Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

►**B**

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-877Ø5-6 × MON-89788-1), consistant en ce soja ou en produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) nº 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)

(JO L 199 du 26.7.2016, p. 28)

Modifiée par:

		Journal officiel		
		nº	page	date
►**M1**	Décision d'exécution (UE) 2019/1579 de la Commission du 18 septembre 2019	L 244	8	24.9.2019
►**M2**	Décision d'exécution (UE) 2021/184 de la Commission du 12 février 2021	L 55	4	16.2.2021

▼B

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-877Ø5-6 × 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)

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.

▼B

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.

▼M2

Article 7

Titulaire de l'autorisation

Bayer Agriculture BV, Belgique, représentant Bayer CropScience LP, États-Unis, est le titulaire de l'autorisation.

▼B

Article 8

Validité

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

▼**M2**

Article 9

Destinataire

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

▼B

ANNEXE

▼M2

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

Nom Bayer Agriculture BV

Adresse Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgique

Au nom de Bayer CropScience LP — 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167 (États-Unis).

▼B

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'acyle) 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.

▼B

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.