

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2017/1208 DE LA COMMISSION****du 4 juillet 2017**

**autorisant la mise sur le marché de produits contenant du coton génétiquement modifié GHB119 (BCS-GHØØ5-8), 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 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés**

*[notifiée sous le numéro C(2017) 4457]*

**(Les textes en langues française et néerlandaise sont les seuls 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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 7, paragraphe 3, et son article 19, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 25 mars 2011, Bayer 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 GHB119, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci (ci-après la «demande»). La demande portait également sur la mise sur le marché du coton génétiquement modifié GHB119 dans des produits qui consistent en ce coton ou qui en contiennent et qui sont destinés aux mêmes usages que n'importe quel autre coton en dehors de 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) n° 1829/2003, la demande était accompagnée des données et informations requises par les annexes III et IV de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>, ainsi que des informations et conclusions afférentes à l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de cette directive. La demande comprenait également un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE.
- (3) Le 21 octobre 2016, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a émis un avis favorable, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003 <sup>(3)</sup>. Elle a estimé que le coton génétiquement modifié GHB119 décrit dans la demande est aussi sûr et nutritif que le produit conventionnel de référence en ce qui concerne ses effets potentiels sur la santé humaine et animale ainsi que sur l'environnement dans le contexte des utilisations prévues dans la demande.
- (4) Dans son avis, l'EFSA a pris en considération l'ensemble des questions et préoccupations spécifiques exprimées 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) n° 1829/2003.
- (5) 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 en adéquation avec les usages auxquels les produits sont destinés.
- (6) Eu égard aux considérations qui précèdent, il y a lieu d'autoriser les produits contenant du coton génétiquement modifié GHB119, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci.
- (7) Il convient d'attribuer un identificateur unique au coton GHB119, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2016. «Scientific opinion on application (EFSA-GMO-NL-2011-96) for the placing on the market of genetically modified insect-resistant and herbicide-tolerant cotton GHB119, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) N° 1829/2003 from Bayer CropScience AG». EFSA Journal, 2016, 14(10):4586, 27 p., doi:10.2903/j.efsa.2016.4586.

<sup>(4)</sup> Règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identifiants uniques pour les organismes génétiquement modifiés (JO L 10 du 16.1.2004, p. 5).

- (8) Sur la base de l'avis de l'EFSA, 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 et par l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>, ne s'avère nécessaire pour les produits visés par la présente décision. Néanmoins, pour garantir que les produits seront utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, les informations figurant sur l'étiquette des produits contenant du coton GHB119 ou consistant en ce coton, à l'exception des produits alimentaires, devraient être complétées par une mention indiquant clairement que ces produits ne sont pas destinés à la culture.
- (9) Il convient que le titulaire de l'autorisation soumette des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance des effets sur l'environnement. Lesdits résultats devraient être présentés conformément au formulaire type prévu par la décision 2009/770/CE de la Commission <sup>(2)</sup>. L'avis de l'EFSA ne justifie pas d'imposer des conditions spécifiques de protection d'écosystèmes/d'un environnement particulier, d'environnements 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.
- (10) Toutes les informations pertinentes concernant l'autorisation des produits devraient être introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés visé par le règlement (CE) n° 1829/2003.
- (11) 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 <sup>(3)</sup>.
- (12) 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 rendu d'avis,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

#### *Article premier*

### **Organisme génétiquement modifié et identificateur unique**

L'identificateur unique BCS-GHØØ5-8 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au coton (*Gossypium hirsutum*) génétiquement modifié GHB119, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

#### *Article 2*

### **Autorisation**

Les produits mentionnés 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 conformément aux conditions fixées dans la présente décision:

- a) les denrées et ingrédients alimentaires contenant le coton GHB119, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant le coton GHB119, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci;
- c) le coton GHB119 dans les produits consistant en ce coton ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points a) et b), à l'exception de la culture.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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 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» figure sur l'étiquette des produits contenant le coton GHB119 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, 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 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 visé à l'article 28 du règlement (CE) n° 1829/2003.

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

Bayer CropScience NV, Belgique, représentant Bayer CropScience LP, États-Unis d'Amérique, 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 NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Belgique, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 4 juillet 2017.

*Par la Commission*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membre de la Commission*

## ANNEXE

**a) Titulaire de l'autorisation**

Nom: Bayer CropScience NV

Adresse: J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgique

Au nom de Bayer CropScience LP — 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014 — Research Triangle Park — RTP, North Carolina 27709, États-Unis d'Amérique.

**b) Désignation et spécification des produits**

1. Denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du coton génétiquement modifié BCS-GHØØ5-8, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci.
2. Aliments pour animaux contenant du coton génétiquement modifié BCS-GHØØ5-8, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci.
3. Coton génétiquement modifié BCS-GHØØ5-8 dans les produits contenant ce coton ou consistant en un tel coton, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points 1) et 2), à l'exception de la culture.

L'identificateur unique BCS-GHØØ5-8 décrit dans la demande exprime la protéine PAT, qui confère une tolérance aux herbicides à base de glufosinate-ammonium, et la protéine Cry2Ae, qui confère une résistance à certains parasites de l'ordre des lépidoptères.

**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 «coton».
2. La mention «non destiné à la culture» apparaît sur l'étiquette des produits contenant le coton objet de la présente décision ou consistant en ce coton, à l'exception des produits mentionnés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

**d) Méthode de détection**

1. Méthode en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la quantification du coton BCS-GHØØ5-8.
2. Validée sur de l'ADN génomique extrait de semences de coton BCS-GHØØ5-8 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: ERM-BF428 disponible par l'intermédiaire du Centre commun de recherche (JRC) de la Commission européenne, à l'adresse suivante: <https://crm.irmm.jrc.ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>

**e) Identificateur unique**

BCS-GHØØ5-8

**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**

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.

---