

## DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 10 février 2012

autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié A5547-127 (ACS-GMØØ6-4), 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(2012) 691]

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

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

(2012/81/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

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

considérant ce qui suit:

- (1) Le 31 mars 2008, 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 soja A5547-127, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci (la «demande»).
- (2) La demande concerne aussi la mise sur le marché de produits, autres que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, contenant du soja A5547-127 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) n° 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 <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 inclut également un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE.
- (3) Le 10 mai 2011, 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 A5547-127, tel qu'il était décrit dans la demande, était aussi sûr que son homologue non génétiquement modifié quant à ses effets potentiels sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement <sup>(3)</sup>.

(4) Dans son avis, l'EFSA a 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) L'EFSA a estimé, notamment, que la composition et les caractéristiques agronomiques du soja A5547-127 n'étaient pas différentes de celles de son homologue non génétiquement modifié et étaient équivalentes à celles des variétés commerciales, hormis le caractère introduit, et qu'il n'était donc pas nécessaire de réaliser des études sur l'innocuité des denrées alimentaires et aliments pour animaux (une étude toxicologique de quatre-vingt-dix jours sur des rats, par exemple).

(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 à l'usage auquel les produits étaient destinés.

(7) Eu égard aux considérations qui précèdent, il convient d'autoriser les produits contenant du soja A5547-127, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, tels qu'ils sont décrits dans la demande (les «produits»).

(8) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque OGM, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés <sup>(4)</sup>.

(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 soja A5547-127, 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, l'étiquetage des aliments pour animaux contenant l'OGM ou consistant en celui-ci ainsi que celui des produits, autres que des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, contenant cet OGM ou consistant en celui-ci, pour lesquels l'autorisation est demandée, doit

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

<sup>(2)</sup> JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.

<sup>(3)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2011-00292>

<sup>(4)</sup> JO L 10 du 16.1.2004, p. 5.

être complété par une mention indiquant clairement que les produits concernés ne peuvent pas être destinés à la culture.

- (10) L'article 4, paragraphe 6, du 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<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 en matière de traçabilité des produits consistant en OGM ou qui en contiennent, et l'article 5 dudit règlement les exigences en matière de traçabilité des denrées alimentaires et aliments pour animaux produits à partir d'OGM.
- (11) 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 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<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 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, point e), du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (12) 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) 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 du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés<sup>(3)</sup>.
- (14) Le demandeur a été consulté sur les mesures prévues par la présente décision.

- (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 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,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

#### Article premier

#### Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

L'identificateur unique ACS-GMØØ6-4 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au soja génétiquement modifié A5547-127, spécifié 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:

- les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du soja ACS-GMØØ6-4, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- les aliments pour animaux contenant du soja ACS-GMØØ6-4, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- les produits autres que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux contenant du soja ACS-GMØØ6-4 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 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» figure sur l'étiquette des produits contenant du soja ACS-GMØØ6-4 ou consistant en celui-ci visés à l'article 2, points b) et c), 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 prévu à l'article 28 du règlement (CE) n° 1829/2003.

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.

<sup>(2)</sup> JO L 275 du 21.10.2009, p. 9.

<sup>(3)</sup> JO L 287 du 5.11.2003, p. 1.

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

Bayer CropScience AG est le titulaire de l'autorisation.

*Article 7***Validité**

La présente décision est applicable pendant une période de 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 10 février 2012.

*Par la Commission*  
John DALLI  
*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 soja ACS-GMØØ6-4, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci.
2. Les aliments pour animaux contenant du soja ACS-GMØØ6-4, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci.
3. Les produits autres que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux contenant du soja ACS-GMØØ6-4 ou consistant en celui-ci, pour les mêmes usages que tout autre soja, à l'exception de la culture.

Le soja génétiquement modifié ACS-GMØØ6-4 tel qu'il est 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 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 ACS-GMØØ6-4 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-GMØØ6-4
- Validée par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné conformément au règlement (CE) n° 1829/2003 et publiée à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Matériaux de référence: AOCS 0707-C3 et 0707-A2, disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society à l'adresse suivante: <http://www.aocs.org/tech/crm>

**e) Identificateur unique**

ACS-GMØØ6-4.

**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, 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'usage de la denrée alimentaire dans la consommation humaine consécutive à sa mise sur le marché**

Sans objet.

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