

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2016/1217 DE LA COMMISSION**du 22 juillet 2016****autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié MON 87705 × MON 89788 (MON-87705-6 × MON-89788-1), consistant en ce soja ou en produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2016) 4582]***(Les textes en langues française et néerlandaise sont les seuls faisant foi.)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

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

considérant ce qui suit:

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

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

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

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

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

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

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

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

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

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

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

Article 2

Autorisation

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

- a) les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, consistant en ce soja ou en produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant du soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, consistant en ce soja ou en produits à partir de celui-ci;
- c) le soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 dans des produits consistant en ce soja ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points a) et b), à l'exception de la culture.

Article 3

Étiquetage

1. Aux fins des exigences concernant l'étiquetage fixées par l'article 13, paragraphe 1, et l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003 ainsi que par l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «soja».
2. Aux fins des exigences en matière d'étiquetage fixées à l'article 13, paragraphe 2, point a), et à l'article 25, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 1829/2003, les termes «plus riche en graisses mono-insaturées et plus pauvre en graisses polyinsaturées» doivent figurer après le nom de l'organisme sur l'étiquette ou, s'il y a lieu, sur les documents qui accompagnent les produits.
3. La mention «non destiné à la culture» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant du soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

Article 4

Surveillance des effets sur l'environnement

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

Article 5

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

1. Le titulaire de l'autorisation veille à ce que le plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché de l'huile de soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, mentionné au point g) de l'annexe, soit établi et appliqué.

2. Le titulaire de l'autorisation soumet à la Commission des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché pendant toute la durée de l'autorisation.

Article 6

Registre communautaire

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

Article 7

Titulaire de l'autorisation

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

Article 8

Validité

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

Article 9

Destinataire

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

Fait à Bruxelles, le 22 juillet 2016.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

ANNEXE

a) Demandeur et titulaire de l'autorisation

Nom: Monsanto Europe SA

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

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

b) Désignation et spécification des produits

- 1) Denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, consistant en ce soja ou en produits à partir de celui-ci.
- 2) Aliments pour animaux contenant du maïs MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, consistant en ce soja ou en produits à partir de celui-ci.
- 3) Soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 dans des produits consistant en ce soja ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points 1) et 2), à l'exception de la culture.

L'expression des enzymes FAD 2 (Δ -12-désaturase des acides gras) et FATB [palmitoyl-ACP (protéine porteuse d'acyl) thioestérase] étant réduite dans le soja génétiquement modifié MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 décrit dans la demande, celui-ci présente un profil enrichi en acide oléique et appauvri en acide linoléique; en outre, ce soja exprime la protéine CP4 EPSPS, qui confère une tolérance aux herbicides à base de glyphosate.

c) Étiquetage

- 1) Aux fins des exigences en matière d'étiquetage fixées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003 ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «soja».
- 2) Aux fins des exigences en matière d'étiquetage fixées à l'article 13, paragraphe 2, point a), et à l'article 25, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 1829/2003, les termes «plus riche en graisses mono-insaturées et plus pauvre en graisses polyinsaturées» doivent figurer après le nom de l'organisme sur l'étiquette ou, le cas échéant, sur les documents qui accompagnent les produits.
- 3) La mention «non destiné à la culture» apparaît sur l'étiquette des produits contenant du soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

d) Méthode de détection

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

e) Identificateur unique

MON-877Ø5-6 × MON-89788-1

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

[Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, numéro d'identification du dossier: *publié dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés après notification*]

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

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

- 1) Le titulaire de l'autorisation doit recueillir les informations suivantes:
 - i) les quantités d'huile de soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 et de fèves de soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 destinées à l'extraction d'huile importées dans l'Union européenne pour la mise sur le marché en tant que produits ou éléments de produits destinés à l'alimentation humaine;
 - ii) en cas d'importation de produits mentionnés au point i), les résultats des recherches dans la base de données FAOSTAT sur les quantités d'huile végétale consommée par État membre, y compris les réorientations de quantités entre les différents types d'huiles consommés.
- 2) Le titulaire de l'autorisation réexamine, sur la base des informations recueillies et déclarées, l'évaluation nutritionnelle réalisée dans le cadre de l'évaluation des risques.

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

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

[Lien: *plan publié dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés*]

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