DÉCISION DE LA COMMISSION

du 8 septembre 2008

autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), 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(2008) 4735]

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

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

(2008/730/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté 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 1er juillet 2005, Bayer CropScience AG a soumis aux autorités compétentes des Pays-Bas, conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) nº 1829/2003, une demande de mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du soja A2704-12, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci («la demande»).

(2) La demande concerne aussi la mise sur le marché d'autres produits contenant du soja A2704-12 ou consistant en ce soja et destinés aux mêmes usages que tout autre soja à l'exception de la culture. C'est pourquoi, conformément à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1829/2003, elle 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 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 [2], 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.

(3) Le 10 août 2007, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'EFSA») a, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) nº 1829/2003, rendu un avis favorable, précisant qu'il était improbable que la mise sur le marché des produits contenant du soja A2704-12, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, décrits dans la demande («les produits»), ait des effets indésirables sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement, pour les utilisations prévues [3]. 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 précité.

(4) En particulier, l'EFSA a conclu que l'examen de toutes les données fournies dans la demande sur la caractérisation moléculaire, l'analyse de composition et les performances agronomiques montrait que le soja A2704-12 était équivalent à son homologue non génétiquement modifié et que, par conséquent, il n'était pas nécessaire de procéder à des études de sécurité complémentaires sur animaux avec la denrée/l'aliment complets (par exemple une étude toxicologique de 90 jours sur des rats).

(5) Dans son avis, l'EFSA a également estimé que le plan de surveillance des effets sur l'environnement présenté par le demandeur, consistant en un plan de surveillance général, était conforme à l'usage auquel les produits étaient destinés.

(6) Eu égard aux considérations qui précèdent, il convient d'autoriser les produits.

(7) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque OGM, conformément au 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 [4].

[1] JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.
[2] JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.
[3] http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785771.htm
[4] JO L 10 du 16.1.2004, p. 5.

(8) 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 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 A2704-12, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci. Toutefois, pour garantir que les produits seront utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, l'étiquetage des aliments pour animaux contenant l'OGM, ou consistant en celui-ci, et des produits autres que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux contenant cet OGM, ou consistant en celui-ci, pour lesquels l'autorisation est demandée doit être complété par une mention précisant que les produits concernés ne peuvent pas être utilisés pour la culture.

(9) L'avis de l'EFSA ne justifie pas davantage d'imposer des conditions ou restrictions spécifiques dans le cadre de la mise sur le marché, des conditions ou restrictions spécifiques liées à l'utilisation et à la manutention, y compris des exigences de surveillance consécutive à la mise sur le marché, ou des conditions spécifiques de protection d'écosystèmes/d'un environnement particuliers et/ou de zones géographiques particulières, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 5, point e), et l'article 18, paragraphe 5, point e), du règlement (CE) nº 1829/2003.

(10) Toutes les informations requises 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.

(11) L'article 4, paragraphe 6, du 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 [1], établit des exigences en matière d'étiquetage des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent.

(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) nº 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés [2].

(13) Le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale n'a pas émis d'avis dans le délai imparti par son président; la Commission a donc soumis une proposition au Conseil le 28 avril 2008 en application de l'article 5 de la décision 1999/468/CE du Conseil [3], le Conseil étant tenu de statuer dans les trois mois.

(14) Le Conseil n'ayant toutefois pas statué dans le délai prévu, la Commission doit à présent arrêter une décision,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

L'identificateur unique ACS-GHØØ5-3 est attribué, conformément au règlement (CE) nº 65/2004, au soja génétiquement modifié (*Glycine max*) A2704-12, 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) nº 1829/2003, aux conditions fixées dans la présente décision:

a) les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du soja ACS-GMØØ5-3, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;

b) les aliments pour animaux contenant du soja ACS-GMØØ5-3, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;

c) les produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux contenant du soja ACS-GMØØ5-3 ou consistant en celui-ci, pour les mêmes usages que tout autre soja à l'exception de la culture.

Article 3

Étiquetage

1. Aux fins des exigences concernant l'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» apparaît sur l'étiquette des produits contenant du soja ACS-GMØØ5-3 ou consistant en celui-ci visés à l'article 2, points b) et c), et 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.

[1] JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.
[2] JO L 287 du 5.11.2003, p. 1.
[3] JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

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

Article 5

Registre communautaire

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

Article 6

Titulaire de l'autorisation

Bayer CropScience AG est le titulaire de l'autorisation.

Article 7

Validité

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

Article 8

Destinataire

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

Fait à Bruxelles, le 8 septembre 2008.

Par la Commission
Androulla VASSILIOU
Membre de la Commission

ANNEXE

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

Nom: Bayer CropScience AG

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

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

(1) les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du soja ACS-GMØØ5-3, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;

(2) les aliments pour animaux contenant du soja ACS-GMØØ5-3, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;

(3) les produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux contenant du soja ACS-GMØØ5-3 ou consistant en celui-ci, pour les mêmes usages que tout autre soja à l'exception de la culture.

Le soja génétiquement modifié ACS-GMØØ5-3 décrit dans la demande exprime la protéine PAT, qui confère une tolérance à l'herbicide glufosinate-ammonium.

c) **Étiquetage:**

(1) Aux fins des exigences spécifiques concernant l'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» apparaît sur l'étiquette des produits contenant du soja ACS-GMØØ5-3 ou consistant en celui-ci visés à l'article 2, points b) et c) de la présente décision, 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 ACS-GMØØ5-3.

— Validée sur les semences par le laboratoire communautaire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1829/2003, et publiée à l'adresse suivante: http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

— Matériels de référence: AOCS 0707-A, AOCS 0707-B et AOCS 0707-C, disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_soy.cfm

e) **Identificateur unique:**

ACS-GMØØ5-3

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

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

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

Non requises.

h) **Plan de surveillance:**

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

Non requises.

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