

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2023/1213 DE LA COMMISSION**du 21 juin 2023****renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits contenant le soja génétiquement modifié 40-3-2 (MON-Ø4Ø32-6), 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(2023) 3945]***(Le texte en langue néerlandaise est le seul 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 11, paragraphe 3, et son article 23, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) La décision d'exécution 2012/82/UE de la Commission ⁽²⁾ a autorisé la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux contenant le soja génétiquement modifié 40-3-2, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci. Cette autorisation portait également sur la mise sur le marché de produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, contenant le soja génétiquement modifié 40-3-2 ou consistant en celui-ci, et destinés aux mêmes utilisations que tout autre soja, à l'exception de la culture.
- (2) Le 22 janvier 2021, la société Bayer Agriculture BV, établie en Belgique, a soumis à la Commission, au nom de la société Bayer CropScience LP, établie aux États-Unis, une demande de renouvellement de ladite autorisation.
- (3) Le 19 décembre 2022, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis scientifique favorable ⁽³⁾. 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 génétiquement modifié 40-3-2, qu'elle avait adoptée en 2010 ⁽⁴⁾.
- (4) Dans son avis scientifique, l'Autorité a pris en considération toutes les questions et préoccupations formulées par les États membres lors de la consultation des autorités compétentes nationales, comme le prévoient 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 présenté par le demandeur et consistant en un plan de surveillance général était en adéquation avec les utilisations auxquelles les produits étaient 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 le soja génétiquement modifié 40-3-2, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, ainsi que de produits consistant en ce soja ou contenant ce soja et destinés à des utilisations non alimentaires, à l'exception de la culture.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Décision d'exécution 2012/82/UE de la Commission du 10 février 2012 relative au renouvellement de l'autorisation de maintien sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié 40-3-2 (MON-Ø4Ø32-6), 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 40 du 14.2.2012, p. 14).

⁽³⁾ Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2022, avis scientifique intitulé «Assessment of genetically modified soybean 40-3-2 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-023)», *EFSA Journal* 2022;20(12):7685. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7685>

⁽⁴⁾ Groupe scientifique OGM de l'EFSA, 2010, «Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-RX-40-3-2) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean 40-3-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience», *EFSA Journal* 2010;8(12):1908. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1908>

- (7) Conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ⁽⁵⁾, un identificateur unique a été attribué au soja génétiquement modifié 40-3-2 dans le cadre de son autorisation initiale par la décision 2012/82/UE. Il convient de continuer à utiliser cet identificateur unique.
- (8) Pour les produits régis par la présente décision, 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 ⁽⁶⁾, ne s'avère nécessaire. Toutefois, pour garantir que les produits contenant le soja génétiquement modifié 40-3-2 ou consistant en ce soja continuent d'être utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, l'étiquetage de tels produits, à l'exception des denrées alimentaires et ingrédients alimentaires, devrait comporter une mention indiquant clairement qu'ils ne sont pas destinés à la culture.
- (9) 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 ⁽⁷⁾.
- (10) L'avis de l'Autorité ne justifie pas d'imposer des conditions ou restrictions spécifiques pour la mise sur le marché, l'utilisation et la manutention des denrées alimentaires et des aliments pour animaux contenant le soja génétiquement modifié 40-3-2, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, y compris des exigences de surveillance de leur consommation consécutive à la mise sur le marché, ni des conditions de protection d'écosystèmes/d'un environnement particuliers 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.
- (11) Toutes les informations pertinentes concernant l'autorisation des produits régis par la présente décision 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.
- (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) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁸⁾.
- (13) 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. 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-Ø4Ø32-6 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au soja (*Glycine max*) génétiquement modifié 40-3-2, tel que spécifié en annexe.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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, aux conditions fixées dans la présente décision:

- a) denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant le soja génétiquement modifié MON-Ø4Ø32-6, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- b) aliments pour animaux contenant le soja génétiquement modifié MON-Ø4Ø32-6, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- c) produits contenant le soja génétiquement modifié MON-Ø4Ø32-6 ou consistant en ce soja et destinés à des utilisations autres 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» figure sur l'étiquette des produits contenant le soja génétiquement modifié visé à l'article 1^{er} 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 (*Glycine max*) 40-3-2.

*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 sont inscrites 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.

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

Le titulaire de l'autorisation est Bayer CropScience LP, représentée dans l'Union par Bayer Agriculture BV.

*Article 8***Validité**

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

*Article 9***Destinataire**

Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, États-Unis d'Amérique, représentée dans l'Union par Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgique, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 21 juin 2023.

Par la Commission

Stella KYRIAKIDES

Membre de la Commission

ANNEXE

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

Nom: Bayer CropScience LP

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

Représentée dans l'Union par Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgique.

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

- 1) Denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant le soja génétiquement modifié MON-Ø4Ø32-6, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci.
- 2) Aliments pour animaux contenant le soja génétiquement modifié MON-Ø4Ø32-6, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci.
- 3) Produits contenant le soja génétiquement modifié MON-Ø4Ø32-6 ou consistant en ce soja et destinés à des utilisations autres que celles prévues aux points 1) et 2), à l'exception de la culture.

Le soja génétiquement modifié MON-Ø4Ø32-6 exprime la protéine CP4 EPSPS, qui le rend tolérant aux herbicides à base de glyphosate.

c) **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) 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 le soja génétiquement modifié MON-Ø4Ø32-6 ou consistant en ce soja, ainsi que sur les documents qui les accompagnent, à l'exception des produits visés au point b), 1).

d) **Méthode de détection:**

- 1) Méthode spécifique à l'événement pour la quantification du soja génétiquement modifié MON-Ø4Ø32-6 à l'aide d'une PCR en temps réel.
- 2) Méthode 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) Matériaux de référence: ERM®-BF410 a-ep, disponibles par l'intermédiaire du Centre commun de recherche (JRC) de la Commission européenne, à l'adresse suivante: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Identificateur unique:**

MON-Ø4Ø32-6

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 ⁽¹⁾.

[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.

⁽¹⁾ 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).