 (ACS-ZMØØ3-2) existants, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2015) 2772] <sup>(1)</sup> .....	66
★	Décision d'exécution (UE) 2015/698 de la Commission du 24 avril 2015 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié 305423 (DP-3Ø5423-1), consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2015) 2773] <sup>(1)</sup> .....	71

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

- ★ **Décision d'exécution (UE) 2015/699 de la Commission du 24 avril 2015 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du coton génétiquement modifié T304-40 (BCS-GHØØ4-7), consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2015) 2782]<sup>(1)</sup>** 77
- ★ **Décision d'exécution (UE) 2015/700 de la Commission du 24 avril 2015 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié MON87708 (MON-877Ø8-9), consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2015) 2785]<sup>(1)</sup>** 81
- ★ **Décision d'exécution (UE) 2015/701 de la Commission du 24 avril 2015 autorisant la mise sur le marché de denrées alimentaires contenant le colza génétiquement modifié GT73 ou consistant en ce colza, ou de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux produits à partir de cet organisme génétiquement modifié, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2015) 2786]<sup>(1)</sup>** 86

---

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



## II

(Actes non législatifs)

## DÉCISIONS

## DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2015/683 DE LA COMMISSION

du 24 avril 2015

**autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 87460 (MON 87460-4), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil**

[notifiée sous le numéro C(2015) 2749]

(Les textes en langues française et néerlandaise sont les seuls faisant foi.)

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

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

considérant ce qui suit:

- (1) Le 29 mai 2009, Monsanto Europe SA a soumis à l'autorité compétente des Pays-Bas, conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) n° 1829/2003, une demande de mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du maïs MON 87460, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci (ci-après «la demande»).
- (2) La demande concerne aussi la mise sur le marché du maïs MON 87460 présent dans des produits contenant ce maïs ou consistant en celui-ci et destiné aux mêmes utilisations que tout autre maïs à l'exception de l'alimentation humaine, de l'alimentation des animaux et 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 <sup>(2)</sup>, ainsi que des informations et conclusions afférentes à l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE. La demande comprend également un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE.
- (4) Le 15 novembre 2012, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a émis un avis favorable, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle a estimé que le maïs MON 87460, tel qu'il était décrit dans la demande, était aussi sûr que son produit conventionnel de référence et que ses variétés de référence non génétiquement modifiées quant à ses effets potentiels sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement, dans le cadre de l'utilisation prévue. L'EFSA a réalisé une évaluation des risques spécifique concernant la présence, dans le maïs MON 87460, du gène *np1II* marqueur de la résistance aux antibiotiques. L'analyse détaillée des risques associés à un transfert horizontal de gènes, théoriquement possible, n'a pas posé de

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

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

problèmes de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement dans le cadre des utilisations prévues du maïs MON 87460. Dans son avis, l'EFSA a également tenu compte de l'ensemble des questions et préoccupations spécifiques formulées par les États membres lors de la consultation des autorités nationales compétentes, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 4, et l'article 18, paragraphe 4, du règlement susvisé.

- (5) Elle a par ailleurs estimé dans son avis que le plan de surveillance des effets sur l'environnement présenté par le demandeur et consistant en un plan de surveillance général était conforme aux utilisations auxquelles les produits étaient destinés.
- (6) Eu égard aux considérations qui précèdent, il convient d'autoriser les produits contenant du maïs MON 87460, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, tels qu'ils sont décrits dans la demande (ci-après les «produits»).
- (7) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié (ci-après «OGM»), conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission <sup>(1)</sup>.
- (8) À la lumière de l'avis de l'EFSA, il paraît 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 maïs MON 87460, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci. Toutefois, pour garantir l'utilisation des produits dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, l'étiquetage des produits contenant cet OGM ou consistant en celui-ci, exception faite des produits alimentaires pour lesquels l'autorisation est demandée, doit être complété par une mention indiquant clairement que les produits concernés ne doivent pas être destinés à la culture.
- (9) L'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup> établit des exigences en matière d'étiquetage des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent. L'article 4, paragraphes 1 à 5, dudit règlement énonce les exigences relatives à la traçabilité des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent et l'article 5 dudit règlement, les exigences relatives à la traçabilité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits à partir d'OGM.
- (10) Le titulaire de l'autorisation doit soumettre des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance des effets sur l'environnement. Les résultats en question doivent être présentés conformément à la décision 2009/770/CE de la Commission <sup>(3)</sup>. L'avis de l'EFSA ne justifie pas de soumettre à des conditions ou restrictions spécifiques la mise sur le marché, l'utilisation et la manutention des denrées alimentaires et des aliments pour animaux en question, ni, donc, d'imposer des exigences en matière de surveillance de leur usage après leur mise sur le marché, ni d'imposer des conditions spécifiques de protection d'écosystèmes, d'environnements ou de zones géographiques particuliers, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 5, point e), et l'article 18, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (11) Toutes les informations pertinentes concernant l'autorisation des produits doivent être introduites dans le registre de l'Union européenne des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, comme le prévoit le règlement (CE) n° 1829/2003.
- (12) La présente décision doit être notifiée, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, aux parties au protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique, conformément à l'article 9, paragraphe 1, et à l'article 15, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup>.
- (13) Le demandeur a été consulté sur les mesures prévues à la présente décision.
- (14) Le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale n'a pas émis d'avis dans le délai fixé par son président. Un acte d'exécution a été jugé nécessaire et le président a soumis le projet d'acte d'exécution au comité d'appel pour de plus amples délibérations. Le comité d'appel n'a pas émis d'avis,

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés (JO L 10 du 16.1.2004, p. 5).

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).

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

<sup>(4)</sup> Règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés (JO L 287 du 5.11.2003, p. 1).

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

**Organisme génétiquement modifié et identificateur unique**

L'identificateur unique MON 8746Ø-4 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié MON 87460, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

*Article 2*

**Autorisation**

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

- a) les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du maïs MON 8746Ø-4, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant du maïs MON 8746Ø-4, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- c) le maïs MON 8746Ø-4 présent dans les produits contenant ce maïs ou consistant en celui-ci, destiné à toutes les utilisations autres que celles définies aux points a) et b), à l'exception de la culture.

*Article 3*

**Étiquetage**

1. Aux fins des exigences en matière d'étiquetage fixées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «maïs».
2. La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant du maïs MON 8746Ø-4 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

*Article 4*

**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, visé 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 de l'Union européenne**

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

*Article 6*

**Titulaire de l'autorisation**

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

*Article 7***Validité**

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

*Article 8***Destinataire**

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

Fait à Bruxelles, le 24 avril 2015.

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

---

## ANNEXE

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

Nom: Monsanto Europe SA

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

Au nom de *Monsanto Company* — 800 N. Lindbergh Boulevard — Saint Louis, Missouri 63167 — États-Unis d'Amérique

**b) Désignation et spécification des produits**

1. Les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du maïs MON 8746Ø-4, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.
2. Les aliments pour animaux contenant du maïs MON 8746Ø-4, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.
3. Le maïs MON 8746Ø-4 présent dans les produits contenant ce maïs ou consistant en celui-ci, destiné à toutes les utilisations autres que celles définies aux points 1 et 2, à l'exception de la culture.

Le maïs génétiquement modifié MON 8746Ø-4 tel qu'il est décrit dans la demande exprime la protéine de choc froid B (CspB), qui vise à réduire les pertes de rendement causées par un stress de sécheresse. Un gène *nptII*, qui confère une résistance à la kanamycine et à la néomycine, a été utilisé comme marqueur de sélection dans le processus de modification génétique.

**c) Étiquetage**

1. Aux fins des exigences spécifiques en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «maïs».
2. La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant du maïs MON 8746Ø-4 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

**d) Méthode de détection**

- Méthode en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la quantification du maïs MON 8746Ø-4.
- Validée sur l'ADN génomique, extrait de semences, par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné par le règlement (CE) n° 1829/2003 et publiée à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- Matériaux de référence: AOCS 0709-A et AOCS 0406-A, disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse <http://www.aocs.org/tech/crm>.

**e) Identificateur unique**

MON 8746Ø-4

**f) Informations requises conformément à l'annexe II du protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique**

Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques [à introduire dans le registre de l'Union européenne 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**

Plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE [à introduire dans le registre de l'Union européenne des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés après notification].

**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.

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2015/684 DE LA COMMISSION****du 24 avril 2015****autorisant la mise sur le marché du maïs génétiquement modifié NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) et renouvelant l'autorisation des produits de maïs NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) existants, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2015) 2753]***(Les textes en langues française et néerlandaise sont les seuls faisant foi.)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés <sup>(1)</sup>, et notamment son article 7, paragraphe 3, son article 11, paragraphe 3, son article 19, paragraphe 3, et son article 23, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Par décision 2004/643/CE de la Commission <sup>(2)</sup>, la mise sur le marché d'aliments pour animaux contenant du maïs génétiquement modifié NK603 ou consistant en ce maïs et de maïs NK603 dans des produits consistant en ce maïs ou en contenant, pour toute autre utilisation que l'alimentation humaine et l'alimentation des animaux, à l'exception de la culture, est autorisée jusqu'au 17 octobre 2014, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>.
- (2) Par décision 2005/448/CE de la Commission <sup>(4)</sup>, la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'ingrédients alimentaires contenant du maïs NK603, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, est autorisée jusqu'au 2 mars 2015, conformément au règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil <sup>(5)</sup>.
- (3) Des additifs pour l'alimentation humaine et l'alimentation des animaux ainsi que des matières premières pour aliments des animaux produits à partir de maïs NK603 ont été mis sur le marché avant l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 1829/2003 et, lors de l'entrée en vigueur de celui-ci, ont été notifiés en tant que produits existants en application de son article 8, paragraphe 1, point b), et de son article 20, paragraphe 1, point b).
- (4) Le 2 août 2005, Monsanto Europe SA a adressé à la Commission européenne, conformément aux articles 11 et 23 du règlement (CE) n° 1829/2003, une demande de renouvellement de l'autorisation des additifs utilisés dans l'alimentation humaine et l'alimentation des animaux et des matières premières pour aliments des animaux produits à partir de maïs NK603 qui ont fait l'objet précédemment d'une notification en tant que produits existants en application de l'article 8, paragraphe 1, point b), et de l'article 20, paragraphe 1, point b), dudit règlement.
- (5) Le 2 août 2005, Monsanto Europe SA a soumis à l'autorité compétente des Pays-Bas, conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) n° 1829/2003, une demande de mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du maïs NK603, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.
- (6) Cette demande s'étendait également à la mise sur le marché du maïs NK603 présent dans des produits consistant en ce maïs ou en contenant et destiné aux mêmes utilisations que n'importe quel autre maïs en dehors de l'alimentation humaine et de l'alimentation des animaux, y compris les semences utilisées à des fins de culture.
- (7) 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, ainsi que des informations et conclusions afférentes à l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE. La demande comprend également un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive.

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

<sup>(2)</sup> Décision 2004/643/CE de la Commission du 19 juillet 2004 concernant la mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, d'un maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L. lignée NK603) pour améliorer sa tolérance au glyphosate (JO L 295 du 18.9.2004, p. 35).

<sup>(3)</sup> Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

<sup>(4)</sup> Décision 2005/448/CE de la Commission du 3 mars 2005 autorisant la mise sur le marché d'aliments et ingrédients alimentaires issus de la lignée de maïs génétiquement modifié NK 603 en tant que nouveaux aliments ou nouveaux ingrédients alimentaires, en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil (JO L 158 du 21.6.2005, p. 20).

<sup>(5)</sup> Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (JO L 43 du 14.2.1997, p. 1).

- (8) Le 25 mars 2008, l'autorité compétente espagnole et sa commission de prévention des risques biotechnologiques ont remis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments («EFSA») leur avis sur l'évaluation des risques pour l'environnement, conformément à l'article 6, paragraphe 3, point c), et à l'article 18, paragraphe 3, point c), du règlement (CE) n° 1829/2003; celui-ci concluait qu'en l'état actuel des connaissances scientifiques et après examen des informations existantes et des données fournies par le demandeur, la commission espagnole de prévention des risques biotechnologiques pouvait émettre un avis favorable à la commercialisation dans l'Union européenne du maïs NK603 si les propositions et conditions établies dans l'évaluation des risques pour l'environnement étaient appliquées.
- (9) Le 11 juin 2009, l'EFSA a émis un avis favorable pour les deux demandes, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle a estimé que le maïs NK603, tel qu'il était décrit dans la demande, était aussi sûr que son produit conventionnel de référence quant à ses effets potentiels sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement <sup>(1)</sup>. 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 compétentes nationales, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 4, et l'article 18, paragraphe 4, du règlement susvisé.
- (10) L'EFSA a par ailleurs estimé dans son avis que le plan de surveillance des effets sur l'environnement présenté par le demandeur était conforme aux utilisations auxquelles les produits étaient destinés.
- (11) Le 14 mars 2014, Monsanto Europe SA a informé la Commission européenne de sa décision de modifier la portée de la nouvelle demande précitée pour en exclure l'autorisation de cultiver le maïs NK603 dans l'Union européenne.
- (12) Eu égard aux considérations qui précèdent, il y a lieu d'autoriser les produits en question, sauf à des fins de culture, et d'adapter le plan de surveillance des effets sur l'environnement à la modification de la portée de la demande.
- (13) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié («OGM»), conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission <sup>(2)</sup>.
- (14) À la lumière de l'avis de l'EFSA, il se révèle inutile d'imposer, en matière d'étiquetage, des exigences spécifiques autres que celles prévues par l'article 13, paragraphe 1, et par l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003 pour les denrées alimentaires, les ingrédients alimentaires et les aliments pour animaux contenant du maïs NK603, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci. Toutefois, pour garantir l'utilisation des produits dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, les informations figurant sur l'étiquette des produits contenant cet OGM ou consistant en celui-ci, exception faite des produits alimentaires pour lesquels l'autorisation est demandée, devraient être complétées par une mention indiquant clairement que ces produits ne doivent pas être utilisés à des fins de culture.
- (15) L'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup> établit des exigences en matière d'étiquetage des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent. L'article 4, paragraphes 1 à 5, dudit règlement énonce les exigences relatives à la traçabilité desdits produits et l'article 5, celles relatives à la traçabilité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits à partir d'OGM.
- (16) Il y a lieu que le titulaire de l'autorisation soumette des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance des effets sur l'environnement. Ces résultats devraient être présentés conformément aux dispositions de la décision 2009/770/CE de la Commission <sup>(4)</sup>. L'avis de l'EFSA ne justifie pas que la mise sur le marché, l'utilisation et la manutention des denrées alimentaires et des aliments pour animaux concernés soient soumises à des conditions ou restrictions spécifiques, y compris des exigences en matière de surveillance de leur usage après leur mise sur le marché, ou que soient imposées des conditions spécifiques de protection de zones géographiques et/ou d'écosystèmes/environnements particuliers, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 5, point e), et l'article 18, paragraphe 5, point e), du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (17) Toutes les informations pertinentes concernant l'autorisation des produits devraient être introduites dans le registre de l'Union européenne des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, comme le prévoit le règlement (CE) n° 1829/2003.

<sup>(1)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00626>

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés (JO L 10 du 16.1.2004, p. 5).

<sup>(3)</sup> Règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).

<sup>(4)</sup> Décision 2009/770/CE de la Commission du 13 octobre 2009 établissant des formulaires types pour la présentation des résultats de la surveillance relative à la dissémination volontaire dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés, en tant que produits ou éléments de produits, aux fins de leur mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 275 du 21.10.2009, p. 9).

- (18) La présente décision doit être notifiée, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, aux parties au protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique, conformément à l'article 9, paragraphe 1, et à l'article 15, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>.
- (19) Il convient d'abroger les décisions de la Commission 2004/643/CE et 2005/448/CE.
- (20) Le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale n'a pas émis d'avis dans le délai fixé par son président. Un acte d'exécution a été jugé nécessaire et le président a soumis le projet d'un tel acte au comité d'appel, pour une nouvelle délibération. Le comité d'appel n'a pas émis d'avis,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

#### *Article premier*

### **Organisme génétiquement modifié et identificateur unique**

L'identificateur unique MON-ØØ6Ø3-6 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié NK603, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

#### *Article 2*

### **Autorisation**

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

- a) les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du maïs MON-ØØ6Ø3-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant du maïs MON-ØØ6Ø3-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- c) le maïs MON-ØØ6Ø3-6 présent dans les produits consistant en ce maïs ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles définies aux points a) et b), à l'exception de la culture.

#### *Article 3*

### **Étiquetage**

1. Aux fins des exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «maïs».
2. La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant du maïs MON-ØØ6Ø3-6 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

#### *Article 4*

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

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

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés (JO L 287 du 5.11.2003, p. 1).

*Article 5***Registre de l'Union européenne**

Les informations figurant dans l'annexe de la présente décision sont introduites dans le registre de l'Union européenne 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***Abrogation**

Les décisions 2004/643/CE et 2005/448/CE sont abrogées.

*Article 9***Destinataire**

Monsanto Europe SA, avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, BELGIQUE, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 24 avril 2015.

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

\_\_\_\_\_

## ANNEXE

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

Nom: Monsanto Europe SA

Adresse: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, BELGIQUE

Au nom de Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE.

b) **Désignation et spécification des produits**

1. Les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du maïs MON-ØØ6Ø3-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.
2. Les aliments pour animaux contenant du maïs MON-ØØ6Ø3-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.
3. Le maïs MON-ØØ6Ø3-6 présent dans les produits consistant en ce maïs ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles définies aux points 1 et 2, à l'exception de la culture.

Le maïs génétiquement modifié MON-ØØ6Ø3-6, tel qu'il est décrit dans les demandes, exprime la protéine CP4 EPSPS, qui confère une tolérance aux herbicides à base de glyphosate.

c) **Étiquetage**

1. Aux fins des exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «maïs».
2. La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant du maïs MON-ØØ6Ø3-6 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

d) **Méthode de détection**

- Méthode en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la quantification du maïs MON-ØØ6Ø3-6
- Validée sur de l'ADN génomique extrait de matériel de référence certifié 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/statusofdoss.htm>
- Matériel de référence: ERM®-BF415, disponible par l'intermédiaire de l'Institut des matériaux et mesures de référence (IRMM) du Centre commun de recherche (JRC) de la Commission européenne à l'adresse suivante: <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

e) **Identificateur unique**

MON-ØØ6Ø3-6

f) **Informations requises conformément à l'annexe II du protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique**

Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques [à introduire dans le registre de l'Union européenne 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**

Plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE [à introduire dans le registre de l'Union européenne des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés après notification].

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

Sans objet

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2015/685 DE LA COMMISSION****du 24 avril 2015****autorisant la mise sur le marché du coton génétiquement modifié MON 15985 (MON-15985-7) et renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits issus du coton génétiquement modifié MON 15985 (MON-15985-7), en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2015) 2755]***(Les textes en langues française et néerlandaise sont les seuls faisant foi)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés <sup>(1)</sup>, et notamment son article 7, paragraphe 3, son article 11, paragraphe 3, son article 19, paragraphe 3, et son article 23, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 9 décembre 2004, Monsanto Europe SA a, conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) n° 1829/2003, adressé à l'autorité compétente du Royaume-Uni une demande d'autorisation de mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux produits à partir du coton génétiquement modifié MON 15985.
- (2) Les additifs alimentaires, les matières premières pour aliments des animaux et les additifs pour l'alimentation animale produits à partir du coton génétiquement modifié MON 15985 ont été mis sur le marché avant l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 1829/2003 et ont été notifiés en tant que produits existants conformément à l'article 8, paragraphe 1, point b), et à l'article 20, paragraphe 1, point b), de ce règlement.
- (3) Le 17 avril 2007, Monsanto Europe SA a, conformément aux articles 11 et 23 du règlement (CE) n° 1829/2003, adressé à la Commission une demande de renouvellement de l'autorisation accordée pour des additifs alimentaires, des matières premières pour aliments des animaux et des additifs pour l'alimentation animale produits à partir du coton génétiquement modifié MON 15985.
- (4) Le 22 avril 2008, Monsanto Europe SA a introduit une nouvelle demande élargie d'autorisation portant sur la mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du coton génétiquement modifié MON 15985, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci, y compris les produits existants (ci-après la «demande»). Le 2 juillet 2008, la société a retiré la demande introduite le 9 décembre 2004.
- (5) La demande porte également sur la mise sur le marché du coton génétiquement modifié MON 15985 dans des produits qui consistent en ce coton ou qui en contiennent et qui sont destinés aux mêmes usages que n'importe quel autre coton en dehors de l'alimentation humaine et animale, à l'exception de la culture.
- (6) 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 <sup>(2)</sup>, 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.
- (7) Le 29 juillet 2014, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a rendu un avis, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003 <sup>(3)</sup>. Elle a estimé que le coton génétiquement modifié MON 15985 décrit dans la demande est aussi sûr que le produit conventionnel de référence et les variétés commerciales de coton non génétiquement modifié et qu'il est improbable qu'il ait des effets négatifs sur la santé

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

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

<sup>(3)</sup> Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés de l'EFSA, «Scientific Opinion on applications (EFSA-GMO-UK-2008-57 and EFSA-GMO-RX-MON15985) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified cotton MON 15985 for food and feed uses, import and processing, and for renewal of authorisation of existing products produced from cotton MON 15985, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto», *EFSA Journal*, 2014, 12(7):3770, 42 p. doi:10.2903/j.efsa.2014.3770.

humaine et animale ou sur l'environnement, nonobstant la non-exhaustivité de l'ensemble des données agronomiques et phénotypiques. Eu égard à la portée de ces demandes et à la faible capacité de survie du coton en dehors des cultures, l'EFSA a jugé très peu probable que la dissémination accidentelle de semences viables de coton MON 15985 dans l'environnement ait des effets négatifs sur celui-ci.

- (8) L'EFSA a estimé que l'analyse du transfert horizontal de gènes entre du coton génétiquement modifié MON 15985 et des bactéries ne décelait aucun risque pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement dans le contexte des utilisations prévues, eu égard à la faible fréquence de transfert de gènes attendue entre des plantes et des bactéries, en comparaison de la fréquence de transfert de gènes attendue entre bactéries, et à la très faible exposition à de l'ADN de coton génétiquement modifié MON 15985.
- (9) L'EFSA a examiné l'ensemble des questions et préoccupations spécifiques soulevées par les États membres lors de la consultation des autorités nationales compétentes organisée conformément à l'article 6, paragraphe 4, et à l'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (10) L'EFSA a également estimé que le plan de surveillance des effets sur l'environnement, présenté par le demandeur et consistant en un plan de surveillance général, était en adéquation avec les usages auxquels les produits sont destinés.
- (11) Il convient par conséquent d'autoriser la mise sur le marché des produits contenant du coton génétiquement modifié MON 15985, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci.
- (12) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié (OGM), conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission <sup>(1)</sup>.
- (13) 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 coton génétiquement modifié MON 15985, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci. Néanmoins, pour garantir l'utilisation des produits dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, les informations figurant sur l'étiquette des produits contenant du coton MON 15985, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci, à l'exception des produits alimentaires, devraient être complétées par une mention indiquant clairement que ces produits ne sont pas destinés à la culture.
- (14) L'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup> 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.
- (15) 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 <sup>(3)</sup>. L'avis de l'EFSA ne justifie pas de soumettre à des conditions ou restrictions spécifiques la mise sur le marché, l'utilisation et la manutention, y compris pour ce qui concerne la surveillance de l'utilisation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux après la mise sur le marché, ni d'imposer des conditions spécifiques de protection d'écosystèmes, d'environnements ou de zones géographiques particuliers, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 5, point e), et l'article 18, paragraphe 5, point e), du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (16) Il convient que toutes les informations pertinentes concernant l'autorisation des produits soient introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, conformément au 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 <sup>(4)</sup>.
- (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,

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés (JO L 10 du 16.1.2004, p. 5).

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).

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

<sup>(4)</sup> Règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés (JO L 287 du 5.11.2003, p. 1).

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

**Organisme génétiquement modifié et identificateur unique**

L'identificateur unique MON-15985-7 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au coton (*Gossypium hirsutum* L. et *Gossypium barbadense* L.) génétiquement modifié MON 15985, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

*Article 2*

**Autorisation**

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

- a) les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du coton MON-15985-7, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant du coton MON-15985-7, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci;
- c) le coton MON-15985-7 dans les produits consistant en ce coton ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points a) et b), à l'exception de la culture.

*Article 3*

**Étiquetage**

1. Aux fins des exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «coton».

2. La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant du coton MON-15985-7 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, visé au point h) de l'annexe, soit établi et appliqué.
2. Le titulaire de l'autorisation soumet à la Commission des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance, conformément à la décision 2009/770/CE.

*Article 5*

**Registre communautaire**

Les informations figurant dans l'annexe de la présente décision sont introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés visé 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 partir de la date de sa notification.

*Article 8***Destinataire**

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

Fait à Bruxelles, le 24 avril 2015.

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

---

## ANNEXE

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

Nom: Monsanto Europe SA

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

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

b) **Désignation et spécification des produits**

1. Denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du coton MON-15985-7, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci;
2. Aliments pour animaux contenant du coton MON-15985-7, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci;
3. Coton MON-15985-7 dans les produits consistant en ce coton ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points 1 et 2, à l'exception de la culture.

Le coton génétiquement modifié MON-15985-7, tel qu'il est décrit dans la demande, exprime les protéines Cry2Ab2 et Cry1Ac, qui lui confèrent une protection contre certains parasites de l'ordre des lépidoptères, et la protéine GUS, qui sert de marqueur de sélection. En outre, un gène *npII*, qui confère une résistance à la kanamycine et à la néomycine, et un gène *aadA*, qui confère une résistance à la spectinomycine et à la streptomycine, ont été utilisés comme marqueurs de sélection dans le processus de modification génétique.

c) **Étiquetage**

1. Aux fins des exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «coton».
2. La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant du coton MON-15985-7 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 coton MON-15985-7;
2. Validée sur de l'ADN génomique extrait de semences, par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné par le règlement (CE) n° 1829/2003, et publiée à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. Matériau de référence: AOCS 0804-D et AOCS 0804-A, disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society à l'adresse suivante: <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Identificateur unique**

MON-15985-7

f) **Informations requises conformément à l'annexe II du protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique**

Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, numéro d'identification du dossier: voir [à compléter après notification].

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

Aucune obligation.

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 sur l'internet]

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

Aucune obligation.

*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) 2015/686 DE LA COMMISSION****du 24 avril 2015****autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié MON 87769 (MON-87769-7), consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2015) 2757]***(Les textes en langues française et néerlandaise sont les seuls faisant foi)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

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

considérant ce qui suit:

- (1) Le 14 septembre 2009, Monsanto Europe SA a soumis à l'autorité compétente du Royaume-Uni, 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 MON 87769, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci (la «demande»).
- (2) La demande s'étend également à la mise sur le marché du soja MON 87769 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 <sup>(2)</sup>, ainsi que des informations et conclusions afférentes à l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de celle-ci. 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 mai 2014, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a émis un avis favorable <sup>(3)</sup>, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle a conclu que le soja MON 87769 décrit dans la demande était aussi sûr que le produit conventionnel de référence et qu'il était improbable qu'il ait des effets négatifs sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement, dans le cadre visé par 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 et consistant en un plan de surveillance général était conforme aux usages auxquels les produits étaient destinés.
- (7) En outre, l'EFSA a recommandé la mise en œuvre d'un plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché, mettant l'accent sur la collecte de données relatives à la consommation de la population européenne.
- (8) Eu égard aux considérations qui précèdent, il y a lieu d'autoriser les produits en question.
- (9) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié (OGM), conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission <sup>(4)</sup>.

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

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

<sup>(3)</sup> Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2014. «Scientific Opinion on application EFSA-GMO-UK-2009-76 for the placing on the market of soybean MON87769 genetically modified to contain stearidonic acid, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto». *EFSA Journal* 2014, 12(5):3644, 41 p. doi:10.2903/j.efsa.2014.3644.

<sup>(4)</sup> Règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés (JO L 10 du 16.1.2004, p. 5).

- (10) Les denrées alimentaires, ingrédients alimentaires et aliments pour animaux contenant du soja MON 87769, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci devraient être étiquetés conformément aux exigences figurant à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, points a) et b), 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 87769 et de l'huile obtenue à partir de celui-ci a été modifiée par rapport au produit conventionnel de référence, un étiquetage spécifique semble 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. Cet étiquetage spécifique devrait permettre aux consommateurs de faire un choix en connaissance de cause, sans être induits en erreur.
- (12) Pour garantir l'utilisation des produits contenant du soja MON 87769 ou consistant en ce soja dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, les informations figurant sur l'étiquette de ces produits, exception faite des produits alimentaires, devraient être complétées par une mention indiquant clairement qu'ils ne doivent pas être utilisés pour la culture.
- (13) Dans son article 4, paragraphe 6, le règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> 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 des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent et l'article 5 dudit règlement, les exigences relatives à la traçabilité des denrées alimentaires et aliments pour animaux produits à partir d'OGM.
- (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 doivent être présentés conformément aux dispositions de la décision 2009/770/CE de la Commission <sup>(2)</sup>. L'avis de l'EFSA ne justifie pas d'imposer des conditions spécifiques de protection d'écosystèmes, d'environnements ou de zones géographiques particuliers, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 5, point e), et l'article 18, paragraphe 5, point e), du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (15) Le titulaire de l'autorisation devrait également soumettre des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché.
- (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, comme le prévoit 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 <sup>(3)</sup>.
- (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 ayant été jugé nécessaire, 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-87769-7 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au soja [*Glycine max* (L.) Merr.] génétiquement modifié MON 87769, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).

<sup>(2)</sup> Décision 2009/770/CE de la Commission du 13 octobre 2009 établissant des formulaires types pour la présentation des résultats de la surveillance relative à la dissémination volontaire dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés, en tant que produits ou éléments de produits, aux fins de leur mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 275 du 21.10.2009, p. 9).

<sup>(3)</sup> Règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés (JO L 287 du 5.11.2003, p. 1).

*Article 2***Autorisation**

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

- a) les denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du soja MON-87769-7, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant du soja MON-87769-7, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- c) le soja MON-87769-7 dans les produits consistant en ce soja ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles définies aux points a) et b), à l'exception de la culture.

*Article 3***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 «contient de l'acide stéaridonique» 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» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant du soja MON-87769-7 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

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

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

*Article 5***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-87769-7, 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 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 7***Titulaire de l'autorisation**

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

*Article 8***Validité**

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

*Article 9***Destinataire**

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

Fait à Bruxelles, le 24 avril 2015.

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

---

## ANNEXE

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

Nom: Monsanto Europe SA

Adresse: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles — Belgique

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

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

1. denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du soja MON-87769-7, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
2. aliments pour animaux contenant du soja MON-87769-7, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
3. soja MON-87769-7 dans les produits consistant en ce soja ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles définies aux points 1 et 2, à l'exception de la culture.

Le soja génétiquement modifié MON-87769-7, décrit dans la demande, exprime la désaturase  $\Delta 15$ , qui entraîne la conversion de l'acide linoléique en acide  $\alpha$ -linoléique, et la désaturase  $\Delta 6$ , qui entraîne la conversion de l'acide  $\alpha$ -linoléique en acide stéaridonique (SDA). Le SDA est un intermédiaire habituel dans la formation des acides gras polyinsaturés oméga 3 à longue chaîne.

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 «contient de l'acide stéaridonique» 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» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant du soja MON-87769-7 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 MON-87769-7;
2. validée sur de l'ADN génomique extrait de semences de soja, par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné dans le règlement (CE) n° 1829/2003, et publiée à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. matériaux de référence: AOCS 0809-B et AOCS 0906-A, disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse suivante: <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Identificateur unique:**

MON-87769-7

f) **Informations requises au titre 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, identification de l'enregistrement: voir [à compléter après notification].

g) **Conditions ou restrictions concernant la mise sur le marché, l'utilisation et 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-87769-7 et de soja MON-87769-7 pour 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 visés au point i), les résultats des recherches dans la base de données Faostat sur les quantités d'huile végétale consommées par État membre, y compris les réorientations de quantités entre les différents types d'huile consommés;
- iii) en cas d'importation de produits visés au point i), les données sur les différentes catégories d'utilisation de l'huile MON-87769-7 dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux dans l'Union européenne.

2. Le titulaire de l'autorisation réexaminera, 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 sur l'internet*]

*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 public d'avoir accès à ces modifications.

---

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2015/687 DE LA COMMISSION****du 24 avril 2015****autorisant la mise sur le marché de produits contenant du colza génétiquement modifié MON 88302 (MON-88302-9), consistant en ce colza ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2015) 2759]***(Les textes en langues française et néerlandaise sont les seuls faisant foi.)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

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

considérant ce qui suit:

- (1) Le 31 août 2011, Monsanto Europe SA 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 le colza MON 88302, consistant en ce colza ou produits à partir de celui-ci (la «demande»).
- (2) La demande s'étend également à la mise sur le marché du colza MON 88302 dans des produits qui consistent en ce colza ou en contiennent et qui sont destinés aux mêmes usages que n'importe quel autre colza 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 <sup>(2)</sup>, ainsi que des informations et conclusions afférentes à l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de celle-ci. 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 17 juin 2014, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («EFSA») a émis un avis favorable <sup>(3)</sup>, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle a conclu que le colza MON 88302 était aussi sûr que le produit conventionnel de référence et les variétés commerciales de colza non génétiquement modifié et qu'il était improbable qu'il ait des effets négatifs sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement dans le contexte du champ d'application de 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 prévoit 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 estimé que le plan de surveillance des effets sur l'environnement présenté par le demandeur et consistant en un plan de surveillance général était conforme aux usages auxquels les produits étaient destinés.
- (7) Eu égard aux considérations qui précèdent, il y a lieu d'autoriser les produits en question.
- (8) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié («OGM»), conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission <sup>(4)</sup>.

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

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

<sup>(3)</sup> Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2014. «Scientific Opinion on application EFSA-GMO-BE-2011-101 for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified oilseed rape MON 88302 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto». *EFSA Journal* 2014; 2(6):3701 [37 p.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3701.

<sup>(4)</sup> Règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés (JO L 10 du 16.1.2004, p. 5).

- (9) À la lumière de l'avis de l'EFSA, il paraît inutile d'imposer, en matière d'étiquetage, des exigences spécifiques autres que celles prévues par l'article 13, paragraphe 1, et par l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003 pour les denrées alimentaires, ingrédients alimentaires et aliments pour animaux contenant du colza MON 88302, consistant en ce colza ou produits à partir de celui-ci. Toutefois, pour garantir que les produits consistant en colza MON 88302 ou en contenant seront utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, les informations figurant sur l'étiquette de ces produits, exception faite des produits alimentaires, devraient être complétées par une mention indiquant clairement que ces produits ne doivent pas être utilisés pour la culture.
- (10) Dans son article 4, paragraphe 6, le règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> 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 des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent et l'article 5 dudit 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 aux dispositions de la décision 2009/770/CE de la Commission <sup>(2)</sup>. L'avis de l'EFSA ne justifie pas de soumettre à des conditions ou restrictions spécifiques la mise sur le marché, l'utilisation et la manutention, y compris pour ce qui concerne la surveillance de l'utilisation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux après la mise sur le marché, ni d'imposer des conditions spécifiques de protection d'écosystèmes, d'environnements ou de zones géographiques particuliers, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 5, point e), et l'article 18, paragraphe 5, point e), du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (12) Toutes les informations pertinentes concernant l'autorisation des produits en question devraient être introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, comme le prévoit le règlement (CE) n° 1829/2003.
- (13) La présente décision doit être notifiée, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, aux parties au protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique, conformément à l'article 9, paragraphe 1, et à l'article 15, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>.
- (14) Le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux n'a pas émis d'avis dans le délai fixé par son président. Un acte d'exécution ayant été jugé nécessaire, 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-883Ø2-9 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au colza (*Brassica napus* L.) génétiquement modifié MON 88302, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

*Article 2*

**Autorisation**

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

- a) les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du colza MON-883Ø2-9, consistant en ce colza ou produits à partir de celui-ci;

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés et modifiant la directive 2001/18/CE (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).

<sup>(2)</sup> Décision 2009/770/CE de la Commission du 13 octobre 2009 établissant des formulaires types pour la présentation des résultats de la surveillance relative à la dissémination volontaire dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés, en tant que produits ou éléments de produits, aux fins de leur mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 275 du 21.10.2009, p. 9).

<sup>(3)</sup> Règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés (JO L 287 du 5.11.2003, p. 1).

- b) les aliments pour animaux contenant du colza MON-883Ø2-9, consistant en ce colza ou produits à partir de celui-ci;
- c) le colza MON-883Ø2-9 dans les produits consistant en ce colza ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles définies aux points a) et b), à l'exception de la culture.

*Article 3*

**Étiquetage**

1. Aux fins des exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «colza».
2. La mention «non destiné à la culture» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant du colza MON-883Ø2-9 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

*Article 4*

**Surveillance des effets sur l'environnement**

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

*Article 5*

**Registre communautaire**

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

*Article 6*

**Titulaire de l'autorisation**

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

*Article 7*

**Validité**

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

*Article 8*

**Destinataire**

Monsanto Europe SA, avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, BELGIQUE, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 24 avril 2015.

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

## ANNEXE

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

Nom: Monsanto Europe SA

Adresse: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, BELGIQUE

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

b) **Désignation et spécification des produits**

1. Denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du colza MON-883Ø2-9, consistant en ce colza ou produits à partir de celui-ci.
2. Aliments pour animaux contenant du colza MON-883Ø2-9, consistant en ce colza ou produits à partir de celui-ci.
3. Colza MON-883Ø2-9 dans les produits consistant en ce colza ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles définies aux points 1 et 2, à l'exception de la culture.

Le colza génétiquement modifié MON-883Ø2-9, tel que décrit dans la demande, exprime la CP4 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (CP4 EPSPS), qui confère la tolérance aux herbicides à base de glyphosate.

c) **Étiquetage**

1. Aux fins des exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «colza».
2. La mention «non destiné à la culture» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant du colza MON-883Ø2-9 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

d) **Méthode de détection**

1. Méthode en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la quantification du colza MON-883Ø2-9.
2. Validée sur de l'ADN génomique extrait de semences de colza, par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné dans le règlement (CE) n° 1829/2003, et publiée à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
3. Matériaux de référence: AOCS 1011-A et AOCS 0304-A, disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse suivante: <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Identificateur unique**

MON-883Ø2-9

f) **Informations requises au titre 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, identification de l'enregistrement: voir [à compléter après notification].

g) **Conditions ou restrictions concernant la mise sur le marché, l'utilisation et 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 sur l'internet.*]

i) **Exigences relatives à la surveillance de l'utilisation des denrées alimentaires dans la consommation humaine après leur 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) 2015/688 DE LA COMMISSION****du 24 avril 2015****autorisant la mise sur le marché de produits contenant du coton génétiquement modifié MON 88913 (MON-88913-8), consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2015) 2760]***(Les textes en langues française et néerlandaise sont les seuls faisant foi.)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

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

considérant ce qui suit:

- (1) Le 28 février 2007, Monsanto Europe SA a, conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) n° 1829/2003, soumis à l'autorité compétente du Royaume-Uni une demande de mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant le coton MON 88913, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci («la demande»).
- (2) La demande s'étend également à la mise sur le marché du coton MON 88913 dans des produits qui consistent en ce coton ou en contiennent, et qui sont destinés aux mêmes usages que n'importe quel autre coton 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 <sup>(2)</sup>, ainsi que des informations et conclusions afférentes à l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de celle-ci. 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 29 juillet 2013, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («EFSA») a émis un avis <sup>(3)</sup>, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle n'a pas pu parvenir à une conclusion générale au sujet du coton MON 88913 en raison de l'utilisation par le demandeur d'une base de données sur les toxines obsolète pour la réalisation des analyses bio-informatiques.
- (5) Le 18 octobre 2013, le demandeur a fourni de nouvelles analyses bio-informatiques utilisant des bases de données mises à jour.
- (6) Le 13 mars 2014, l'EFSA a publié une déclaration complétant son avis scientifique <sup>(4)</sup>, en tenant compte de ces analyses bio-informatiques actualisées. Elle y arrive à la conclusion que le coton MON 88913 évalué dans l'avis scientifique initial et dans la série complémentaire de données bio-informatiques est aussi sûr et nutritif, dans le cadre de ses utilisations prévues, que le produit conventionnel de référence et les variétés commerciales de coton, quant à ses effets potentiels sur la santé humaine et animale et sur l'environnement.
- (7) 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.

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

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

<sup>(3)</sup> Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2013. «Scientific Opinion on application EFSA-GMO-UK-2007-41 for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified cotton MON 88913 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto». *EFSA Journal* 2013, 11(7):3311, 25 p., doi:10.2903/j.efsa.2013.3311.

<sup>(4)</sup> Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2014. «Statement complementing the EFSA opinion on application EFSA-GMO-UK-2007-41 (cotton MON 88913 for food and feed uses, import and processing) taking into consideration updated bioinformatic analyses». *EFSA Journal* 2014, 12(3):3591, 6 p., doi:10.2903/j.efsa.2014.3591.

- (8) Dans son avis, l'EFSA a également estimé que le plan de surveillance des effets sur l'environnement présenté par le demandeur et consistant en un plan de surveillance général était conforme aux usages auxquels les produits étaient destinés.
- (9) Eu égard aux considérations qui précèdent, il y a lieu d'autoriser les produits en question.
- (10) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié («OGM»), conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission <sup>(1)</sup>.
- (11) Sur la base de l'avis de l'EFSA, il paraît inutile d'imposer, en matière d'étiquetage, des exigences spécifiques autres que celles prévues par l'article 13, paragraphe 1, et par l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003 pour les denrées alimentaires, les ingrédients alimentaires et les aliments pour animaux contenant du coton MON 88913, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci. Toutefois, pour garantir l'utilisation des produits contenant du coton MON 88913 ou consistant en ce coton dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, les informations figurant sur l'étiquette de ces produits, exception faite des produits alimentaires, devraient être complétées par une mention indiquant clairement qu'ils ne doivent pas être utilisés pour la culture.
- (12) Dans son article 4, paragraphe 6, le règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup> 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 des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent et l'article 5 dudit règlement, les exigences relatives à la traçabilité des denrées alimentaires et aliments pour animaux produits à partir d'OGM.
- (13) 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 doivent être présentés conformément aux dispositions de la décision 2009/770/CE de la Commission <sup>(3)</sup>. L'avis de l'EFSA ne justifie pas de soumettre à des conditions ou restrictions spécifiques la mise sur le marché, l'utilisation et la manutention, y compris pour ce qui concerne la surveillance de l'utilisation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux après la mise sur le marché, ni d'imposer des conditions spécifiques de protection d'écosystèmes, d'environnements ou de zones géographiques particuliers, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 5, point e), et l'article 18, paragraphe 5, point e), du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (14) Toutes les informations pertinentes concernant l'autorisation des produits en question devraient être introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, comme le prévoit le règlement (CE) n° 1829/2003.
- (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 Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique, conformément à l'article 9, paragraphe 1, et à l'article 15, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup>.
- (16) 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 ayant été jugé nécessaire, 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-88913-8 est attribué, en application du règlement (CE) n° 65/2004, au coton (*Gossypium hirsutum* L. et *Gossypium barbadense* L.) génétiquement modifié MON 88913, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés (JO L 10 du 16.1.2004, p. 5).

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).

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

<sup>(4)</sup> Règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés (JO L 287 du 5.11.2003, p. 1).

*Article 2***Autorisation**

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

- a) les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du coton MON-88913-8, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant du coton MON-88913-8, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci;
- c) le coton MON-88913-8 dans les produits consistant en ce coton ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles définies aux points a) et b), à l'exception de la culture.

*Article 3***Étiquetage**

1. Aux fins des exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «coton».

2. La mention «non destiné à la culture» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant du coton MON-88913-8 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

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

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

*Article 5***Registre communautaire**

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

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

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

*Article 7***Validité**

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

*Article 8***Destinataire**

Monsanto Europe SA, avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, BELGIQUE, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 24 avril 2015.

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

---

## ANNEXE

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

Nom: Monsanto Europe SA

Adresse: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, BELGIQUE

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

b) **Désignation et spécification des produits**

1. Denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du coton MON-88913-8, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci.
2. Aliments pour animaux contenant du coton MON-88913-8, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci.
3. Coton MON-88913-8 dans les produits consistant en ce coton ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles définies aux points 1 et 2, à l'exception de la culture.

Le coton génétiquement modifié MON-88913-8, tel que décrit dans la demande, exprime la CP4 5-énoIpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (CP4 EPSPS), qui confère la tolérance aux herbicides à base de glyphosate.

c) **Étiquetage**

1. Aux fins des exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «coton».
2. La mention «non destiné à la culture» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant du coton MON-88913-8 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 coton MON-88913-8.
2. Validée sur de l'ADN génomique extrait de feuilles de coton, par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné dans le règlement (CE) n° 1829/2003, et publiée à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
3. Matériaux de référence: AOCS 0906-D et AOCS 0804-A, disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse suivante: <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Identificateur unique**

MON-88913-8

f) **Informations requises au titre 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, identification de l'enregistrement: voir [à compléter après notification].

g) **Conditions ou restrictions concernant la mise sur le marché, l'utilisation et 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 sur l'internet].

i) **Exigences relatives à la surveillance de l'utilisation des denrées alimentaires dans la consommation humaine après leur 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) 2015/689 DE LA COMMISSION****du 24 avril 2015****renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits issus du coton génétiquement modifié MON 531 (MON-ØØ531-6), en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2015) 2761]***(Les textes en langues française et néerlandaise sont les seuls faisant foi.)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés <sup>(1)</sup>, et notamment son article 11, paragraphe 3, et son article 23, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Les additifs alimentaires, les matières premières pour aliments des animaux et les additifs pour l'alimentation animale produits à partir du coton génétiquement modifié MON 531 ont été mis sur le marché avant l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 1829/2003 et ont été notifiés en tant que produits existants conformément à l'article 8, paragraphe 1, point b), et à l'article 20, paragraphe 1, point b), de ce règlement.
- (2) Le 17 avril 2007, Monsanto Europe SA a, conformément aux articles 11 et 23 du règlement (CE) n° 1829/2003, adressé à la Commission une demande de renouvellement de l'autorisation accordée pour des additifs alimentaires, des matières premières pour aliments des animaux et des additifs pour l'alimentation animale produits à partir du coton génétiquement modifié MON 531 (la «demande»).
- (3) Le 16 juin 2011, Monsanto Europe SA a demandé d'étendre sa demande à l'huile alimentaire de coton produite à partir du coton génétiquement modifié MON 531, qui avait précédemment été notifiée en tant que produit existant conformément à l'article 8, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (4) La demande ainsi étendue porte sur tout l'éventail des utilisations commerciales actuelles des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits à partir du coton, au sens de l'article 3, paragraphe 1, point c), et de l'article 15, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (5) Le 16 septembre 2011, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («EFSA») a rendu un avis favorable <sup>(2)</sup>, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle a estimé que les produits issus du coton génétiquement modifié MON 531 décrits dans la demande sont aussi sûrs que les produits issus du produit conventionnel de référence dans le contexte des utilisations prévues.
- (6) L'EFSA a estimé que l'analyse du transfert horizontal de gènes entre du coton génétiquement modifié MON 531 et des bactéries ne décelait aucun risque pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement dans le contexte des utilisations prévues, eu égard à la faible fréquence de transfert de gènes attendue entre des plantes et des bactéries, en comparaison de la fréquence de transfert de gènes attendue entre bactéries, et à la très faible exposition à de l'ADN de coton génétiquement modifié MON 531.
- (7) L'EFSA a examiné l'ensemble des questions et préoccupations spécifiques soulevées par les États membres lors de la consultation des autorités nationales compétentes organisée conformément à l'article 6, paragraphe 4, et à l'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (8) Il convient par conséquent de renouveler l'autorisation accordée pour les produits issus du coton génétiquement modifié MON 531.

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

<sup>(2)</sup> Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (OGM) de l'EFSA, «Scientific Opinion on application EFSA-GMO-RX-MON531 for renewal of the authorisation for continued marketing of existing cottonseed oil, food additives, feed materials and feed additives produced from MON 531 cotton that were notified under Articles 8(1)(a), 8(1)(b) and 20(1)(b) of Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto», *EFSA Journal*, 2011, 9(9):2373, [1-30] doi:10.2903/j.efsa.2011.2373.

- (9) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission <sup>(1)</sup>.
- (10) 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 produits à partir du coton génétiquement modifié MON 531.
- (11) Il convient que toutes les informations pertinentes concernant l'autorisation des produits soient introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, conformément au règlement (CE) n° 1829/2003.
- (12) La présente décision doit être notifiée, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, aux parties au protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique, conformément à l'article 9, paragraphe 1, et à l'article 15, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>.
- (13) Le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux n'a pas émis d'avis dans le délai fixé par son président. 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-ØØ531-6 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au coton (*Gossypium hirsutum* L. et *Gossypium barbadense* L.) génétiquement modifié MON 531, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

*Article 2*

**Renouvellement de l'autorisation**

L'autorisation de mise sur le marché des produits mentionnés ci-après est renouvelée aux fins des articles 11 et 23 du règlement (CE) n° 1829/2003 conformément aux conditions énoncées dans la présente décision:

- a) les denrées alimentaires produites à partir du coton MON-ØØ531-6;
- b) les aliments pour animaux produits à partir du coton MON-ØØ531-6.

*Article 3*

**Étiquetage**

Aux fins des exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, le «nom de l'organisme» est «coton».

*Article 4*

**Registre communautaire**

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

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés (JO L 10 du 16.1.2004, p. 5).

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 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 5***Titulaire de l'autorisation**

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

*Article 6***Validité**

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

*Article 7***Destinataire**

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

Fait à Bruxelles, le 24 avril 2015.

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

---

## ANNEXE

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

Nom: Monsanto Europe SA

Adresse: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, BELGIQUE

au nom de Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, Missouri 63167, ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE.

b) **Désignation et spécification des produits**

1. Denrées alimentaires produites à partir du coton MON-ØØ531-6

2. Aliments pour animaux produits à partir du coton MON-ØØ531-6

Le coton génétiquement modifié MON-ØØ531-6, tel qu'il est décrit dans la demande, exprime la protéine Cry1Ac, qui lui confère une résistance aux parasites de l'ordre des lépidoptères. Un gène *iptII*, qui confère une résistance à la kanamycine et à la néomycine, et un gène *aadA*, qui confère une résistance à la spectinomycine et à la streptomycine, ont été utilisés comme marqueurs de sélection dans le processus de modification génétique.

c) **Étiquetage**

Aux fins des exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, le «nom de l'organisme» est «coton».

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 coton MON-ØØ531-6

2. Validée sur l'ADN génomique extrait de semences, par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné par le règlement (CE) n° 1829/2003, et publiée à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>

3. Matériau de référence: AOCS 0804-C et AOCS 0804-A, disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society à l'adresse suivante: <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) **Identificateur unique**

MON-ØØ531-6

f) **Informations requises conformément à l'annexe II du protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique**

Sans objet

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

Aucune obligation

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

Aucune obligation

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

Aucune obligation

---

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2015/690 DE LA COMMISSION****du 24 avril 2015****autorisant la mise sur le marché de produits contenant du coton génétiquement modifié GHB614xLLCotton25 (BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3), consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2015) 2762]***(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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 7, paragraphe 3, et son article 19, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 1<sup>er</sup> février 2010, la société Bayer CropScience AG a soumis à l'autorité compétente des Pays-Bas, conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) n° 1829/2003, une demande de mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant le coton GHB614xLLCotton25, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci (la «demande»).
- (2) La demande s'étend également à la mise sur le marché du coton GHB614xLLCotton25 dans des produits qui consistent en ce coton ou en contiennent, et qui sont destinés aux mêmes usages que n'importe quel autre coton 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 <sup>(2)</sup>, ainsi que des informations et conclusions afférentes à l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de celle-ci. 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 mai 2014, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («EFSA») a émis un avis favorable <sup>(3)</sup>, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle a conclu que le coton GHB614xLLCotton25, tel que décrit dans la demande, était aussi sûr que le produit conventionnel de référence et les variétés commerciales de coton et qu'il était improbable qu'il ait des effets négatifs sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement, dans le cadre de ses utilisations prévues.
- (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 estimé que le plan de surveillance des effets sur l'environnement présenté par le demandeur et consistant en un plan de surveillance général était conforme aux usages auxquels les produits étaient destinés.
- (7) Eu égard aux considérations qui précèdent, il y a lieu d'autoriser les produits en question.

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

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

<sup>(3)</sup> Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2014. «Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-77 for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified cotton GHB614xLLCotton25 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience». EFSA Journal 2014, 12(5):3680, 41 p., doi:10.2903/j.efsa.2014.3680.

- (8) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié («OGM»), conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission <sup>(1)</sup>.
- (9) Sur la base de l'avis de l'EFSA, il ne semble pas nécessaire 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 pour les denrées alimentaires, ingrédients alimentaires et aliments pour animaux contenant du coton GHB614xLLCotton25, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci. Toutefois, pour garantir que les produits consistant en du coton GHB614xLLCotton25 ou en contenant sont utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, les informations figurant sur l'étiquette de ces produits, exception faite des produits alimentaires, doivent être complétées par une mention indiquant clairement qu'ils ne doivent pas être utilisés pour la culture.
- (10) Dans son article 4, paragraphe 6, le règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup> 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 des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent et l'article 5 dudit 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 aux dispositions de la décision 2009/770/CE de la Commission <sup>(3)</sup>. L'avis de l'EFSA ne justifie pas de soumettre à des conditions ou restrictions spécifiques la mise sur le marché, l'utilisation et la manutention des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, y compris pour ce qui concerne la surveillance de leur utilisation après la mise sur le marché, ni d'imposer des conditions spécifiques de protection d'écosystèmes, d'environnements ou de zones géographiques particuliers, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 5, point e), et l'article 18, paragraphe 5, point e), du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (12) Toutes les informations pertinentes concernant l'autorisation des produits en question devraient être introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, comme le prévoit le règlement (CE) n° 1829/2003.
- (13) La présente décision doit être notifiée, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, aux parties au protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique, conformément à l'article 9, paragraphe 1, et à l'article 15, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup>.
- (14) Le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux n'a pas émis d'avis dans le délai fixé par son président. Un acte d'exécution ayant été jugé nécessaire, 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 BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 est attribué, en application du règlement (CE) n° 65/2004, au coton (*Gossypium hirsutum* L. et *Gossypium barbadense* L.) génétiquement modifié GHB614xLLCotton25, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés (JO L 10 du 16.1.2004, p. 5).

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés et modifiant la directive 2001/18/CE (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).

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

<sup>(4)</sup> Règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés (JO L 287 du 5.11.2003, p. 1).

*Article 2***Autorisation**

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

- a) les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du coton BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant du coton BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci;
- c) le coton BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 dans les produits consistant en ce coton ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles définies aux points a) et b), à l'exception de la culture.

*Article 3***Étiquetage**

1. Aux fins des exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «coton».

2. La mention «non destiné à la culture» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant du coton BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

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

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

*Article 5***Registre communautaire**

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

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

Bayer CropScience AG est le titulaire de l'autorisation.

*Article 7***Validité**

La présente décision s'applique 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 24 avril 2015.

*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 coton BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci.
2. Aliments pour animaux contenant du coton BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci.
3. Coton BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 dans les produits consistant en ce coton ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles définies aux points 1 et 2, à l'exception de la culture.

Le coton génétiquement modifié BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, tel que décrit dans la demande, exprime la protéine phosphinothricine acétyltransférase (PAT), qui confère une tolérance aux herbicides à base de glufosinate-ammonium, ainsi que la protéine 5-énolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase modifiée (2mEPSPS), qui confère une tolérance aux herbicides à base de glyphosate.

c) **Étiquetage**

1. Aux fins des exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «coton».
2. La mention «non destiné à la culture» apparaît sur l'étiquette des produits contenant le coton BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, 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 coton BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3.
2. Validée sur de l'ADN génomique extrait de feuilles de coton, par le laboratoire de référence de l'Union européenne établi par le règlement (CE) n° 1829/2003, et publiée à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoers.aspx>.
3. Matériaux de référence: AOCs 1108-A, AOCs 0306-A et AOCs 0306-E, disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse suivante: <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Identificateur unique**

BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3

f) **Informations requises au titre 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, identification de l'enregistrement: voir [à compléter après notification].

g) **Conditions ou restrictions concernant la mise sur le marché, l'utilisation et 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 sur l'internet].

i) **Exigences relatives à la surveillance de l'utilisation des denrées alimentaires dans la consommation humaine après leur 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 public d'avoir accès à ces modifications.

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2015/691 DE LA COMMISSION****du 24 avril 2015****autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié BPS-CV127-9 (BPS-CV127-9), consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2015) 2764]***(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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 7, paragraphe 3, et son article 19, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 5 janvier 2009, BASF Plant Science GmbH a soumis aux autorités compétentes 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 le soja BPS-CV127-9, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci (la «demande»).
- (2) La demande s'étend également à la mise sur le marché du soja BPS-CV127-9 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 <sup>(2)</sup>, ainsi que des informations et conclusions afférentes à l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de celle-ci. 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 17 janvier 2014, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («EFSA») a émis un avis favorable, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle a estimé que le soja BPS-CV127-9 décrit dans la demande était aussi sûr, dans le cadre de ses utilisations prévues, que le produit conventionnel de référence et les variétés commerciales de soja, quant à ses effets potentiels sur la santé humaine et animale et sur l'environnement <sup>(3)</sup>. Toutefois, le groupe scientifique OGM de l'EFSA n'a pas pu trancher sur l'utilisation du fourrage comme aliment pour animaux ou dans les aliments pour animaux étant donné que les données provenant de l'analyse de la composition du fourrage n'étaient pas en conformité avec les exigences de l'EFSA et qu'aucune nouvelle donnée concernant les fourrages n'a été fournie par le demandeur.
- (5) Étant donné que le fourrage est généralement utilisé sur le lieu où la culture est effectuée et qu'aucune importation dans l'Union européenne n'est donc prévue, il pourrait être exclu du champ d'application de la présente autorisation.
- (6) 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.
- (7) Dans son avis, l'EFSA a également estimé que le plan de surveillance des effets sur l'environnement présenté par le demandeur et consistant en un plan de surveillance général est conforme aux usages auxquels les produits sont destinés.

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

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

<sup>(3)</sup> Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (OGM) de l'EFSA, 2014. «Scientific Opinion on application (EFSAGMO-NL-2009-64) for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified soybean BPS-CV127-9 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from BASF Plant Science». *EFSA Journal* 2014, 12(1):3505, 30 p. doi: 10.2903/j.efsa.2014.3505.

- (8) Eu égard aux considérations qui précèdent, il y a lieu de délivrer l'autorisation demandée pour les produits, à l'exception des utilisations en tant que fourrage comme aliments pour animaux ou dans les aliments pour animaux.
- (9) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié («OGM»), conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission <sup>(1)</sup>.
- (10) Sur la base de l'avis de l'EFSA, il paraît inutile d'imposer, en matière d'étiquetage, des exigences spécifiques autres que celles prévues par l'article 13, paragraphe 1, et par l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003 pour les denrées alimentaires, ingrédients alimentaires et aliments pour animaux contenant du soja BPS-CV127-9, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci. Toutefois, pour garantir l'utilisation des produits dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, les informations figurant sur l'étiquette des produits 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.
- (11) En son article 4, paragraphe 6, le règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup> fixe les exigences relatives à l'étiquetage des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent. L'article 4, paragraphes 1 à 5, dudit règlement énonce les exigences relatives à la traçabilité des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent et l'article 5 dudit règlement, les exigences relatives à la traçabilité des denrées alimentaires et aliments pour animaux produits à partir d'OGM.
- (12) Le titulaire de l'autorisation doit soumettre des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance des effets sur l'environnement. Ces résultats doivent être présentés conformément aux dispositions de la décision 2009/770/CE de la Commission <sup>(3)</sup>. L'avis de l'EFSA ne justifie pas d'imposer des conditions ou restrictions spécifiques dans le cadre de la mise sur le marché et/ou des conditions ou restrictions spécifiques liées à l'utilisation et à la manutention, y compris des exigences en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché, ou des conditions spécifiques de protection d'écosystèmes/d'un environnement particulier 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.
- (13) Toutes les informations pertinentes concernant l'autorisation des produits doivent être introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, comme le prévoit le règlement (CE) n° 1829/2003.
- (14) La présente décision doit être notifiée, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, aux parties au protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique, conformément à l'article 9, paragraphe 1, et à l'article 15, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup>.
- (15) Le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale n'a pas émis d'avis dans le délai fixé par son président. Un acte d'exécution ayant été jugé nécessaire, 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 BPS-CV127-9 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au soja [*Glycine max* (L.) Merr.] génétiquement modifié BPS-CV127-9, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés (JO L 10 du 16.1.2004, p. 5).

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés et modifiant la directive 2001/18/CE (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).

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

<sup>(4)</sup> Règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés (JO L 287 du 5.11.2003, p. 1).

*Article 2***Autorisation**

Les produits 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 BPS-CV127-9, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant du soja BPS-CV127-9, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, à l'exception du fourrage;
- c) le soja BPS-CV127-9 dans les produits consistant en ce soja ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles définies aux points a) et b), à l'exception de la culture.

*Article 3***Étiquetage**

1. Aux fins des exigences en matière d'étiquetage fixées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «soja».

2. La mention «non destiné à la culture» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant du soja BPS-CV127-9 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

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

1. Le titulaire de l'autorisation veille à ce que le plan de surveillance des effets sur l'environnement, 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 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 24 avril 2015.

*Par la Commission*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*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. Les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du soja BPS-CV127-9, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci.
2. Les aliments pour animaux contenant du soja BPS-CV127-9, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, à l'exception du fourrage.
3. Le soja BPS-CV127-9 dans les produits consistant en ce soja ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles définies aux points 1 et 2, à l'exception de la culture.

Le soja génétiquement modifié BPS-CV127-9, décrit dans la demande, exprime un mutant de la grande sous-unité de l'acétohydroxyacide synthase d'*Arabidopsis thaliana* (AtAHAS), qui lui confère une tolérance aux herbicides de type imidazolinone.

c) **Étiquetage**

1. Aux fins des exigences spécifiques en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «soja».
2. La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant du soja BPS-CV127-9 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

d) **Méthode de détection**

- Méthode en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la quantification du soja BPS-CV127-9
- Validée sur les semences par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné par le règlement (CE) n° 1829/2003 et publiée à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- Matériau de référence: AOCS 0911-B et AOCS 0911-D, disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) **Identificateur unique**

BPS-CV127-9

f) **Informations requises conformément à l'annexe II du protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique**

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

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

Sans objet

h) **Plan de surveillance**

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

[Lien: *plan publié sur l'internet.*]

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

Sans objet

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

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2015/692 DE LA COMMISSION****du 24 avril 2015****concernant la mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, d'un œillet (*Dianthus caryophyllus* L., lignée 25958) génétiquement modifié pour changer la couleur de la fleur**

[notifiée sous le numéro C(2015) 2765]

**(Le texte en langue néerlandaise 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 la 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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 18, paragraphe 1, premier alinéa,

après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de la directive 2001/18/CE, la mise sur le marché d'un produit consistant en un organisme ou une combinaison d'organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels organismes est subordonnée à une autorisation écrite de l'autorité compétente de l'État membre qui a reçu la notification de mise sur le marché de ce produit, conformément à la procédure prévue par la directive susmentionnée.
- (2) Une notification concernant la mise sur le marché d'un œillet génétiquement modifié (*Dianthus caryophyllus* L., lignée 25958) a été présentée par Florigene Ltd (Melbourne, Australie) à l'autorité compétente des Pays-Bas en mars 2009.
- (3) La notification porte sur l'importation, la distribution et la vente au détail de l'œillet *Dianthus caryophyllus* L., lignée 25958, au même titre que tous les autres œillets.
- (4) Conformément à la procédure prévue par l'article 14 de la directive 2001/18/CE, l'autorité compétente des Pays-Bas a élaboré un rapport d'évaluation, qui conclut que rien ne justifie de refuser l'autorisation de mise sur le marché, sous forme de fleurs coupées, de l'œillet génétiquement modifié (*Dianthus caryophyllus* L., lignée 25958) à usage ornemental, pour autant que des conditions particulières soient remplies.
- (5) Dans son rapport d'évaluation, l'autorité compétente des Pays-Bas a également conclu que le plan de surveillance général présenté par le demandeur était suffisant compte tenu des utilisations prévues du produit.
- (6) Le rapport d'évaluation a été soumis à la Commission et aux autorités compétentes des autres États membres, dont certaines ont soulevé et maintenu des objections à la mise sur le marché du produit considéré.
- (7) L'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), publié le 12 décembre 2014, a conclu, sur la base de tous les éléments de preuve fournis, qu'il n'existe aucune raison scientifique de penser que la mise sur le marché de l'œillet génétiquement modifié (*Dianthus caryophyllus* L., lignée 25958) à usage ornemental aura des effets nocifs sur la santé humaine ou sur l'environnement <sup>(2)</sup>. L'EFSA a également estimé que l'envergure du plan de surveillance communiqué par le notifiant était conforme à l'utilisation prévue de l'œillet.
- (8) L'examen de l'intégralité de la notification, des informations complémentaires présentées par le notifiant, des objections spécifiques maintenues par les États membres à la lumière de la directive 2001/18/CE et de l'avis de l'EFSA ne donne aucune raison de penser que la mise sur le marché, sous forme de fleurs coupées, de l'œillet génétiquement modifié (*Dianthus caryophyllus* L., lignée 25958) entraînera des effets néfastes pour la santé humaine ou pour l'environnement dans le cadre de l'utilisation ornementale proposée.

<sup>(1)</sup> JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.<sup>(2)</sup> Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2014. «Scientific Opinion on a notification (reference C/NL/09/01) for the placing on the market of the genetically modified carnation IFD-25958-3 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of directive 2001/18/EC from Florigene». *EFSA Journal* 2014, 12(12):3934, 19 p., doi:10.2903/j.efsa.2014.3934.

- (9) Un identificateur unique a été attribué à l'œillet génétiquement modifié (*Dianthus caryophyllus* L., lignée 25958) aux fins du règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>, et du règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission <sup>(2)</sup>.
- (10) Compte tenu de l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, il n'est pas nécessaire de définir des conditions particulières pour l'utilisation prévue en ce qui concerne la manutention ou l'emballage du produit ni pour la protection de zones géographiques, d'environnements ou d'écosystèmes particuliers.
- (11) Il convient que l'étiquetage proposé inclue, sur une étiquette ou dans un document d'accompagnement, une mention visant à informer les opérateurs et les utilisateurs finaux que les fleurs coupées de la variété *Dianthus caryophyllus* L., lignée 25958, ne peuvent pas être destinées à l'alimentation humaine ou animale ni utilisées à des fins de culture.
- (12) La méthode de détection utilisée pour le *Dianthus caryophyllus* L., lignée 25958, telle qu'exigée à l'annexe III B, point D 12, de la directive 2001/18/CE, a été vérifiée et testée par le laboratoire de référence de l'Union européenne en décembre 2012.
- (13) Le comité institué par l'article 30, paragraphe 1, de la directive 2001/18/CE, n'a pas émis d'avis dans le délai fixé par son président. Un acte d'exécution ayant été jugé nécessaire, 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*

#### **Autorisation**

L'autorité compétente des Pays-Bas autorise par écrit la mise sur le marché, conformément à la présente décision, du produit décrit à l'article 2, notifié par Florigene Ltd (Melbourne, Australie) (référence C/NL/09/01).

L'autorisation indique expressément, conformément à l'article 19, paragraphe 3, de la directive 2001/18/CE, les conditions dont est assortie l'autorisation, lesquelles sont spécifiées aux articles 3 et 4.

*Article 2*

#### **Produit**

1. Les organismes génétiquement modifiés destinés à être mis sur le marché en tant que produits, ci-après dénommés «le produit», sont des œillets (*Dianthus caryophyllus* L.), se présentant sous forme de fleurs coupées, dont la couleur a été modifiée, issus d'une culture cellulaire de *Dianthus caryophyllus* L., et transformés par *Agrobacterium tumefaciens*, souche AGL0, au moyen du vecteur pCGP3366, pour aboutir à la lignée 25958.

Le produit contient les séquences d'ADN suivantes dans quatre cassettes:

a) Cassette 1

Le gène DFR de pétunia codant la dihydroflavonol 4-réductase (DFR), enzyme essentielle dans la voie de biosynthèse de l'anthocyane, y compris ses propres promoteur et terminateur.

b) Cassette 2

Le promoteur du gène codant la chalcone synthase de muflier, le gène de la flavonoïde 3'-5'-hydroxylase (F3'5'H) de *Viola hortensis*, sous forme d'ADNc codant F3'5'H, enzyme essentielle dans la voie de biosynthèse de l'anthocyane, et le terminateur de la transcription d'un gène de pétunia codant un homologue d'une protéine de transfert de phospholipides.

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identifiants uniques pour les organismes génétiquement modifiés (JO L 10 du 16.1.2004, p. 5).

## c) Cassette 3

Le promoteur 35S du virus de la mosaïque du chou-fleur, une construction en épingle à cheveux comportant un fragment double brin codant la dihydroflavonol 4-réductase (DFR) et séparé par un intron du gène DFR du pétunia en vue de minimiser spécifiquement l'expression du gène DFR endogène de l'œillet, et le terminateur 35S de la transcription du CaMV.

Ces trois cassettes ont été insérées dans le génome du végétal pour obtenir la couleur de fleur souhaitée.

## d) Cassette 4

Le promoteur 35S du virus de la mosaïque du chou-fleur, la région 5' non traduite du gène de pétunia codant une protéine de fixation à la chlorophylle a/b, le gène SuRB (ALS) codant une acétolactase synthétase (ALS) mutante de *Nicotiana tabacum* qui confère une résistance aux sulfonyles, y compris son propre terminateur. Cette caractéristique a été utilisée comme marqueur lors de la sélection des transformants.

2. L'autorisation couvre la descendance issue de la reproduction végétative de l'œillet génétiquement modifié (*Dianthus caryophyllus* L., lignée 25958).

### Article 3

#### Conditions de mise sur le marché

Le produit ne peut être mis sur le marché qu'à des fins ornementales et sa culture n'est pas autorisée. Le produit peut être mis sur le marché dans les conditions suivantes:

- a) conformément à l'article 19, paragraphe 3, point b), de la directive 2001/18/CE, la période de validité de l'autorisation est de dix ans à compter de sa date de délivrance;
- b) l'identificateur unique du produit est IFD-25958-3;
- c) sans préjudice de l'article 25 de la directive 2001/18/CE, la méthode visant à détecter et identifier le produit, y compris les données expérimentales démontrant la spécificité de la méthode, validée dans le cadre d'une validation monolaboratoire par le laboratoire de référence de l'Union européenne, est disponible à l'adresse: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>;
- d) sans préjudice de l'article 25 de la directive 2001/18/CE, le titulaire de l'autorisation, sur demande, met des échantillons témoins positifs et négatifs du produit ou de son matériel génétique, ou des matériels de référence à la disposition des autorités compétentes et des services d'inspection des États membres ainsi que des laboratoires de contrôle de l'Union européenne;
- e) la mention «Ce produit est un organisme génétiquement modifié» ou «Ce produit est un œillet génétiquement modifié» et la mention «Impropres à la consommation humaine et animale et non destinés à la culture» figurent sur l'étiquette du produit ou dans la documentation l'accompagnant.

### Article 4

#### Surveillance

1. Durant toute la période de validité de l'autorisation, le titulaire de l'autorisation s'assure de la mise en œuvre du plan de surveillance présenté dans la notification et visant à détecter les éventuels effets néfastes pour la santé humaine ou l'environnement, qui résulteraient de la manipulation ou de l'utilisation du produit.

Le plan de surveillance est disponible à cette adresse: [lien: *plan publié sur l'internet*].

2. Le titulaire de l'autorisation fournit directement aux exploitants et aux utilisateurs des informations sur l'innocuité et les caractéristiques générales du produit, ainsi que sur les conditions de surveillance, notamment les mesures de gestion à prendre en cas de culture accidentelle.

3. Le titulaire de l'autorisation soumet à la Commission et aux autorités compétentes des États membres des rapports annuels sur les résultats des activités de surveillance.

4. Le titulaire de l'autorisation est en mesure de fournir à la Commission et aux autorités compétentes des États membres des éléments démontrant:
- a) que les réseaux de surveillance existants, et notamment les réseaux nationaux de contrôle botanique et les services nationaux de la protection des végétaux, spécifiés dans le plan de surveillance joint à la notification, recueillent les informations utiles pour la surveillance des produits;
  - b) que les réseaux de surveillance visés au point a) ont accepté de mettre ces informations à la disposition du titulaire de l'autorisation avant la date de présentation des rapports de surveillance à la Commission et aux autorités compétentes des États membres, conformément au paragraphe 3.

*Article 5*

**Destinataire**

Le Royaume des Pays-Bas est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 24 avril 2015.

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

---

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2015/693 DE LA COMMISSION****du 24 avril 2015****renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits issus du coton génétiquement modifié MON 1445 (MON-Ø1445-2), en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2015) 2766]***(Les textes en langues française et néerlandaise sont les seuls faisant foi)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés <sup>(1)</sup>, et notamment son article 11, paragraphe 3, et son article 23, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Les additifs alimentaires, les matières premières pour aliments des animaux et les additifs pour l'alimentation animale produits à partir du coton génétiquement modifié MON 1445 ont été mis sur le marché avant l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 1829/2003 et ont été notifiés en tant que produits existants conformément à l'article 8, paragraphe 1, point b), et à l'article 20, paragraphe 1, point b), de ce règlement.
- (2) Le 17 avril 2007, Monsanto Europe SA a, conformément aux articles 11 et 23 du règlement (CE) n° 1829/2003, adressé à la Commission une demande de renouvellement de l'autorisation accordée pour des additifs alimentaires, des matières premières pour aliments des animaux et des additifs pour l'alimentation animale produits à partir du coton génétiquement modifié MON 1445 (la «demande»).
- (3) Le 16 juin 2011, Monsanto Europe SA a demandé d'étendre sa demande à l'huile alimentaire de coton produite à partir du coton génétiquement modifié MON 1445, qui avait précédemment été notifiée en tant que produit existant conformément à l'article 8, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (4) La demande ainsi étendue porte sur tout l'éventail des utilisations commerciales actuelles des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits à partir de coton, au sens de l'article 3, paragraphe 1, point c), et de l'article 15, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (5) Le 16 décembre 2011, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a rendu un avis favorable <sup>(2)</sup>, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle a estimé que les produits issus du coton génétiquement modifié MON 1445 décrits dans la demande sont aussi sûrs que les produits issus du produit conventionnel de référence dans le contexte des utilisations prévues.
- (6) L'EFSA a estimé que l'analyse du transfert horizontal de gènes entre du coton génétiquement modifié MON 1445 et des bactéries ne décelait aucun risque pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement dans le contexte des utilisations prévues, eu égard à la faible fréquence de transfert de gènes attendue entre des plantes et des bactéries, en comparaison de la fréquence de transfert de gènes attendue entre bactéries, et à la très faible exposition à de l'ADN de coton génétiquement modifié MON 1445.
- (7) L'EFSA a examiné l'ensemble des questions et préoccupations spécifiques soulevées par les États membres lors de la consultation des autorités nationales compétentes organisée conformément à l'article 6, paragraphe 4, et à l'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (8) Il convient par conséquent de renouveler l'autorisation accordée pour les produits issus du coton génétiquement modifié MON 1445.

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

<sup>(2)</sup> Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (OGM) de l'EFSA, «Scientific Opinion on application EFSA-GMO-RX-MON1445 for renewal of the authorisation for continued marketing of existing cottonseed oil, food additives, feed materials and feed additives produced from cotton MON 1445 that were notified under Articles 8(1)(a), 8(1)(b) and 20(1)(b) of Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto», *EFSA Journal*, 2011, 9(12):2479. [1-28] doi:10.2903/j.efsa.2011.2479.

- (9) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission <sup>(1)</sup>.
- (10) 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 produits à partir du coton génétiquement modifié MON 1445.
- (11) Il convient que toutes les informations pertinentes concernant l'autorisation des produits soient introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, conformément au règlement (CE) n° 1829/2003.
- (12) La présente décision doit être notifiée, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, aux parties au protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique, conformément à l'article 9, paragraphe 1, et à l'article 15, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>.
- (13) Le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux n'a pas émis d'avis dans le délai fixé par son président. 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-Ø1445-2 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au coton (*Gossypium hirsutum* L. et *Gossypium barbadense* L.) génétiquement modifié MON 1445, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

#### *Article 2*

### **Renouvellement de l'autorisation**

L'autorisation de mise sur le marché des produits mentionnés ci-après est renouvelée aux fins des articles 11 et 23 du règlement (CE) n° 1829/2003 conformément aux conditions énoncées dans la présente décision:

- a) les denrées alimentaires produites à partir du coton MON-Ø1445-2;
- b) les aliments pour animaux produits à partir du coton MON-Ø1445-2.

#### *Article 3*

### **Étiquetage**

Aux fins des exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, le «nom de l'organisme» est «coton».

#### *Article 4*

### **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 visé à l'article 28 du règlement (CE) n° 1829/2003.

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés (JO L 10 du 16.1.2004, p. 5).

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 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 5***Titulaire de l'autorisation**

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

*Article 6***Validité**

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

*Article 7***Destinataire**

Monsanto Europe SA (avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, Belgique) est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 24 avril 2015.

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

---

## ANNEXE

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

Nom: Monsanto Europe SA

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

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

b) **Désignation et spécification des produits**

1. Denrées alimentaires produites à partir du coton MON-Ø1445-2;

2. Aliments pour animaux produits à partir du coton MON-Ø1445-2.

Le coton génétiquement modifié MON-Ø1445-2, tel qu'il est décrit dans la demande, exprime la protéine CP4 EPSPS, qui confère une tolérance aux herbicides contenant du glyphosate. Un gène *nptII*, qui confère une résistance à la kanamycine et à la néomycine, et un gène *aadA*, qui confère une résistance à la spectinomycine et à la streptomycine, ont été utilisés comme marqueurs de sélection dans le processus de modification génétique.

c) **Étiquetage**

Aux fins des exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, le «nom de l'organisme» est «coton».

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 coton MON-Ø1445-2;

2. Validée sur l'ADN génomique extrait de semences, par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné par le règlement (CE) n° 1829/2003, et publiée à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusof doss.htm>;

3. Matériau de référence: AOCS 0804-B et AOCS 0804-A, disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society à l'adresse suivante: <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Identificateur unique**

MON-Ø1445-2

f) **Informations requises conformément à l'annexe II du protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique**

Sans objet.

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

Aucune obligation.

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

Aucune obligation.

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

Aucune obligation.

---

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2015/694 DE LA COMMISSION****du 24 avril 2015****concernant la mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, d'un œillet (*Dianthus caryophyllus* L., lignée 26407) génétiquement modifié pour changer la couleur de la fleur**

[notifiée sous le numéro C(2015) 2768]

**(Le texte en langue néerlandaise 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 la 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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 18, paragraphe 1, premier alinéa,

après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de la directive 2001/18/CE, la mise sur le marché d'un produit consistant en un organisme ou une combinaison d'organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels organismes est subordonnée à une autorisation écrite de l'autorité compétente de l'État membre qui a reçu la notification de mise sur le marché de ce produit, conformément à la procédure prévue par la directive susmentionnée.
- (2) Une notification concernant la mise sur le marché d'un œillet génétiquement modifié (*Dianthus caryophyllus* L., lignée 26407) a été présentée par Florigene Ltd (Melbourne, Australie) à l'autorité compétente des Pays-Bas en mars 2009.
- (3) La notification porte sur l'importation, la distribution et la vente au détail de fleurs coupées de *Dianthus caryophyllus* L., lignée 26407, au même titre que tous les autres œillets.
- (4) Conformément à la procédure prévue par l'article 14 de la directive 2001/18/CE, l'autorité compétente des Pays-Bas a élaboré un rapport d'évaluation, qui conclut que rien ne justifie de refuser l'autorisation de mise sur le marché, sous forme de fleurs coupées, de l'œillet génétiquement modifié (*Dianthus caryophyllus* L., lignée 26407) à usage ornemental, pour autant que des conditions particulières soient remplies.
- (5) Dans son rapport d'évaluation, l'autorité compétente des Pays-Bas a également conclu que le plan de surveillance général présenté par le demandeur était suffisant compte tenu des utilisations prévues du produit.
- (6) Le rapport d'évaluation a été soumis à la Commission et aux autorités compétentes des autres États membres, dont certaines ont soulevé et maintenu des objections à la mise sur le marché du produit considéré.
- (7) L'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), publié le 12 décembre 2014, a conclu, sur la base de tous les éléments de preuve fournis, qu'il n'existe aucune raison scientifique de penser que la mise sur le marché de l'œillet génétiquement modifié (*Dianthus caryophyllus* L., lignée 26407) à usage ornemental aura des effets nocifs sur la santé humaine ou sur l'environnement <sup>(2)</sup>. L'EFSA a également estimé que l'envergure du plan de surveillance communiqué par le notifiant était conforme à l'utilisation prévue de l'œillet.

<sup>(1)</sup> JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.

<sup>(2)</sup> Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2014. «Scientific Opinion on a notification (reference C/NL/09/02) for the placing on the market of the genetically modified carnation IFD-26407-2 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of Directive 2001/18/EC from Florigene». *EFSA Journal* 2014; 12(12):3935, 18 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3935.

- (8) L'examen de l'intégralité de la notification, des informations complémentaires présentées par le notifiant, des objections spécifiques maintenues par les États membres à la lumière de la directive 2001/18/CE et de l'avis de l'EFSA ne donne aucune raison de penser que la mise sur le marché, sous forme de fleurs coupées, de l'œillet génétiquement modifié (*Dianthus caryophyllus* L., lignée 26407) entraînera des effets néfastes pour la santé humaine ou pour l'environnement dans le cadre de l'utilisation ornementale proposée.
- (9) Un identificateur unique a été attribué à l'œillet génétiquement modifié (*Dianthus caryophyllus* L., lignée 26407) aux fins du règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>, et du règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission <sup>(2)</sup>.
- (10) Compte tenu de l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, il n'est pas nécessaire de définir des conditions particulières pour l'utilisation prévue en ce qui concerne la manutention ou l'emballage du produit ni pour la protection de zones géographiques, d'environnements ou d'écosystèmes particuliers.
- (11) Il convient que l'étiquetage proposé inclue, sur une étiquette ou dans un document d'accompagnement, une mention visant à informer les opérateurs et les utilisateurs finaux que les fleurs coupées de la variété *Dianthus caryophyllus* L., lignée 26407, ne peuvent pas être destinées à l'alimentation humaine ou animale ni utilisées à des fins de culture.
- (12) La méthode de détection utilisée pour le *Dianthus caryophyllus* L., ligne 26407, telle qu'exigée à l'annexe III B, point D 12, de la directive 2001/18/CE, a été vérifiée et testée par le laboratoire de référence de l'Union européenne en novembre 2013.
- (13) Le comité institué par l'article 30, paragraphe 1, de la directive 2001/18/CE n'a pas émis d'avis dans le délai fixé par son président. Un acte d'exécution ayant été jugé nécessaire, 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*

**Autorisation**

L'autorité compétente des Pays-Bas autorise par écrit la mise sur le marché, conformément à la présente décision, du produit décrit à l'article 2, notifié par Florigene Ltd (Melbourne, Australie) (référence C/NL/09/02).

L'autorisation indique expressément, conformément à l'article 19, paragraphe 3, de la directive 2001/18/CE, les conditions dont est assortie l'autorisation, lesquelles sont spécifiées aux articles 3 et 4.

*Article 2*

**Produit**

1. Les organismes génétiquement modifiés destinés à être mis sur le marché en tant que produits, ci-après dénommés «le produit», sont des œillets (*Dianthus caryophyllus* L.), se présentant sous forme de fleurs coupées, dont la couleur a été modifiée, issus d'une culture cellulaire de *Dianthus caryophyllus* L., et transformés par *Agrobacterium tumefaciens*, souche AGL0, au moyen du vecteur pCGP2355, pour aboutir à la lignée 26407.

Le produit contient les séquences d'ADN suivantes dans trois cassettes:

a) Casette 1

Le promoteur du gène codant la chalcone synthase de mufler, la protéine cytochrome b5 (diff) provenant de pétunia sous forme d'ADN complémentaire pour augmenter l'activité de F3'5'H, et le terminateur de la transcription d'un gène de pétunia codant un homologue d'une protéine de transfert de phospholipides.

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identifiants uniques pour les organismes génétiquement modifiés (JO L 10 du 16.1.2004, p. 5).

## b) Cassette 2

Le gène de la flavonoïde 3'-5'-hydroxylase (F3'5'H) du pétunia codant F3'5'H, enzyme essentielle dans la voie de biosynthèse de l'anthocyane, et le terminateur de la transcription d'un gène codant l'anthocyanidine synthase (ANS) de *Dianthus caryophyllus*.

Ces deux cassettes ont été insérées dans le génome du végétal pour obtenir la couleur de fleur souhaitée.

## c) Cassette 3

Le promoteur 35S du virus de la mosaïque du chou-fleur, la région 5' non traduite du gène de pétunia codant une protéine de fixation à la chlorophylle a/b, le gène SuRB (ALS) codant une acétolactase synthétase (ALS) mutante de *Nicotiana tabacum* qui confère une résistance aux sulfonylurées. Cette caractéristique a été utilisée comme marqueur lors de la sélection des transformants.

2. L'autorisation couvre la descendance issue de la reproduction végétative de l'œillet génétiquement modifié (*Dianthus caryophyllus* L., lignée 26407).

*Article 3***Conditions de mise sur le marché**

Le produit ne peut être mis sur le marché qu'à des fins ornementales et sa culture n'est pas autorisée. Le produit peut être mis sur le marché dans les conditions suivantes:

- a) conformément à l'article 19, paragraphe 3, point b), de la directive 2001/18/CE, la période de validité de l'autorisation est de dix ans à compter de sa date de délivrance;
- b) l'identificateur unique du produit est IFD-26407-2;
- c) sans préjudice de l'article 25 de la directive 2001/18/CE, la méthode visant à détecter et identifier le produit, y compris les données expérimentales démontrant la spécificité de la méthode, validée dans le cadre d'une validation monolaboratoire par le laboratoire de référence de l'Union européenne, est disponible à l'adresse: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>;
- d) sans préjudice de l'article 25 de la directive 2001/18/CE, le titulaire de l'autorisation, sur demande, met des échantillons témoins positifs et négatifs du produit ou de son matériel génétique, ou des matériels de référence à la disposition des autorités compétentes et des services d'inspection des États membres ainsi que des laboratoires de contrôle de l'Union européenne;
- e) la mention «Ce produit est un organisme génétiquement modifié» ou «Ce produit est un œillet génétiquement modifié» et la mention «Impropre à la consommation humaine et animale et non destiné à la culture» figurent sur l'étiquette du produit ou dans la documentation l'accompagnant.

*Article 4***Surveillance**

1. Durant toute la période de validité de l'autorisation, le titulaire de l'autorisation s'assure de la mise en œuvre du plan de surveillance présenté dans la notification et visant à détecter les éventuels effets néfastes pour la santé humaine ou l'environnement, qui résulteraient de la manipulation ou de l'utilisation du produit.

Le plan de surveillance est disponible à cette adresse: [lien: *plan publié sur l'internet*].

2. Le titulaire de l'autorisation fournit directement aux exploitants et aux utilisateurs des informations sur l'innocuité et les caractéristiques générales du produit, ainsi que sur les conditions de surveillance, notamment les mesures de gestion à prendre en cas de culture accidentelle.

3. Le titulaire de l'autorisation soumet à la Commission et aux autorités compétentes des États membres des rapports annuels sur les résultats des activités de surveillance.

4. Le titulaire de l'autorisation est en mesure de fournir à la Commission et aux autorités compétentes des États membres des éléments démontrant:

- a) que les réseaux de surveillance existants, et notamment les réseaux nationaux de contrôle botanique et les services nationaux de la protection des végétaux, spécifiés dans le plan de surveillance joint à la notification, recueillent les informations utiles pour la surveillance des produits; et

- b) que les réseaux de surveillance visés au point a) ont accepté de mettre ces informations à la disposition du titulaire de l'autorisation avant la date de présentation des rapports de surveillance à la Commission et aux autorités compétentes des États membres, conformément au paragraphe 3.

*Article 5*

**Destinataire**

Le Royaume des Pays-Bas est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 24 avril 2015.

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

---

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2015/695 DE LA COMMISSION****du 24 avril 2015****renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits issus du coton génétiquement modifié MON 531 x MON 1445 (MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2) et autorisant la mise sur le marché de l'huile de coton produite à partir du coton génétiquement modifié MON 531 x MON 1445 (MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2), en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2015) 2769]***(Les textes en langues française et néerlandaise sont les seuls faisant foi.)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés <sup>(1)</sup>, et notamment son article 7, paragraphe 3, son article 11, paragraphe 3, son article 19, paragraphe 3, et son article 23, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 30 novembre 2004, Monsanto Europe SA a, conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) n° 1829/2003, adressé à l'autorité compétente du Royaume-Uni une demande d'autorisation de mise sur le marché d'huile de coton destinée à l'alimentation humaine et animale et de ses constituants produits à partir du coton MON 531 x MON 1445.
- (2) Les additifs alimentaires, les matières premières pour aliments des animaux et les additifs pour l'alimentation animale produits à partir du coton génétiquement modifié MON 531 x MON 1445 ont été mis sur le marché avant l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 1829/2003 et ont été notifiés en tant que produits existants conformément à l'article 8, paragraphe 1, point b), et à l'article 20, paragraphe 1, point b), de ce règlement.
- (3) Le 17 avril 2007, Monsanto Europe SA a, conformément aux articles 11 et 23 du règlement (CE) n° 1829/2003, adressé à la Commission une demande de renouvellement de l'autorisation accordée pour des additifs alimentaires, des matières premières pour aliments des animaux et des additifs pour l'alimentation animale produits à partir du coton génétiquement modifié MON 531 x MON 1445.
- (4) Ensemble, les deux demandes portent sur tout l'éventail des utilisations commerciales actuelles des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits à partir de coton, au sens de l'article 3, paragraphe 1, point c), et de l'article 15, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (5) Le 28 mars 2012, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a rendu un avis favorable <sup>(2)</sup>, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle a estimé que les produits issus du coton génétiquement modifié MON 531 x MON 1445 étaient aussi sûrs que les produits issus du produit conventionnel de référence dans le contexte des utilisations prévues.
- (6) L'EFSA a estimé que l'analyse du transfert horizontal de gènes entre du coton génétiquement modifié MON 531 x MON 1445 et des bactéries ne décelait aucun risque pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement dans le contexte des utilisations prévues, eu égard à la faible fréquence de transfert de gènes attendue entre des plantes et des bactéries, en comparaison de la fréquence de transfert de gènes attendue entre bactéries, et à la très faible exposition à de l'ADN de coton génétiquement modifié MON 531 x MON 1445.
- (7) L'EFSA a examiné l'ensemble des questions et préoccupations spécifiques soulevées par les États membres lors de la consultation des autorités nationales compétentes organisée conformément à l'article 6, paragraphe 4, et à l'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (8) Il convient par conséquent d'autoriser la mise sur le marché des produits issus du coton génétiquement modifié MON 531 x MON 1445.

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

<sup>(2)</sup> «Scientific Opinion on applications EFSA-GMO-UK-2005-09 and EFSA-GMO-RX-MON531xMON1445 for the placing on the market of food and feed produced from or containing ingredients produced from insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified cotton MON 531 x MON 1445; and for the renewal of authorisation of existing products produced from cotton MON 531 x MON 1445, both under Regulation (EC) N° 1829/2003 from Monsanto», *EFSA Journal*, 2012, 10(3): 2608. doi:10.2903/j.efsa.2012.2608.

- (9) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié (OGM), conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission <sup>(1)</sup>.
- (10) 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 produits à partir du coton génétiquement modifié MON 531 x MON 1445.
- (11) Il convient que toutes les informations pertinentes concernant l'autorisation des produits soient introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, conformément au règlement (CE) n° 1829/2003.
- (12) La présente décision doit être notifiée, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, aux parties au protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique, conformément à l'article 9, paragraphe 1, et à l'article 15, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>.
- (13) Le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux n'a pas émis d'avis dans le délai fixé par son président. 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-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au coton (*Gossypium hirsutum* L. et *Gossypium barbadense* L.) génétiquement modifié MON 531 x MON 1445, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

*Article 2*

**Autorisation**

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

- a) les denrées alimentaires produites à partir du coton MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2;
- b) les aliments pour animaux produits à partir du coton MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2.

*Article 3*

**Étiquetage**

Aux fins des exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, le «nom de l'organisme» est «coton».

*Article 4*

**Registre communautaire**

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

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés (JO L 10 du 16.1.2004, p. 5).

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 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 5***Titulaire de l'autorisation**

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

*Article 6***Validité**

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

*Article 7***Destinataire**

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

Fait à Bruxelles, le 24 avril 2015.

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

---

## ANNEXE

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

Nom: Monsanto Europe SA

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

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

b) **Désignation et spécification des produits**

1. Denrées alimentaires produites à partir du coton MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2

2. Aliments pour animaux produits à partir du coton MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2

Le coton génétiquement modifié MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2, tel qu'il est décrit dans la demande, exprime la protéine Cry1Ac, qui confère une résistance aux parasites de l'ordre des lépidoptères, et la protéine CP4 EPSPS, qui confère une tolérance aux herbicides contenant du glyphosate. Un gène *npII*, qui confère une résistance à la kanamycine et à la néomycine, et un gène *aadA*, qui confère une résistance à la spectinomycine et à la streptomycine, ont été utilisés comme marqueurs de sélection dans le processus de modification génétique.

c) **Étiquetage**

Aux fins des exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, le «nom de l'organisme» est «coton».

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 coton MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2

2. Validée sur l'ADN génomique extrait de semences, par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné par le règlement (CE) n° 1829/2003, et publiée à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>

3. Matériau de référence: AOCS 0804-B, AOCS 0804-C et AOCS 0804-A, disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society à l'adresse suivante: <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) **Identificateur unique**

MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2

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

Sans objet.

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

Aucune obligation.

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

Aucune obligation.

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

Aucune obligation.

---

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2015/696 DE LA COMMISSION****du 24 avril 2015****autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié MON87705 (MON-87705-6), consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2015) 2770]***(Les textes en langues française et néerlandaise sont les seuls faisant foi.)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

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

considérant ce qui suit:

- (1) Le 18 février 2010, Monsanto Europe SA a soumis aux autorités compétentes 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 le soja MON87705, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci (la «demande»).
- (2) La demande s'étend également à la mise sur le marché du soja MON87705 dans des produits qui consistent en ce soja ou contiennent celui-ci 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 <sup>(2)</sup>, ainsi que des informations et conclusions afférentes à l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de celle-ci. 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 30 octobre 2012, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a émis un avis favorable, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003 <sup>(3)</sup>. Elle a estimé que le soja MON87705 décrit dans la demande était aussi sûr, dans le cadre de ses utilisations prévues telles que proposées par le demandeur, que le produit conventionnel de référence, quant à ses effets potentiels sur la santé humaine et animale et sur l'environnement. Ces utilisations prévues couvraient les mêmes usages que ceux de n'importe quel soja conventionnel destiné à l'alimentation humaine ou animale, à l'exception des utilisations commerciales de l'huile pour la friture.
- (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 estimé que le plan de surveillance des effets sur l'environnement présenté par le demandeur et consistant en un plan de surveillance général était conforme aux usages auxquels les produits sont destinés.
- (7) Par la suite, la Commission a chargé l'EFSA de compléter son avis et d'inclure les utilisations commerciales, pour la friture, de l'huile obtenue à partir de soja MON87705, en demandant les informations nécessaires au demandeur, le cas échéant.

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

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

<sup>(3)</sup> Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2012. «Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-78 for the placing on the market of herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean MON87705 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) N° 1829/2003 from Monsanto». *EFSA Journal* 2012, 10(10):2909, 34 p., doi:10.2903/j.efsa.2012.2909.

- (8) Le 17 décembre 2013, l'EFSA a publié une déclaration <sup>(1)</sup> complétant son avis initial sur l'huile obtenue à partir de soja MON87705 destinée à des utilisations commerciales en tant qu'huile de friture et a conclu que l'évaluation nutritionnelle mise à jour, couvrant toutes les utilisations alimentaires de l'huile de soja MON87705, n'avait pas mis en évidence d'incidence sur la santé humaine et la nutrition.
- (9) En outre, l'EFSA a recommandé dans cette déclaration complémentaire la mise en œuvre d'un plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché, mettant l'accent sur la collecte de données relatives à la consommation de la population européenne.
- (10) Eu égard aux considérations qui précèdent, il y a lieu d'autoriser les produits en question.
- (11) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié («OGM»), conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission <sup>(2)</sup>.
- (12) Les denrées alimentaires, ingrédients alimentaires et aliments pour animaux contenant du soja MON87705, consistant en ce soja ou 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.
- (13) Sur la base de l'avis de l'EFSA, confirmant que la composition en acides gras des semences du soja MON87705 et de l'huile obtenue à partir de celui-ci a été modifiée par rapport au produit conventionnel de référence, un étiquetage spécifique semble 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.
- (14) Pour garantir l'utilisation des produits dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, les informations figurant sur l'étiquette des produits 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.
- (15) En son article 4, paragraphe 6, le règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup> fixe les exigences relatives à l'étiquetage des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent. L'article 4, paragraphes 1 à 5, dudit règlement énonce les exigences relatives à la traçabilité des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent et l'article 5 dudit règlement, les exigences relatives à la traçabilité des denrées alimentaires et aliments pour animaux produits à partir d'OGM.
- (16) Le titulaire de l'autorisation doit soumettre des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance des effets sur l'environnement. Ces résultats doivent être présentés conformément aux dispositions de la décision 2009/770/CE de la Commission <sup>(4)</sup>. L'avis de l'EFSA ne justifie pas d'imposer des conditions spécifiques de protection d'écosystèmes/d'un environnement particuliers et/ou de zones géographiques particulières, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 5, point e), et l'article 18, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (17) 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.
- (18) Toutes les informations pertinentes concernant l'autorisation des produits doivent être introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, comme le prévoit le règlement (CE) n° 1829/2003.
- (19) 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 prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique, conformément à l'article 9, paragraphe 1, et à l'article 15, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(5)</sup>.
- (20) Le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale n'a pas émis d'avis dans le délai fixé par son président. Un acte d'exécution ayant été jugé nécessaire, 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,

<sup>(1)</sup> Groupe scientifique OGM de l'EFSA, 2013. «Statement complementing the scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-78 to cover the safety of soybean MON87705 oil for commercial frying». *EFSA journal* 2013, 11(12):3507, 9 p., doi:10.2903/j.efs.2013.3507.

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés (JO L 10 du 16.1.2004, p. 5).

<sup>(3)</sup> Règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).

<sup>(4)</sup> Décision 2009/770/CE de la Commission du 13 octobre 2009 établissant des formulaires types pour la présentation des résultats de la surveillance relative à la dissémination volontaire dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés, en tant que produits ou éléments de produits, aux fins de leur mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 275 du 21.10.2009, p. 9).

<sup>(5)</sup> Règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés (JO L 287 du 5.11.2003, p. 1).

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

**Organisme génétiquement modifié et identificateur unique**

L'identificateur unique MON-877Ø5-6 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au soja [*Glycine max* (L.) Merr.] génétiquement modifié MON87705, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

*Article 2*

**Autorisation**

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

- a) les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du soja MON-877Ø5-6, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant du soja MON-877Ø5-6, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- c) le soja MON-877Ø5-6 dans les produits consistant en ce soja ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles définies aux points a) et b), à l'exception de la culture.

*Article 3*

**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 monoinsaturées 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» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant du soja MON-877Ø5-6 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

*Article 4*

**Surveillance des effets sur l'environnement**

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

*Article 5*

**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, 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 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 7***Titulaire de l'autorisation**

Monsanto Europe SA, Belgique, représentant Monsanto Company, États-Unis, 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 24 avril 2015.

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

---

## ANNEXE

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

Nom: Monsanto Europe SA

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

Au nom de Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, États-Unis d'Amérique.

b) **Désignation et spécification des produits**

1. les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du soja MON-877Ø5-6, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
2. les aliments pour animaux contenant du soja MON-877Ø5-6, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
3. le soja MON-877Ø5-6 dans les produits consistant en ce soja ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles définies aux points 1 et 2, à l'exception de la culture.

Le soja génétiquement modifié MON-877Ø5-6, décrit dans la demande, possède une expression réduite des enzymes FAD2 ( $\Delta 12$  désaturase d'acides gras) et FATB (palmitoyl-ACP thioestérase), résultant en un profil enrichi en acide oléique et appauvri en acide linoléique et exprimant la protéine CP4 EPSPS, qui confère une tolérance aux herbicides à base de glyphosate.

c) **Étiquetage**

1. Aux fins des exigences spécifiques en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «soja».
2. 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 monoinsaturées 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» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant du soja MON-877Ø5-6 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 MON-877Ø5-6;
2. Validée sur de l'ADN génomique extrait de semences de soja, 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. Matériaux de référence AOCS 0210-A et AOCS 0906-A, disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) **Identificateur unique**

MON-877Ø5-6

f) **Informations requises conformément à 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**

*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 et de soja MON-877Ø5-6 pour 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 de consommation d'huile végétale par État membre, y compris les réorientations de quantités entre les différents types d'huile consommés.

2. Le titulaire de l'autorisation, sur la base des informations recueillies et déclarées, réexaminera l'évaluation nutritionnelle réalisée dans le cadre de l'évaluation des risques.

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

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

[lien: *plan publié sur l'internet*].

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

---

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2015/697 DE LA COMMISSION****du 24 avril 2015****autorisant la mise sur le marché du maïs génétiquement modifié T25 (ACS-ZMØØ3-2) et renouvelant l'autorisation des produits de maïs T25 (ACS-ZMØØ3-2) existants, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2015) 2772]***(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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 7, paragraphe 3, son article 11, paragraphe 3, son article 19, paragraphe 3, et son article 23, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 17 avril 2007, Bayer CropScience a soumis à l'autorité compétente des Pays-Bas, conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) n° 1829/2003, une demande de mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du maïs T25, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.
- (2) La demande concerne aussi la mise sur le marché du maïs T25 présent dans des produits consistant en ce maïs ou en contenant et destiné aux mêmes utilisations que n'importe quel autre maïs en dehors de l'alimentation humaine et de l'alimentation des animaux, y compris les semences utilisées à des fins de 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 <sup>(2)</sup>, ainsi que des informations et conclusions afférentes à l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE. La demande comprend également un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive.
- (4) Le 17 avril 2007, Bayer CropScience a adressé à la Commission européenne, conformément aux articles 11 et 23 du règlement (CE) n° 1829/2003, une demande de renouvellement de l'autorisation de denrées alimentaires et d'ingrédients alimentaires produits à partir de maïs T25, d'aliments pour animaux contenant du maïs génétiquement modifié T25 ou consistant en ce maïs, d'aliments pour animaux produits à partir de maïs T25 (matières premières et additifs alimentaires) et de semences de maïs T25 destinées à la culture, qui ont fait l'objet précédemment d'une notification en tant que produits existants en application de l'article 8, paragraphe 1, point a), et de l'article 20, paragraphe 1, point a), dudit règlement.
- (5) Le 11 janvier 2013, Bayer CropScience a informé la Commission européenne de sa décision de modifier la portée des demandes précitées pour en exclure l'autorisation des semences de maïs T25 destinées à la culture dans l'Union européenne.
- (6) Le 3 octobre 2013, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («EFSA») a émis un avis favorable pour la nouvelle demande et la demande de renouvellement, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle a estimé que le maïs T25, tel qu'il était décrit dans les demandes, était aussi sûr, dans le cadre de son utilisation prévue, que son homologue non génétiquement modifié quant à ses effets potentiels sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement <sup>(3)</sup>. Dans son avis, l'EFSA a également 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 susvisé.
- (7) L'EFSA a par ailleurs estimé dans son avis que le plan de surveillance des effets sur l'environnement présenté par le demandeur et consistant en un plan de surveillance général était conforme aux utilisations auxquelles les produits étaient destinés.

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

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

<sup>(3)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00761>

- (8) Eu égard aux considérations qui précèdent, il y a lieu d'autoriser les produits en question.
- (9) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié («OGM»), conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission <sup>(1)</sup>.
- (10) À la lumière de l'avis de l'EFSA, il se révèle inutile d'imposer, en matière d'étiquetage, des exigences spécifiques autres que celles prévues par l'article 13, paragraphe 1, et par l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003 pour les denrées alimentaires, les ingrédients alimentaires et les aliments pour animaux contenant du maïs T25, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci. Toutefois, pour garantir l'utilisation des produits dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, les informations figurant sur l'étiquette des produits contenant cet OGM ou consistant en celui-ci, exception faite des produits alimentaires pour lesquels l'autorisation est demandée, devraient être complétées par une mention indiquant clairement que ces produits ne doivent pas être utilisés à des fins de culture.
- (11) L'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup> établit des exigences en matière d'étiquetage des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent. L'article 4, paragraphes 1 à 5, dudit règlement énonce les exigences relatives à la traçabilité desdits produits et l'article 5, celles relatives à la traçabilité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits à partir d'OGM.
- (12) Il y a lieu que le titulaire de l'autorisation soumette des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance des effets sur l'environnement. Ces résultats devraient être présentés conformément aux dispositions de la décision 2009/770/CE de la Commission <sup>(3)</sup>. L'avis de l'EFSA ne justifie pas que la mise sur le marché, l'utilisation et la manutention des denrées alimentaires et des aliments pour animaux concernés soient soumises à des conditions ou restrictions spécifiques, y compris des exigences en matière de surveillance de leur usage après leur mise sur le marché, ou que soient imposées des conditions spécifiques de protection de zones géographiques et/ou d'écosystèmes/environnements particuliers, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 5, point e), et l'article 18, paragraphe 5, point e), du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (13) Toutes les informations pertinentes concernant l'autorisation des produits devraient être introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, comme le prévoit le règlement (CE) n° 1829/2003.
- (14) La présente décision doit être notifiée, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, aux parties au protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique, conformément à l'article 9, paragraphe 1, et à l'article 15, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup>.
- (15) Le demandeur a été consulté sur les mesures prévues par la présente décision.
- (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. 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 ACS-ZMØØ3-2 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié T25, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés (JO L 10 du 16.1.2004, p. 5).

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés et modifiant la directive 2001/18/CE (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).

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

<sup>(4)</sup> Règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés (JO L 287 du 5.11.2003, p. 1).

*Article 2***Autorisation**

Les produits 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 maïs ACS-ZMØØ3-2, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant du maïs ACS-ZMØØ3-2, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- c) le maïs ACS-ZMØØ3-2 présent dans les produits consistant en ce maïs ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles définies aux points a) et b), à l'exception de la culture.

*Article 3***Étiquetage**

1. Aux fins des exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «maïs».
2. La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant du maïs ACS-ZMØØ3-2 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, mentionné au point h) de l'annexe, soit établi et appliqué.
2. Le titulaire de l'autorisation soumet à la Commission des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance, conformément à la décision 2009/770/CE.

*Article 5***Registre communautaire**

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

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

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 24 avril 2015.

*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. Les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du maïs ACS-ZMØØ3-2, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.
2. Les aliments pour animaux contenant du maïs ACS-ZMØØ3-2, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.
3. Le maïs ACS-ZMØØ3-2 présent dans les produits consistant en ce maïs ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles définies aux points 1 et 2, à l'exception de la culture.

Le maïs génétiquement modifié ACS-ZMØØ3-2 tel qu'il est décrit dans la demande exprime la protéine PAT, qui confère une tolérance aux herbicides glufosinate-ammonium.

c) **Étiquetage**

1. Aux fins des exigences spécifiques en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «maïs».
2. La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant du maïs ACS-ZMØØ3-2 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**

- Méthode en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la quantification du maïs ACS-ZMØØ3-2
- Validée sur de l'ADN extrait de feuilles 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/statusofdoss.htm>
- Matériaux de référence: AOCs 0306-H et AOCs 0306-C, disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society à l'adresse <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) **Identificateur unique**

ACS-ZMØØ3-2

f) **Informations requises conformément à l'annexe II du protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique**

Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques [à introduire dans le registre de l'Union européenne 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**

Plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE [à introduire dans le registre de l'Union européenne des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés après notification].

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

Sans objet

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2015/698 DE LA COMMISSION****du 24 avril 2015****autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié 305423 (DP-305423-1), consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2015) 2773]***(Les textes en langues française et néerlandaise sont les seuls faisant foi.)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

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

considérant ce qui suit:

- (1) Le 14 juin 2007, Pioneer Overseas Corporation a soumis aux autorités compétentes 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 le soja 305423, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci (ci-après la «demande»).
- (2) La demande s'étend également à la mise sur le marché du soja 305423 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 <sup>(2)</sup>, ainsi que des informations et conclusions afférentes à l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de celle-ci. 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 décembre 2013, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a émis un avis favorable, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003 <sup>(3)</sup>. Elle a estimé que le soja 305423 décrit dans la demande était aussi sûr, dans le cadre de ses utilisations prévues, que le produit conventionnel de référence, quant à ses effets potentiels sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement.
- (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 estimé que le plan de surveillance des effets sur l'environnement présenté par le demandeur et consistant en un plan de surveillance général est conforme aux usages auxquels les produits sont destinés. En outre, l'EFSA a recommandé la mise en œuvre d'un plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché, mettant l'accent sur la collecte de données relatives à la consommation de la population européenne.
- (7) Eu égard aux considérations qui précèdent, il y a lieu d'autoriser les produits en question.
- (8) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié (OGM), conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission <sup>(4)</sup>.

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

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

<sup>(3)</sup> Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2013. «Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2007-45 for the placing on the market of herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean 305423 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer». EFSA Journal 2013, 11(12):3499, 35 p., doi:10.2903/j.efsa.2013.3499.

<sup>(4)</sup> Règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés (JO L 10 du 16.1.2004, p. 5).

- (9) Les denrées alimentaires, ingrédients alimentaires et aliments pour animaux contenant du soja 305423, consistant en ce soja ou 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.
- (10) Sur la base de l'avis de l'EFSA, confirmant que la composition en acides gras des semences du soja 305423 et de l'huile obtenue à partir de celui-ci a été modifiée par rapport au produit conventionnel de référence, un étiquetage spécifique semble 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.
- (11) Pour garantir l'utilisation des produits dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, les informations figurant sur l'étiquette des produits 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.
- (12) En son article 4, paragraphe 6, le règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> fixe les exigences relatives à l'étiquetage des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent. L'article 4, paragraphes 1 à 5, dudit règlement énonce les exigences relatives à la traçabilité des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent et l'article 5 dudit règlement, les exigences relatives à la traçabilité des denrées alimentaires et aliments pour animaux produits à partir d'OGM.
- (13) Le titulaire de l'autorisation doit soumettre des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance des effets sur l'environnement. Ces résultats doivent être présentés conformément aux dispositions de la décision 2009/770/CE de la Commission <sup>(2)</sup>. L'avis de l'EFSA ne justifie pas d'imposer des conditions spécifiques de protection d'écosystèmes/d'un environnement particulier ou de zones géographiques particulières, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 5, point e), et l'article 18, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (14) 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.
- (15) Toutes les informations pertinentes concernant l'autorisation des produits doivent être introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, comme le prévoit le règlement (CE) n° 1829/2003.
- (16) La présente décision doit être notifiée, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, aux parties au protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique, conformément à l'article 9, paragraphe 1, et à l'article 15, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>.
- (17) Le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale n'a pas émis d'avis dans le délai fixé par son président. Un acte d'exécution ayant été jugé nécessaire, 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 DP-305423-1 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au soja [*Glycine max* (L.) Merr.] génétiquement modifié 305423, défini au point b) de l'annexe à la présente décision.

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).

<sup>(2)</sup> Décision 2009/770/CE de la Commission du 13 octobre 2009 établissant des formulaires types pour la présentation des résultats de la surveillance relative à la dissémination volontaire dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés, en tant que produits ou éléments de produits, aux fins de leur mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 275 du 21.10.2009, p. 9).

<sup>(3)</sup> Règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés (JO L 287 du 5.11.2003, p. 1).

*Article 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 DP-3Ø5423-1, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant du soja DP-3Ø5423-1, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- c) le soja DP-3Ø5423-1 dans les produits consistant en ce soja ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles définies aux points a) et b), à l'exception de la culture.

*Article 3***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 monoinsaturées 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» figure sur l'étiquette des produits contenant du soja DP-3Ø5423-1 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 DP-3Ø5423-1, 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 dans l'annexe à 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**

Pioneer Overseas Corporation est le titulaire de l'autorisation.

*Article 8***Validité**

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

*Article 9***Destinataire**

Pioneer Overseas Corporation (avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgique) est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 24 avril 2015.

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

---

## ANNEXE

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

Nom: Pioneer Overseas Corporation

Adresse: Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgique

Au nom de Pioneer Hi-Bred International, Inc. — 7100 NW 62<sup>nd</sup> Avenue — P.O. Box 1014 — Johnston, IA 50131-1014 — États-Unis d'Amérique.

b) **Désignation et spécification des produits**

1. Les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du soja DP-3Ø5423-1, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci.
2. Les aliments pour animaux contenant du soja DP-3Ø5423-1, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci.
3. Le soja DP-3Ø5423-1 dans les produits consistant en ce soja ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles définies aux points 1 et 2, à l'exception de la culture.

Le soja génétiquement modifié DP-3Ø5423-1, décrit dans la demande, possède une expression réduite de l'enzyme oméga-6 désaturase du soja, qui se traduit par un profil à teneur élevée en acide oléique et à teneur réduite en acide linoléique, et exprime un gène optimisé *Glycine max-hra*, qui confère une tolérance aux herbicides inhibiteurs de l'acétolactate synthase.

c) **Étiquetage**

1. Aux fins des exigences spécifiques en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «soja».
2. 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 monoinsaturées 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» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant du soja DP-3Ø5423-1 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**

- Méthode en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la quantification du soja DP-3Ø5423-1.
- Validée sur de l'ADN génomique extrait de semences de soja, 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>.
- Matériau de référence: ERM-BF426, disponible par l'intermédiaire de l'Institut des matériaux et mesures de référence (IRMM) du Centre commun de recherche (JRC) 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**

DP-3Ø5423-1

f) **Informations requises conformément à l'annexe II du protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique**

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

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

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

1. Le titulaire de l'autorisation doit recueillir les informations suivantes:
  - i) les quantités d'huile de soja DP-3Ø5423-1 et de soja 305423 pour 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 de consommation d'huile végétale par État membre, y compris les réorientations de quantités entre les différents types d'huile consommés.

2. Le titulaire de l'autorisation, sur la base des informations recueillies et déclarées, réexaminera l'évaluation nutritionnelle réalisée dans le cadre de l'évaluation des risques.

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

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

[Lien: *plan publié sur l'internet*].

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

---

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2015/699 DE LA COMMISSION****du 24 avril 2015****autorisant la mise sur le marché de produits contenant du coton génétiquement modifié T304-40 (BCS-GHØØ4-7), consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2015) 2782]***(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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 7, paragraphe 3, et son article 19, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 29 mars 2011, Bayer CropScience AG a soumis à l'autorité compétente des Pays-Bas, conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) n° 1829/2003, une demande de mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant le coton T304-40, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci (ci-après la «demande»).
- (2) La demande s'étend également à la mise sur le marché du coton T304-40 dans des produits qui consistent en ce coton ou en contiennent, et qui sont destinés aux mêmes usages que n'importe quel autre coton 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 <sup>(2)</sup>, ainsi que des informations et conclusions afférentes à l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de celle-ci. La demande comprend également un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive.
- (4) Le 20 juin 2013, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a émis un avis favorable, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle a estimé que le coton T304-40 décrit dans la demande était aussi sûr, dans le cadre de ses utilisations prévues, que son homologue non génétiquement modifié, quant à ses effets potentiels sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement <sup>(3)</sup>.
- (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 prévoit 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 estimé que le plan de surveillance des effets sur l'environnement présenté par le demandeur et consistant en un plan de surveillance général était conforme aux usages auxquels les produits étaient destinés.
- (7) Eu égard aux considérations qui précèdent, il y a lieu d'autoriser les produits en question.
- (8) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié (ci-après «OGM»), conformément aux dispositions prévues par le règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission <sup>(4)</sup>.

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

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

<sup>(3)</sup> Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2013. «Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2011-97 for the placing on the market of insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified cotton T304-40 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience AG». *EFSA Journal* (2013); 11(6):3251, 31 p. doi:10.2903/j.efsa.2013.3251.

<sup>(4)</sup> Règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés (JO L 10 du 16.1.2004, p. 5).

- (9) Sur la base de l'avis de l'EFSA, il se révèle inutile d'imposer des exigences spécifiques en matière d'étiquetage, 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, ingrédients alimentaires et aliments pour animaux contenant du coton T304-40, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci. Toutefois, pour garantir l'utilisation des produits dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, les informations figurant sur l'étiquette des produits consistant en cet OGM ou en contenant pour lesquels l'autorisation est demandée, exception faite des produits alimentaires, devraient être complétées par une mention indiquant clairement que ces produits ne doivent pas être destinés à la culture.
- (10) En son article 4, paragraphe 6, le règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> fixe les exigences relatives à l'étiquetage des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent. En son article 4, paragraphes 1 à 5, il énonce les exigences relatives à la traçabilité desdits produits et, en son article 5, celles relatives à la traçabilité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits à partir d'OGM.
- (11) Il y a lieu que le titulaire de l'autorisation soumette des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance des effets sur l'environnement. Ces résultats devraient être présentés conformément aux dispositions de la décision 2009/770/CE de la Commission <sup>(2)</sup>. L'avis de l'EFSA ne justifie pas que la mise sur le marché, l'utilisation et la manutention des denrées alimentaires et des aliments pour animaux concernés soient soumises à des conditions ou restrictions spécifiques, y compris des exigences en matière de surveillance de leur usage après leur mise sur le marché, ou que soient imposées des conditions spécifiques de protection de zones géographiques et/ou d'écosystèmes/environnements particuliers, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 5, point e), et l'article 18, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (12) Toutes les informations pertinentes concernant l'autorisation des produits devraient être introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, comme le prévoit le règlement (CE) n° 1829/2003.
- (13) La présente décision doit être notifiée, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, aux parties au protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique, conformément à l'article 9, paragraphe 1, et à l'article 15, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>.
- (14) Le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale n'a pas émis d'avis dans le délai fixé par son président. Un acte d'exécution a été jugé nécessaire et le président a soumis le projet d'un tel acte au comité d'appel, pour une nouvelle délibération. Le comité d'appel n'a pas émis d'avis,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

**Organisme génétiquement modifié et identificateur unique**

L'identificateur unique BCS-GHØØ4-7 est attribué, en application du règlement (CE) n° 65/2004, au coton (*Gossypium hirsutum*) génétiquement modifié T304-40, défini au point b) de l'annexe à 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:

- les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du coton BCS-GHØØ4-7, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci;
- les aliments pour animaux contenant du coton BCS-GHØØ4-7, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci;
- le coton BCS-GHØØ4-7 dans les produits consistant en ce coton ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles définies aux points a) et b), à l'exception de la culture.

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés et modifiant la directive 2001/18/CE (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).

<sup>(2)</sup> Décision 2009/770/CE de la Commission du 13 octobre 2009 établissant des formulaires types pour la présentation des résultats de la surveillance relative à la dissémination volontaire dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés, en tant que produits ou éléments de produits, aux fins de leur mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 275 du 21.10.2009, p. 9).

<sup>(3)</sup> Règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés (JO L 287 du 5.11.2003, p. 1).

*Article 3***Étiquetage**

1. Aux fins des exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «coton».
2. La mention «non destiné à la culture» apparaît sur l'étiquette des produits contenant du coton T304-40 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

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

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

*Article 5***Registre communautaire**

Les informations figurant dans l'annexe à 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 s'applique 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 24 avril 2015.

*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. Les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du coton BCS-GHØØ4-7, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci.
2. Les aliments pour animaux contenant du coton BCS-GHØØ4-7, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci.
3. Le coton BCS-GHØØ4-7 dans les produits consistant en ce coton ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles définies aux points 1 et 2, à l'exception de la culture.

Le coton génétiquement modifié T304-40, tel que décrit dans la demande, exprime la protéine Cry1Ab, qui lui confère une protection contre certains parasites de l'ordre des lépidoptères, et la protéine PAT, qui le rend tolérant aux herbicides à base de glufosinate-ammonium.

**c) Étiquetage**

1. Aux fins des exigences spécifiques en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «coton».
2. La mention «non destiné à la culture» apparaît sur l'étiquette des produits contenant du coton T304-40 ou consistant en ce coton, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

**d) Méthode de détection**

- Méthode en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la quantification du coton T304-40.
- Validée par le laboratoire de référence de l'Union européenne établi par le règlement (CE) n° 1829/2003, et publiée à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.  
Matériau de référence: ERM-BF429, disponible par l'intermédiaire de l'Institut des matériaux et mesures de référence (IRMM) du Centre commun de recherche (JRC) 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**

BCS-GHØØ4-7

**f) Informations requises conformément à l'annexe II du protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique**

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

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

Sans objet.

**h) Plan de surveillance**

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

[Lien: *plan publié sur l'internet*].

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

Sans objet.

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

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2015/700 DE LA COMMISSION****du 24 avril 2015****autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié MON87708 (MON-87708-9), consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2015) 2785]***(Les textes en langues française et néerlandaise sont les seuls faisant foi)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

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

considérant ce qui suit:

- (1) Le 2 février 2011, Monsanto Europe SA a soumis à l'autorité compétente des Pays-Bas, conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) n° 1829/2003, une demande de mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant le soja MON87708, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci (la «demande»).
- (2) La demande concerne aussi la mise sur le marché du soja MON87708 présent dans des produits consistant en ce soja ou en contenant et destiné aux mêmes utilisations que n'importe quel autre soja en dehors de l'alimentation humaine et de l'alimentation des animaux, à l'exception de la culture.
- (3) Conformément à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1829/2003, la demande est accompagnée des données et informations requises par les annexes III et IV de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>, ainsi que des informations et conclusions afférentes à l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE. La demande comprend également un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE.
- (4) Le 3 octobre 2013, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a émis un avis favorable, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle a estimé que le soja MON87708, tel qu'il était décrit dans la demande, était aussi sûr, dans le cadre de ses utilisations prévues, que son homologue non génétiquement modifié et que ses variétés de référence quant à ses effets potentiels sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement <sup>(3)</sup>.
- (5) Dans son avis, l'EFSA a tenu compte de l'ensemble des questions et préoccupations spécifiques exprimées par les États membres lors de la consultation des autorités nationales compétentes, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 4, et l'article 18, paragraphe 4, dudit règlement.
- (6) L'EFSA a également estimé dans son avis que le plan de surveillance des effets sur l'environnement présenté par le demandeur et consistant en un plan de surveillance général était conforme aux utilisations auxquelles les produits étaient destinés.
- (7) Eu égard aux considérations qui précèdent, il y a lieu d'autoriser les produits contenant du soja génétiquement modifié MON87708, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci.
- (8) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié (OGM), conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission <sup>(4)</sup>.

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

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

<sup>(3)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00760>

<sup>(4)</sup> Règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés (JO L 10 du 16.1.2004, p. 5).

- (9) À la lumière de l'avis de l'EFSA, il se révèle inutile d'imposer, en matière d'étiquetage, des exigences spécifiques autres que celles prévues par l'article 13, paragraphe 1, et par l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003 pour les denrées alimentaires, les ingrédients alimentaires et les aliments pour animaux contenant du soja MON87708, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci. Toutefois, pour garantir l'utilisation des produits dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, les informations figurant sur l'étiquette des produits contenant cet OGM ou consistant en celui-ci pour lesquels l'autorisation est demandée, exception faite des produits alimentaires, devraient être complétées par une mention indiquant clairement que ces produits ne doivent pas être utilisés à des fins de culture.
- (10) L'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> établit des exigences en matière d'étiquetage des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent. L'article 4, paragraphes 1 à 5, dudit règlement énonce les exigences relatives à la traçabilité desdits produits et l'article 5 celles relatives à la traçabilité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits à partir d'OGM.
- (11) Il y a lieu que le titulaire de l'autorisation soumette des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance des effets sur l'environnement. Ces résultats devraient être présentés conformément aux dispositions de la décision 2009/770/CE de la Commission <sup>(2)</sup>. L'avis de l'EFSA ne justifie pas que la mise sur le marché, l'utilisation et la manutention des denrées alimentaires et des aliments pour animaux concernés soient soumises à des conditions ou restrictions spécifiques, y compris des exigences en matière de surveillance de leur usage après leur mise sur le marché, ou que soient imposées des conditions spécifiques de protection de zones géographiques et/ou d'écosystèmes/environnements particuliers, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 5, point e), et l'article 18, paragraphe 5, point e), du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (12) Toutes les informations pertinentes concernant l'autorisation des produits devraient être introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, comme le prévoit le règlement (CE) n° 1829/2003.
- (13) La présente décision doit être notifiée, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, aux parties au protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique, conformément à l'article 9, paragraphe 1, et à l'article 15, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>.
- (14) Le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale n'a pas émis d'avis dans le délai fixé par son président. Un acte d'exécution a été jugé nécessaire et le président a soumis le projet d'un tel acte au comité d'appel, pour une nouvelle délibération. Le comité d'appel n'a pas émis d'avis,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

**Organisme génétiquement modifié et identificateur unique**

L'identificateur unique MON-877Ø8-9 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au soja [*Glycine max* (L.) Merr.] génétiquement modifié MON87708, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

*Article 2*

**Autorisation**

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

- a) les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du soja MON-877Ø8-9, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant du soja MON-877Ø8-9, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- c) le soja MON-877Ø8-9 présent dans les produits consistant en ce soja ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles définies aux points a) et b), à l'exception de la culture.

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).

<sup>(2)</sup> Décision 2009/770/CE de la Commission du 13 octobre 2009 établissant des formulaires types pour la présentation des résultats de la surveillance relative à la dissémination volontaire dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés, en tant que produits ou éléments de produits, aux fins de leur mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 275 du 21.10.2009, p. 9).

<sup>(3)</sup> Règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés (JO L 287 du 5.11.2003, p. 1).

*Article 3***Étiquetage**

1. Aux fins des exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «soja».
2. La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant du soja MON-877Ø8-9 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

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

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

*Article 5***Registre communautaire**

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

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

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

*Article 7***Validité**

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

*Article 8***Destinataire**

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

Fait à Bruxelles, le 24 avril 2015.

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

## ANNEXE

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

Nom: Monsanto Europe SA

Adresse: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles — Belgique

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

**b) Désignation et spécification des produits**

1. Les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du soja MON-877Ø8-9, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
2. Les aliments pour animaux contenant du soja MON-877Ø8-9, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
3. Le soja MON-877Ø8-9 présent dans les produits consistant en ce soja ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles définies aux points 1 et 2, à l'exception de la culture.

Le soja génétiquement modifié MON-877Ø8-9 tel qu'il est décrit dans la demande exprime la protéine DMO (monooxygénase de dicamba), qui confère une tolérance aux herbicides à base de dicamba.

**c) Étiquetage**

1. Aux fins des exigences spécifiques en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «soja».
2. La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant du soja MON-877Ø8-9 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

**d) Méthode de détection**

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

**e) Identificateur unique**

MON-877Ø8-9

**f) Informations requises conformément à l'annexe II du protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique**

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

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

Sans objet.

**h) Plan de surveillance**

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

[Lien: plan publié sur l'internet]

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

Sans objet.

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

---

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2015/701 DE LA COMMISSION****du 24 avril 2015****autorisant la mise sur le marché de denrées alimentaires contenant le colza génétiquement modifié GT73 ou consistant en ce colza, ou de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux produits à partir de cet organisme génétiquement modifié, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2015) 2786]***(Les textes en langues française et néerlandaise sont les seuls faisant foi.)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés <sup>(1)</sup>, et notamment son article 7, paragraphe 3, son article 11, paragraphe 3, son article 19, paragraphe 3, et son article 23, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Les 17 et 18 avril 2007, Monsanto Europe SA a adressé à la Commission, conformément à l'article 8, paragraphe 4, et à l'article 20, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1829/2003, des demandes de renouvellement pour les autorisations de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux produits à partir du colza GT73. Les deux demandes de renouvellement portent sur le maintien sur le marché des denrées alimentaires (huile raffinée et additifs alimentaires) et aliments pour animaux (matières premières et additifs alimentaires) produits à partir du colza GT73 qui ont été légalement mis sur le marché dans la Communauté avant la date d'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 1829/2003. Après l'entrée en vigueur dudit règlement, ces produits ont été notifiés à la Commission européenne conformément à son article 8, paragraphe 1, points a) et b), et à son article 20, paragraphe 1, point b), et inscrits dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés.
- (2) Le 15 décembre 2009, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a émis un avis favorable à la demande de renouvellement conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle a conclu qu'il était improbable que le maintien sur le marché des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits à partir du colza GT73, tels qu'ils sont décrits dans la demande, ait des effets néfastes sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement dans le cadre des utilisations prévues <sup>(2)</sup>.
- (3) Le 26 août 2010, Monsanto Europe S.A. a présenté à l'autorité compétente néerlandaise une demande, en vertu de l'article 5 du règlement (CE) n° 1829/2003, concernant la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'ingrédients de denrées alimentaires contenant du colza GT73, consistant en ce colza ou produits à partir de celui-ci (y compris pour le pollen du colza GT73 et la présence accidentelle, non intentionnelle, de graines viables), à l'exception de l'huile transformée et des additifs employés dans les denrées alimentaires. La demande ne concerne pas la culture dans l'Union européenne.
- (4) Conformément à l'article 5, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1829/2003, cette 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 <sup>(3)</sup>, ainsi que des informations et conclusions afférentes à l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE. La demande comprend également un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE.
- (5) Le 12 février 2013, l'EFSA a émis un avis favorable à la nouvelle demande, conformément à l'article 6 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle a conclu que, dans le cadre des utilisations prévues dans la demande, aucun élément ne suscitait de préoccupations pour la santé humaine, en particulier eu égard au pollen de colza GT73 et aux compléments alimentaires contenant ce pollen ou à la présence fortuite de traces de graines dans les denrées alimentaires <sup>(4)</sup>. Cependant, des données pertinentes sur la consommation et la sécurité n'étant pas disponibles,

<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-2009-00952>

<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00953>

<sup>(3)</sup> Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

<sup>(4)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00078>

L'EFSA n'a pas été en mesure de réaliser une évaluation équivalente pour la protéine isolée de graine de colza. L'EFSA a également conclu que, pour les utilisations envisagées, l'évaluation des risques pour l'environnement du colza GT73 ne faisait apparaître aucun problème pour la santé.

- (6) Le 19 mars 2013, la Commission a demandé à l'EFSA de compléter son évaluation en y incluant toutes les utilisations possibles du colza GT73 prévues dans la demande.
- (7) Par la suite, le 8 mai 2013, la société Monsanto Europe SA a informé la Commission qu'elle n'avait pas l'intention de mettre sur le marché de produits à base de protéines isolées de colza GT73 dans l'Union européenne. Étant donné que cette utilisation particulière est très limitée et que la présence accidentelle d'une protéine isolée de graine de colza dans la chaîne de production des denrées alimentaires est hautement improbable, ladite utilisation a pu être exclue du champ d'application de la présente décision.
- (8) Dans ses deux avis, l'EFSA a tenu compte de l'ensemble des questions et préoccupations spécifiques exprimées par les États membres lors des consultations des autorités nationales compétentes, comme le prévoit l'article 6, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (9) Le plan de surveillance des effets sur l'environnement présenté par le demandeur, qui consiste en un plan de surveillance général, est conforme aux utilisations des produits envisagés.
- (10) L'utilisation d'aliments pour animaux contenant le colza GT73 ou consistant en ce colza ainsi que celle de produits autres que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux contenant ledit colza ou consistant en celui-ci, mais non la culture de ce colza, sont déjà autorisées par la décision 2005/635/CE de la Commission <sup>(1)</sup>.
- (11) Compte tenu de ces considérations, il convient d'autoriser (renouvellement de l'autorisation et nouvelle autorisation) les denrées alimentaires et ingrédients de denrées alimentaires contenant du colza GT73 ou consistant en celui-ci, à l'exception de la protéine isolée de graine de colza, ainsi que les denrées alimentaires et aliments pour animaux produits à partir du colza GT73.
- (12) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié (ci-après «OGM»), conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission <sup>(2)</sup>.
- (13) Sur la base des deux 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 et les ingrédients alimentaires contenant le colza GT73 ou consistant en ce colza, et les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux produits à partir de celui-ci.
- (14) En son article 4, paragraphe 6, le règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup> établit des exigences en matière d'étiquetage des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent. En son article 4, paragraphes 1 à 5, il énonce les exigences relatives à la traçabilité desdits produits et, en son article 5, celles relatives à la traçabilité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits à partir d'OGM.
- (15) Le titulaire de l'autorisation doit soumettre des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance des effets sur l'environnement. Ces résultats doivent être présentés conformément à la décision 2009/770/CE de la Commission <sup>(4)</sup>. Les avis de l'EFSA ne justifient pas que la mise sur le marché, l'utilisation et la manutention des denrées alimentaires et des aliments pour animaux concernés soient soumises à des conditions ou restrictions spécifiques, y compris des exigences en matière de surveillance de leur usage après leur mise sur le marché, ou que soient imposées des conditions spécifiques de protection de zones géographiques et/ou d'écosystèmes/environnements particuliers, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 5, point e), et l'article 18, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (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, comme le prévoit le règlement (CE) n° 1829/2003.

<sup>(1)</sup> Décision 2005/635/CE de la Commission du 31 août 2005 concernant la mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, d'un colza (*Brassica napus* L., lignée GT73) génétiquement modifié pour améliorer sa tolérance à l'herbicide glyphosate (JO L 228 du 3.9.2005, p. 11).

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés (JO L 10 du 16.1.2004, p. 5).

<sup>(3)</sup> Règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).

<sup>(4)</sup> Décision 2009/770/CE de la Commission du 13 octobre 2009 établissant des formulaires types pour la présentation des résultats de la surveillance relative à la dissémination volontaire dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés, en tant que produits ou éléments de produits, aux fins de leur mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 275 du 21.10.2009, p. 9).

- (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 <sup>(1)</sup>.
- (18) Le demandeur a été consulté sur les mesures prévues à la présente décision.
- (19) Le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale n'a pas émis d'avis dans le délai fixé par son président. Un acte d'exécution a été jugé nécessaire et le président a soumis le projet d'un tel acte au comité d'appel, pour une nouvelle délibération. Le comité d'appel n'a pas émis d'avis,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

#### *Article premier*

### **Organisme génétiquement modifié et identificateur unique**

L'identificateur unique MON-ØØØ73-7 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au colza (*Brassica napus* L.) génétiquement modifié GT73, défini au point b) de l'annexe à la présente décision.

#### *Article 2*

### **Autorisation**

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

- a) denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du colza MON-ØØØ73-7, consistant en ce colza ou produits à partir de celui-ci, à l'exception de la protéine isolée de graine de colza;
- b) aliments pour animaux produits à partir du colza MON-ØØØ73-7.

#### *Article 3*

### **Étiquetage**

Aux fins des exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «colza».

#### *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 dans l'annexe à 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.

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés (JO L 287 du 5.11.2003, p. 1).

*Article 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, Belgique, Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, Belgique, représentant Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, États-Unis, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 24 avril 2015.

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

---

## ANNEXE

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

Nom: Monsanto Europe SA, Belgique

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

au nom de Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, Etats-Unis d'Amérique

**b) Désignation et spécification des produits**

1. Denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du colza MON-ØØØ73-7, consistant en ce colza ou produits à partir de celui-ci, à l'exception de la protéine isolée de graine de colza.

2. Aliments pour animaux produits à partir du colza MON-ØØØ73-7.

Le colza génétiquement modifié MON-ØØØ73-7, tel que décrit dans les demandes, exprime les protéines CP4 5-énolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (CP4 EPSPS) et glyphosate oxydoréductase, variante 247 (GOXv247), qui confèrent une tolérance aux herbicides à base de glyphosate.

**c) Étiquetage**

Aux fins des exigences spécifiques 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 «colza».

**d) Méthode de détection**

— Méthode en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la quantification du colza MON-ØØØ73-7.

— Validée sur de l'ADN génomique extrait de semences par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné par le règlement (CE) n° 1829/2003 et publiée à l'adresse <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.

— Matériaux de référence: AOCS 0304-A et AOCS 0304-B, disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse <http://www.aocs.org/tech/crm>.

**e) Identificateur unique**

MON-ØØØ73-7

**f) Informations requises conformément à l'annexe II du protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique**

Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques [à introduire 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**

Plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE [à introduire dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés après notification].

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

Sans objet.

---











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



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

**FR**