

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/2083 DE LA COMMISSION**  
**du 28 novembre 2019**

**renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié MON 89788 (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(2019) 7482]

(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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 11, paragraphe 3, et son article 23, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) La décision 2008/933/CE de la Commission <sup>(2)</sup> a autorisé la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du soja génétiquement modifié MON 89788, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci. Cette autorisation portait également sur la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié MON 89788 ou consistant en ce soja et destinés à des utilisations autres que l'alimentation humaine et animale, à l'exception de la culture.
- (2) Le 20 novembre 2017, Monsanto Europe S.A./N.V., le titulaire de l'autorisation, a soumis à la Commission, au nom de Monsanto Company, une demande de renouvellement de cette autorisation, conformément aux articles 11 et 23 du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (3) Le 19 novembre 2018, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis favorable <sup>(3)</sup>, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle y concluait qu'aucun danger nouveau ou exposition modifiée ni aucune nouvelle incertitude scientifique n'avaient été mis en évidence dans le cadre de la demande de renouvellement qui seraient de nature à modifier les conclusions de l'évaluation des risques initiale relative au soja MON 89788, qu'elle avait adoptée en 2008 <sup>(4)</sup>.
- (4) Dans son avis du 19 novembre 2018, l'Autorité a pris en considération toutes les questions et préoccupations formulées par les États membres lors de la consultation des autorités nationales compétentes prévue par l'article 6, paragraphe 4, et l'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (5) L'Autorité a aussi conclu que le plan de surveillance des effets sur l'environnement consistant en un plan de surveillance général, présenté par le demandeur, était en adéquation avec les utilisations auxquelles les produits sont destinés.
- (6) Compte tenu de ces conclusions, il convient de renouveler l'autorisation de mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du soja génétiquement modifié MON 89788, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, ainsi que de produits qui consistent en ce soja ou qui en contiennent et sont destinés à des utilisations non alimentaires, à l'exception de la culture.
- (7) Par lettre du 27 août 2018, Monsanto Europe S.A./N.V. a informé la Commission qu'elle avait modifié sa forme juridique et changé sa dénomination sociale en «Bayer Agriculture BVBA, Belgique». Monsanto Company a confirmé le changement de représentant.

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

<sup>(2)</sup> Décision 2008/933/CE de la Commission du 4 décembre 2008 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié MON89788 (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 (JO L 333 du 11.12.2008, p. 7).

<sup>(3)</sup> Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés de l'EFSA, 2018, «Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 89788 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-011)» [Avis scientifique sur l'évaluation du soja génétiquement modifié MON 89788 en vue du renouvellement de l'autorisation au titre du règlement (CE) n° 1829/2003 (demande EFSA-GMO-RX-011)], *EFSA Journal*, 2018, 16(11):5468.

<sup>(4)</sup> «Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2006-36) for the placing on the market of the glyphosate-tolerant genetically modified soybean MON 89788, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto» [Avis du groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés concernant une demande de mise sur le marché du soja génétiquement modifié MON 89788 tolérant au glyphosate et destiné à l'alimentation humaine et animale, à l'importation et à la transformation, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003, présentée par Monsanto (référence: EFSA-GMO-NL-2006-36)], *EFSA Journal*, 2008, 6(7):429.

- (8) Un identificateur unique a été attribué au soja génétiquement modifié MON 89788, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission <sup>(5)</sup>, dans le cadre de son autorisation initiale par la décision 2008/933/CE. Il convient de continuer à utiliser cet identificateur unique.
- (9) Sur la base de l'avis de l'Autorité, aucune exigence spécifique en matière d'étiquetage, autre que celles prévues 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 du Parlement européen et du Conseil <sup>(6)</sup>, ne s'avère nécessaire pour les produits régis par la présente décision. Néanmoins, pour garantir que ces produits seront utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, l'étiquetage des produits contenant du soja génétiquement modifié MON 89788 ou consistant en ce soja, à l'exception des produits alimentaires, devrait comporter une mention indiquant clairement qu'ils ne sont pas destinés à la culture.
- (10) Le titulaire de l'autorisation devrait soumettre des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues par le plan de surveillance des effets sur l'environnement. Ces résultats devraient être présentés conformément aux exigences énoncées dans la décision 2009/770/CE de la Commission <sup>(7)</sup>.
- (11) L'avis de l'Autorité ne justifie pas d'imposer des conditions ou restrictions spécifiques à la mise sur le marché ou à l'utilisation et à la manutention des denrées alimentaires et des aliments pour animaux en question, y compris des exigences de surveillance de leur consommation consécutive à la mise sur le marché, ni des conditions 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 pertinentes concernant l'autorisation des produits devraient être introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés prévu à l'article 28, paragraphe 1, du 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 <sup>(8)</sup>.
- (14) Le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux n'a pas rendu d'avis dans le délai fixé par son président. Le présent acte d'exécution a été jugé nécessaire et le président l'a soumis 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-89788-1 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au soja [*Glycine max* (L.) Merr.] génétiquement modifié MON 89788, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> 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).

*Article 2***Renouvellement de l'autorisation**

L'autorisation de mise sur le marché des produits suivants est renouvelée conformément aux conditions fixées dans la présente décision:

- a) les denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du soja génétiquement modifié MON-89788-1, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant du soja génétiquement modifié MON-89788-1, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- c) les produits contenant du soja génétiquement modifié MON-89788-1 ou consistant en ce soja, 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 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» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant du soja génétiquement modifié MON-89788-1 ou consistant en celui-ci, ainsi que sur les documents qui les accompagnent, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a).

*Article 4***Méthode de détection**

La méthode décrite au point d) de l'annexe est applicable pour la détection du soja génétiquement modifié MON-89788-1.

*Article 5***Plan de 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.
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 aux formulaires prévus par la décision 2009/770/CE.

*Article 6***Registre communautaire**

Les informations figurant en annexe de la présente décision sont introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés visé à l'article 28, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003.

*Article 7***Titulaire de l'autorisation**

Le titulaire de l'autorisation est Monsanto Company, États-Unis, représenté par Bayer Agriculture BVBA, Belgique.

*Article 8***Validité**

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

*Article 9***Destinataire**

Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgique, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 28 novembre 2019.

*Par la Commission*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membre de la Commission*

---

## ANNEXE

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

Nom: Monsanto Company

Adresse: 800 N. Lindbergh Boulevard, Saint Louis, Missouri 63167, États-Unis d'Amérique

Représenté par Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgique.

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

- 1) Denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du soja génétiquement modifié MON-89788-1, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci.
- 2) Aliments pour animaux contenant du soja génétiquement modifié MON-89788-1, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci.
- 3) Produits contenant du soja génétiquement modifié MON-89788-1 ou consistant en ce soja, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points 1) et 2), à l'exception de la culture.

Le soja génétiquement modifié MON-89788-1 exprime le gène *cp4 epsps*, qui lui 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) La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant du soja génétiquement modifié MON-89788-1 ou consistant en ce soja, ainsi que sur les documents qui les accompagnent, à l'exception des produits visés au point b) 1) de la présente annexe.

d) **Méthode de détection:**

- 1) Méthode quantitative en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la détection du soja génétiquement modifié MON-89788-1.
- 2) 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/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Matériaux de référence: AOCS 0906-A et AOCS 0906-B, disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse suivante: <https://www.aocs.org/crm>

e) **Identificateur unique:**

MON-89788-1

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, 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:**

Sans objet.

**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 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>.

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

**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 au grand public d'avoir accès à ces modifications.

---

<sup>(1)</sup> 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).