DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2022/531 DE LA COMMISSION

du 31 mars 2022

autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié GMB151 (BCS-GM151-6), 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) 1893]

(Le texte en langue allemande 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 9 octobre 2018, la société BASF SE, établie en Allemagne, agissant au nom de BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, 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 GMB151, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci (ci-après la «demande»). La demande concernait également la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié GMB151 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 ladite directive et un plan de surveillance des effets sur l'environnement conformément à l'annexe VII de cette directive.

(3) Le 19 avril 2021, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis scientifique favorable, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) nº 1829/2003 ([3]). Elle a conclu que le soja génétiquement modifié GMB151 décrit dans la demande est aussi sûr que le produit conventionnel de référence et que les variétés de référence de soja non génétiquement modifié testées en ce qui concerne ses effets potentiels sur la santé humaine et animale et sur l'environnement. Le 4 novembre 2021, l'Autorité a mis à jour une annexe de son avis scientifique afin d'y inclure des informations qui manquaient dans la version précédente de cette annexe en raison d'un problème technique. Cette mise à jour ne changeait rien aux conclusions de l'avis scientifique.

(4) Dans son avis, l'Autorité a pris en considération toutes les questions et préoccupations 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 (CE) nº 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 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, 2021. Avis scientifique sur l'évaluation du soja génétiquement modifié GMB151 destiné à l'alimentation humaine et animale au titre du règlement (CE) nº 1829/2003 (demande EFSA-GMO-NL-2018-153) [en anglais uniquement], The EFSA Journal (2021); 19(4):6424. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021,6424

(6) Compte tenu de ces conclusions, il convient d'autoriser la mise sur le marché de produits contenant le soja génétiquement modifié GMB151, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci pour les utilisations énumérées dans la demande.

(7) Il convient d'attribuer un identificateur unique au soja génétiquement modifié GMB151, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ([4]).

(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 ([5]), ne s'avère nécessaire. Néanmoins, pour faire en sorte que ces produits continuent d'être utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, l'étiquetage des produits sur lesquels elle porte, à l'exception des produits alimentaires, devrait comporter une mention indiquant clairement que les produits en question 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 ([6]).

(10) 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 contenant du soja génétiquement modifié GMB151, 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 et/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 visé 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 ([7]).

(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 BCS-GM151-6 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au soja génétiquement modifié [*Glycine max* (L.) Merr.] GMB151, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

([4]) 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).

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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

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) nº 1829/2003, aux conditions fixées dans la présente décision:

a) les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant le soja génétiquement modifié visé à l'article 1er, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;

b) les aliments pour animaux contenant le soja génétiquement modifié visé à l'article 1er, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;

c) les produits contenant le soja génétiquement modifié visé à l'article 1er ou consistant en ce soja, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points a) et b) du présent article, 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) nº 1829/2003 ainsi que par l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 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 1er 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 visé à l'article 1er.

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

Registre communautaire

Les informations figurant en annexe 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) nº 1829/2003.

Article 7

Titulaire de l'autorisation

Le titulaire de l'autorisation est BASF Solutions Seed US LLC, représentée dans l'Union par BASF SE.

Article 8

Validité

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

Article 9

Destinataire

BASF Solutions Seed US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, États-Unis d'Amérique, représentée au sein de l'Union par BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Allemagne, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 31 mars 2022.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission

ANNEXE

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

Nom: BASF Solutions Seed US LLC

Adresse: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, États-Unis d'Amérique

représentée dans l'Union par: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Allemagne.

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

1) Denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du soja génétiquement modifié BCS-GM151-6, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci.

2) Aliments pour animaux contenant du soja génétiquement modifié BCS-GM151-6, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci.

3) Produits contenant du soja génétiquement modifié BCS-GM151-6 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 BCS-GM151-6 exprime le gène *cry14Ab-1.b*, qui confère une résistance aux nématodes, et le gène *hppdPf-4 Pa*, qui confère une tolérance aux herbicides inhibiteurs de la 4-hydroxyphénylpyruvate dioxygénase (HPPD), comme l'isoxaflutole.

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 le soja génétiquement modifié BCS-GM151-6 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 BCS-GM151-6 à l'aide d'une PCR en temps réel.

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) Matériaux de référence: ERM®-BF443, disponible 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:**

BCS-GM151-6.

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: *plan 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 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.