

# DÉCISIONS

## DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 28 juin 2012

**autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié MON 87701 × MON 89788 (MON-87701-2 × MON-89788-1), 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(2012) 4312]

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

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

(2012/347/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 14 août 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 le soja MON 87701 × MON 89788, 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 MON 87701 × MON 89788 présent dans des produits autres que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, contenant du soja MON 87701 × MON 89788 ou consistant en ce soja et destiné aux mêmes usages que tout autre soja, 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 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.

- (4) Le 15 février 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 soja MON 87701 × MON 89788, 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>.
- (5) 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.
- (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 sont destinés.
- (7) Eu égard aux considérations qui précèdent, il convient d'autoriser le soja MON 87701 × MON 89788, tous les produits contenant ce soja ou consistant en ce soja et les denrées alimentaires et aliments pour animaux produits à partir de celui-ci, tels qu'ils sont décrits dans la demande (les «produits»). Les produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux produits à partir du soja MON 87701 × MON 89788 ne relèvent pas du champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003 et ne sont pas concernés par cette autorisation.
- (8) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié (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>.

<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=EFSQA-Q-2009-00761>).

<sup>(4)</sup> 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 soja MON 87701 × MON 89788, 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 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 de l'Union européenne 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 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 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 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-877Ø1-2 × MON-89788-1 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au soja génétiquement modifié MON 87701 × MON 89788.

*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 MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- les aliments pour animaux contenant du soja MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- le soja MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 présent dans les produits autres que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux contenant de ce soja ou consistant en celui-ci, destiné aux 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 MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 ou consistant en celui-ci visés à l'article 2, points b) et c), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

<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 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 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 Company, États-Unis, représenté par Monsanto Europe SA, Belgique, 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 28 juin 2012.

*Par la Commission*

John DALLI

*Membre de la Commission*

## ANNEXE

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

Nom: Monsanto Company

Adresse: 800 N. Lindbergh Boulevard, St-Louis, Missouri 63167, ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE.

Représenté par Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, BELGIQUE.

b) **Désignation et spécification des produits**

1. Les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du soja MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci.
2. Les aliments pour animaux contenant du soja MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, 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 MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 ou consistant en celui-ci, destinés aux mêmes usages que tout autre soja, à l'exception de la culture.

Le soja génétiquement modifié MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, tel qu'il est décrit dans la demande, est produit par croisements de sojas contenant les événements MON-877Ø1-2 et MON-89788-1 et il exprime la protéine Cry1Ac, qui confère une protection contre certains parasites de l'ordre des lépidoptères, ainsi que la protéine CP4 EPSPS, qui confère une tolérance à l'herbicide 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. La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant du soja MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 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 MON-877Ø1-2 × MON-89788-1.
- Validée sur les semences par le laboratoire communautaire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1829/2003 et publiée à l'adresse suivante (<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusof doss.htm>).
- Matériaux de référence: AOCS 0809-A et AOCS 0906-A (pour MON 87701) et AOCS 0906-B et AOCS 0906-A (pour MON 89788), disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse (<http://www.aocs.org/tech/crm>).

e) **Identificateur unique**

MON-877Ø1-2 × MON-89788-1.

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**

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 de surveillance de l'utilisation 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.