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) nº 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) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés ([1]), et notamment son article 7, paragraphe 3, et son article 19, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) Le 5 janvier 2009, BASF Plant Science GmbH a soumis aux autorités compétentes des Pays-Bas, conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) nº 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) nº 1829/2003, la demande est accompagnée des données et informations requises par les annexes III et IV de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil ([2]), ainsi que des informations et conclusions afférentes à l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de 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) nº 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 ([3]). 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) nº 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.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

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

([3]) Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (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) nº 65/2004 de la Commission ([1]).

(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) nº 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) nº 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil ([2]) fixe les exigences relatives à l'étiquetage des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent. L'article 4, paragraphes 1 à 5, 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 ([3]). 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 environnements 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) nº 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) nº 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) nº 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil ([4]).

(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) nº 65/2004, au soja [*Glycine max* (L.) Merr.] génétiquement modifié BPS-CV127-9, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

([1]) Règlement (CE) nº 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés (JO L 10 du 16.1.2004, p. 5).

([2]) Règlement (CE) nº 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés et modifiant la directive 2001/18/CE (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).

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

([4]) Règlement (CE) nº 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés (JO L 287 du 5.11.2003, p. 1).

Article 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) nº 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) nº 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «soja».

2. La mention «non destiné à la culture» 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) nº 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) nº 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «soja».
2. La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant du soja 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) nº 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.