DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2022/798 DE LA COMMISSION

du 19 mai 2022

autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié MON 87769 × MON 89788, consistant en ce soja ou 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(2022) 3182]

(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) nº 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 27 juillet 2010, Monsanto Europe S. A./N. V., établie en Belgique, agissant au nom de Monsanto Company, établie aux États-Unis, a soumis à l'autorité compétente nationale des Pays-Bas, conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) nº 1829/2003, une demande de mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du soja génétiquement modifié MON 87769 × MON 89788, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci (ci-après la «demande»). La demande portait également sur la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié MON 87769 × 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) Conformément à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1829/2003, la demande comprenait les informations et conclusions de l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil ([2]). Elle comprenait aussi les renseignements exigés en application des annexes III et IV de cette directive et un plan de surveillance des effets sur l'environnement conformément à l'annexe VII de cette directive.

(3) Le 8 octobre 2015, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) nº 1829/2003 ([3]). Elle n'a pas été en mesure de parvenir à une conclusion sur la sécurité du soja génétiquement modifié MON 87769 × MON 89788 en raison de l'absence de données sur l'exposition alimentaire à l'huile raffinée, décolorée et désodorisée produite à partir du soja génétiquement modifié MON 87769 × MON 89788, ce qui a conduit à une évaluation nutritionnelle incomplète. L'Autorité a conclu que le soja génétiquement modifié MON 87769 × MON 89788 n'était pas susceptible d'entraîner des effets néfastes sur l'environnement dans le cadre de la demande.

(4) Dans son avis du 8 octobre 2015, 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) nº 1829/2003.

(5) L'Autorité a par ailleurs conclu que le plan de surveillance des effets sur l'environnement présenté par le demandeur et consistant en un plan de surveillance général est en adéquation avec les usages auxquels les produits sont destinés.

([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]) Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2015. Avis scientifique sur une demande (EFSA-GMO-NL-2010-85) d'autorisation de mise sur le marché d'importation et de transformation du soja MON 87769 × MON 89788 génétiquement modifié pour contenir de l'acide stéaridonique et tolérer le glyphosate et destiné à l'alimentation humaine et animale déposée par Monsanto au titre du règlement (CE) nº 1829/2003. The EFSA Journal 2015;13(10):4256. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4256

(6) Par lettre du 27 août 2018, Monsanto Europe S. A./N. V. a informé la Commission qu'à partir du 23 août 2018, elle modifiait sa forme juridique et changeait sa dénomination sociale en «Bayer Agriculture BVBA».

(7) Le 8 mai 2019, le demandeur a fourni une évaluation révisée de l'exposition alimentaire au soja génétiquement modifié MON 87769 × MON 89788.

(8) Par lettre du 28 juillet 2020, Bayer Agriculture BVBA a informé la Commission qu'à partir du 1er août 2020, sa dénomination sociale devenait «Bayer Agriculture BV».

(9) Par lettre du 28 juillet 2020, Bayer Agriculture BVBA, représentant Monsanto Company, a informé la Commission qu'à partir du 1er août 2020, Monsanto Company modifiait sa forme juridique et changeait sa dénomination sociale en «Bayer CropScience LP».

(10) Le 12 mai 2021, l'Autorité a publié une déclaration complétant son avis scientifique ([4]), en tenant compte de l'évaluation révisée de l'exposition alimentaire fournie par le demandeur pour l'évaluation nutritionnelle humaine de l'huile raffinée, décolorée et désodorisée de soja génétiquement modifié MON 87769 × MON 89788. Elle a conclu que la consommation de soja génétiquement modifié MON 87769 × MON 89788 et de ses produits dérivés, en particulier son huile raffinée, décolorée et désodorisée, ne constitue pas un problème nutritionnel chez l'homme.

(11) En outre, l'Autorité a recommandé la mise en œuvre d'un plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché, en mettant l'accent sur la collecte de données relatives aux importations vers l'Europe de soja génétiquement modifié MON 87769 × MON 89788 et/ou de ses produits, notamment son huile raffinée, décolorée et désodorisée.

(12) Compte tenu de ces conclusions, la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié MON 87769 × MON 89788, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci devrait être autorisée pour les utilisations énumérées dans la demande.

(13) Il convient d'attribuer un identificateur unique au soja génétiquement modifié MON 87769 × MON 89788, conformément au règlement (CE) nº 65/2004 de la Commission ([5]).

(14) Les produits contenant du soja MON 87769 × MON 89788, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, devraient être étiquetés conformément aux exigences prévues par l'article 13, paragraphe 1, et l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1829/2003, ainsi que par l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil ([6]).

(15) La déclaration de l'Autorité complétant son avis scientifique a confirmé que la composition nutritionnelle du soja génétiquement modifié MON 87769 × MON 89788 différait de celle du produit conventionnel de référence du fait de son profil d'acides gras. Un étiquetage spécifique est donc nécessaire conformément à l'article 13, paragraphe 2, point a), et à l'article 25, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) nº 1829/2003.

(16) Pour garantir que les produits contenant du soja génétiquement modifié MON 87769 × MON 89788 ou consistant en ce soja continuent d'être utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, l'étiquetage de ces produits, à l'exception des denrées et ingrédients alimentaires, devrait comporter une mention indiquant clairement qu'ils ne sont pas destinés à la culture.

([4]) Groupe scientifique sur les OGM de l'EFSA, 2021. Avis scientifique sur la déclaration complétant l'avis scientifique de l'EFSA sur la demande (EFSA-GMO-NL-2010-85) d'autorisation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du soja génétiquement modifié MON 87769 × MON 89788, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci. The EFSA Journal 2021;19 (5):6589. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6589

([5]) Règlement (CE) nº 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) nº 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).

(17) 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]).

(18) Le titulaire de l'autorisation devrait 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.

(19) 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 visé à l'article 28, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003.

(20) 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]).

(21) 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-87769-7 × MON-89788-1 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au soja génétiquement modifié [*Glycine max* (L.) Merr.] MON 87769 × MON-89788 spécifié au point b) de l'annexe de la présente décision.

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:

a) denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du soja génétiquement modifié MON-87769-7 × MON-89788-1, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;

b) aliments pour animaux contenant du soja génétiquement modifié MON-87769-7 × MON-89788-1, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;

c) produits contenant du soja génétiquement modifié MON-87769-7 × 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 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».

([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).

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 «contient de l'acide stéaridonique» 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» figure sur l'étiquette des produits contenant du soja génétiquement modifié MON-87769-7 × 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

Méthode de détection

La méthode décrite au point d) de l'annexe est applicable pour la détection du soja génétiquement modifié MON-87769-7 × MON-89788-1.

Article 5

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

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 du soja génétiquement modifié MON-87769-7 × MON-89788-1 et de ses produits, notamment son huile raffinée, décolorée et désodorisée, tels que visé au point i) 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 7

Registre communautaire

Les informations figurant en annexe sont inscrites 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 8

Titulaire de l'autorisation

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

Article 9

Validité

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

Article 10

Destinataire

Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, Saint 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 19 mai 2022.

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, Saint Louis, Missouri 63167, États-Unis d'Amérique

Représenté 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 du soja génétiquement modifié MON-87769-7 × MON-89788-1, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;

2) aliments pour animaux contenant du soja génétiquement modifié MON-87769-7 × MON-89788-1, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;

3) produits contenant du soja génétiquement modifié MON-87769-7 × 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-87769-7 exprime la désaturase Δ15, qui entraîne la conversion de l'acide linoléique en acide α-linolénique, et la désaturase Δ6, qui entraîne la conversion de l'acide α-linolénique en acide stéaridonique (SDA). Le SDA est un intermédiaire habituel dans la formation des acides gras polyinsaturés oméga 3 à longue chaîne.

Le soja génétiquement modifié MON-89788-1 exprime le gène *cp4 epsps*, qui lui confère une tolérance aux herbicides contenant du 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) nº 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 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) nº 1829/2003, les termes «contient de l'acide stéaridonique» figurent 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» figure sur l'étiquette des produits contenant le soja génétiquement modifié spécifié au point e) 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) Les méthodes de détection quantitatives propres à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) sont celles qui ont été validées individuellement pour le soja génétiquement modifié MON-87769-7 et MON-89788-1 et vérifiées sur l'empilement d'événements de transformation du soja MON-87769-7 × MON-89788-1.

2) Elles ont été validées par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné par le règlement (CE) nº 1829/2003 et publiées à l'adresse suivante: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx

3) Matériaux de référence: AOCS 0809 (pour MON-87769-7) et AOCS 0906 (pour MON-89788-1), disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS), à l'adresse https://www.aocs.org/crm

e) **Identificateur unique:**

MON-87769-7 × 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*].

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.

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

i) **Exigences relatives à la surveillance consécutive à la mise sur le marché de l'utilisation de la denrée alimentaire dans la consommation humaine:**

Surveillance consécutive à la mise sur le marché conformément à l'article 6, paragraphe 5, point e), du règlement (CE) nº 1829/2003.

1) Le titulaire de l'autorisation recueille les informations suivantes:

   i) les quantités de soja génétiquement modifié MON-87769-7 × MON-89788-1 destiné à l'extraction d'huile qui sont importées dans l'Union en vue de leur mise sur le marché;

   ii) les quantités d'huile de soja génétiquement modifié MON-87769-7 × MON-89788-1 importées dans l'Union européenne en vue de leur mise sur le marché, notamment les quantités d'huile raffinée, décolorée et désodorisée;

   iii) les quantités de produits alimentaires contenant cette huile raffinée, décolorée et désodorisée qui sont importées dans l'Union européenne en vue de leur mise sur le marché; et

   iv) en cas d'importation, des données sur la consommation humaine des produits énumérés aux points i) à iii).

2) Sur la base des informations recueillies et communiquées, le titulaire de l'autorisation:

   i) examine les prévisions de consommation de soja génétiquement modifié MON-87769-7 × MON-89788-1;

   ii) vérifie que les conditions d'utilisation du soja génétiquement modifié MON-87769-7 × MON-89788-1 sont celles qui ont été prises en considération lors de l'évaluation des risques avant mise sur le marché.

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.