

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 17 juin 2011

autorisant la mise sur le marché de produits contenant du coton génétiquement modifié GHB614 (BCS-GHØØ2-5), consistant en ce coton 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(2011) 4177]***(Le texte en langue allemande est le seul faisant foi.)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2011/354/UE)

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 7, paragraphe 3, et son article 19, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) Le 18 janvier 2008, Bayer CropScience AG a introduit auprès de l'autorité compétente des Pays-Bas, conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) n° 1829/2003, une demande de mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du coton GHB614, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci («la demande»).

(2) La demande concerne aussi la mise sur le marché de produits, autres que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, contenant du coton GHB614 ou consistant en ce coton et destinés aux mêmes usages que tout autre coton, à l'exception de la culture. C'est pourquoi, conformément à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1829/2003, cette demande est accompagnée des données et informations requises par les annexes III et IV de la 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 ⁽²⁾, ainsi que des informations et conclusions afférentes à l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE. La demande inclut également un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE.

(3) Le 10 mars 2009, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'EFSA») a émis un avis favorable conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle a estimé que le coton GHB614 était aussi sûr que son homologue non génétiquement modifié quant à ses effets potentiels sur la santé humaine et la santé animale ou sur l'environnement. Elle a dès lors conclu que la mise sur le marché des produits contenant du coton GHB614, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci, décrits dans la demande («les produits»), n'était susceptible d'avoir des effets néfastes ni sur la santé humaine et la santé animale ni sur l'environnement dans le cadre des utilisations prévues ⁽³⁾. Dans son avis, l'EFSA a tenu compte de l'ensemble des questions et préoccupations particulières 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 susvisé.

(4) L'EFSA a notamment estimé que la composition et les caractéristiques agronomiques du coton GHB614 étaient équivalentes à celles de son homologue non génétiquement modifié et des autres variétés traditionnelles de coton, hormis le caractère introduit, et elle a constaté que la caractérisation moléculaire n'avait pas révélé d'effets indésirables de la modification génétique et que, de ce fait, il n'était pas nécessaire de réaliser des études de l'innocuité des denrées alimentaires et aliments pour animaux sur des animaux (étude toxicologique de quatre-vingt-dix jours sur des rats, par exemple).

(5) Dans son avis, l'EFSA a également estimé que le plan de surveillance des effets sur l'environnement présenté par le demandeur et consistant en un plan de surveillance général était conforme à l'usage auquel les produits étaient destinés. Cependant, compte tenu des caractéristiques physiques des graines de coton et de leurs modes de transport, l'EFSA a recommandé l'adoption, dans le cadre de la surveillance générale, de mesures particulières pour s'assurer de l'absence de cotonniers sauvages dans les zones où des graines sont susceptibles de se disperser et de donner naissance à des cotonniers.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2006-020>

- (6) Pour mieux décrire les modalités de surveillance et se conformer à la recommandation de l'EFSA, le plan de surveillance introduit par le demandeur a été modifié. Des mesures particulières ont été adoptées pour limiter les pertes et les dispersions et éradiquer les populations de cotonniers fortuites.
- (7) Eu égard aux considérations qui précèdent, il y a lieu d'autoriser les produits.
- (8) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque OGM, conformément au 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 ⁽¹⁾.
- (9) Sur la base de l'avis de l'EFSA, il se révèle inutile d'imposer, en matière d'étiquetage, des exigences spécifiques autres que celles prévues par l'article 13, paragraphe 1, et l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003 pour les denrées alimentaires, ingrédients alimentaires et aliments pour animaux contenant du coton GHB614, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci. Toutefois, pour garantir l'utilisation des produits dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, il y a lieu de compléter l'étiquetage des aliments pour animaux contenant l'OGM ou consistant en celui-ci ainsi que celui des produits, autres que des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, contenant cet OGM ou consistant en celui-ci, pour lesquels l'autorisation est demandée, par une mention précisant que les produits concernés ne peuvent pas être utilisés pour la culture.
- (10) L'article 4, paragraphe 6, du 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 ⁽²⁾, établit des exigences en matière d'étiquetage des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent. L'article 4, paragraphes 1 à 5, dudit règlement énonce les exigences en matière de traçabilité des produits consistant en OGM ou qui en contiennent et l'article 5 dudit règlement, les exigences en matière de traçabilité des denrées alimentaires et aliments pour animaux produits à partir d'OGM.
- (11) Le titulaire de l'autorisation doit soumettre des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance des effets sur l'environnement. Les résultats en question doivent être présentés conformément à la 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 ⁽³⁾. L'avis de l'EFSA ne justifie pas de soumettre à des conditions ou restrictions spécifiques la mise sur le marché, l'utilisation et la manutention des denrées alimentaires et des aliments pour animaux en question, ni, donc, d'imposer des exigences en matière de surveillance de leur usage après leur mise sur le marché, ni d'imposer des conditions spécifiques 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 doivent être introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, comme le prévoit le 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 Carthagène 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 du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés ⁽⁴⁾.
- (14) Le demandeur a été consulté sur les mesures prévues par la présente décision.
- (15) Le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale n'a pas émis d'avis dans le délai fixé par son président et la Commission a, par conséquent, présenté au Conseil une proposition concernant ces mesures. Le Conseil ayant indiqué qu'il n'avait pu, lors de sa réunion du 17 mars 2011, parvenir à une décision à la majorité qualifiée pour ou contre la proposition, et qu'il avait clôturé ses travaux sur ce dossier, la Commission adopte ces mesures,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

L'identificateur unique BCS-GHØØ2-5 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au coton (*Gossypium hirsutum*) génétiquement modifié GHB614, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

⁽¹⁾ JO L 10 du 16.1.2004, p. 5.

⁽²⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.

⁽³⁾ JO L 275 du 21.10.2009, p. 9.

⁽⁴⁾ JO L 287 du 5.11.2003, p. 1.

*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 coton BCS-GHØØ2-5, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant du coton BCS-GHØØ2-5, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci;
- c) les produits autres que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux contenant du coton BCS-GHØØ2-5 ou consistant en celui-ci et destinés aux mêmes usages que tout autre coton à l'exception de la culture.

*Article 3***Étiquetage**

1. Aux fins des exigences en matière d'étiquetage énoncées 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 «coton».

2. La mention «Non destiné à la culture» apparaît sur l'étiquette des produits contenant du coton BCS-GHØØ2-5 ou consistant en celui-ci visés à l'article 2, points b) et c), et 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 visé 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***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.

*Article 6***Titulaire de l'autorisation**

Bayer CropScience AG est le titulaire de l'autorisation.

*Article 7***Validité**

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

*Article 8***Destinataire**

Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, ALLEMAGNE, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 17 juin 2011.

Par la Commission

John DALLI

Membre de la Commission

ANNEXE

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

Nom: Bayer CropScience AG

Adresse: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, ALLEMAGNE

b) **Désignation et spécification des produits**

1. Denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du coton BCS-GHØØ2-5, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci.
2. Aliments pour animaux contenant du coton BCS-GHØØ2-5, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci.
3. Produits autres que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux contenant du coton BCS-GHØØ2-5 ou consistant en celui-ci et destinés aux mêmes usages que tout autre coton à l'exception de la culture.

Le coton génétiquement modifié BCS-GHØØ2-5 (*Gossypium hirsutum*) décrit dans la demande exprime la protéine 2mEPSPS, qui confère une tolérance à l'herbicide glyphosate.

c) **Étiquetage**

1. Aux fins des exigences spécifiques en matière d'étiquetage énoncées 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 «coton».
2. La mention «Non destiné à la culture» apparaît sur l'étiquette des produits contenant du coton BCS-GHØØ2-5 ou consistant en celui-ci visés à l'article 2, points b) et c), de la présente décision, ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

d) **Méthode de détection**

- Méthode en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la quantification du coton BCS-GHØØ2-5.
- Validée sur les graines par le laboratoire communautaire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1829/2003 et publiée à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>.
- Matériaux de référence: AOCs 1108-A et 0306-E, disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse <http://www.aocs.org/tech/crm/>.

e) **Identificateur unique**

BCS-GHØØ2-5

f) **Informations requises en vertu de l'annexe II du protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique**

Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, enregistrement ID: voir [à compléter 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**

Plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE

[Lien: plan publié sur l'internet.]

i) **Exigences de 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 d'accéder aux nouveaux liens.