

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/1302 DE LA COMMISSION**du 26 juillet 2019****autorisant la mise sur le marché de produits contenant du coton génétiquement modifié GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, 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(2019) 5501]***(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) 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 11 février 2011, Bayer CropScience AG (ci-après le «demandeur»), a soumis à l'autorité compétente nationale néerlandaise, 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 × LLCotton25 × MON 15985 et sa sous-combinaison LLCotton25 × MON 15985, consistant en ces cotons ou produits à partir de ceux-ci (ci-après la «demande»). La demande portait également sur la mise sur le marché de produits contenant du coton génétiquement modifié GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 et sa sous-combinaison LLCotton25 × MON 15985, ou consistant en ces cotons et destinés à des utilisations autres que l'alimentation humaine et animale, à l'exception de la culture.
- (2) Par lettre du 20 avril 2011, le demandeur a été informé qu'en raison des caractéristiques reproductives du coton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, la sous-combinaison LLCotton25 × MON 15985 devrait être retirée de la demande afin d'être évaluée séparément. Par lettre du 15 juin 2015, le demandeur a présenté une nouvelle version de sa demande à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»), qui portait uniquement sur la mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du coton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci.
- (3) Conformément à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1829/2003, la demande comprenait des informations et des conclusions afférentes à 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⁾, ainsi que les informations requises par les annexes III et IV de ladite directive. Elle comprenait aussi un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de ladite directive.
- (4) Le 20 avril 2018, l'Autorité a rendu un avis favorable conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003 ⁽³⁾. Elle y concluait que le coton génétiquement modifié GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 était aussi sûr et devrait avoir les mêmes qualités nutritives que son homologue non génétiquement modifié dans le cadre des utilisations prévues dans la demande.
- (5) Dans son avis, l'Autorité a pris en considération l'ensemble des questions et préoccupations spécifiques 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) n° 1829/2003.
- (6) 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 était en adéquation avec les usages auxquels les produits étaient 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, 2018, «Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2011-94)», *EFSA Journal* 2018, 16(4):5213, 27 p. doi:10.2903/j.efsa.2018.5213.

- (7) Compte tenu de ces considérations, il convient d'autoriser la mise sur le marché de produits contenant le coton génétiquement modifié GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci.
- (8) Par lettre du 1^{er} août 2018, Bayer CropScience AG a demandé à la Commission de transférer à BASF Agricultural Solutions Seed US LLC ses droits et obligations afférents à toutes les autorisations de produits génétiquement modifiés et demandes d'autorisation en cours. Par lettre du 6 août 2018, BASF SE a confirmé son accord à ce transfert au nom de BASF Agricultural Solutions Seed US LLC.
- (9) Il y a lieu d'attribuer un identificateur unique au coton génétiquement modifié GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (10) Sur la base de l'avis de l'Autorité, 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 pour les produits régis par la présente décision. Toutefois, pour que lesdits produits soient utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, les informations figurant sur l'étiquette des produits contenant du coton génétiquement modifié GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 ou consistant en ce coton, à l'exception des produits destinés à l'alimentation humaine, devraient mentionner clairement que ces produits ne sont pas destinés à la culture.
- (11) 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. Lesdits résultats devraient être présentés conformément aux exigences relatives aux formulaires types prévues par la décision 2009/770/CE de la Commission ⁽⁶⁾.
- (12) L'avis de l'Autorité ne justifie pas d'imposer des conditions spécifiques ou des restrictions à la mise sur le marché, ni à l'utilisation et à la manutention, y compris des exigences de surveillance de la consommation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux consécutive à leur mise sur le marché, ni à la 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.
- (13) 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 prévu à l'article 28, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (14) 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⁾.
- (15) Le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux n'a pas rendu 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-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au coton (*Gossypium hirsutum*) génétiquement modifié GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, spécifié 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) n° 1829/2003, aux conditions fixées dans la présente décision:

- a) les denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du coton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant du coton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci;
- c) les produits contenant du coton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 ou consistant en ce coton, 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 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» figure sur l'étiquette des produits contenant le coton génétiquement modifié visé à l'article 1^{er}, ou consistant en celui-ci, à l'exception des denrées alimentaires et des ingrédients alimentaires, ainsi que sur les documents qui accompagnent lesdits produits.

*Article 4***Méthodes de détection**

Les méthodes décrites au point d) de l'annexe sont applicables pour la détection du coton génétiquement modifié visé à l'article 1^{er}.

*Article 5***Plan de 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 6***Registre communautaire**

Les informations figurant à l'annexe de la présente décision sont inscrites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés prévu à l'article 28, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003.

*Article 7***Titulaire de l'autorisation**

BASF Agricultural Solutions Seed US LLC (États-Unis), représenté par BASF SE (Allemagne), est le titulaire de l'autorisation.

*Article 8***Validité**

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

*Article 9***Destinataire**

BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Allemagne, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 26 juillet 2019.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

ANNEXE

a) Demandeur et titulaire de l'autorisation

Nom: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

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

Représenté par BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Allemagne

b) Désignation et spécification des produits

- 1) Denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du coton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci
- 2) Aliments pour animaux contenant du coton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci
- 3) Produits contenant du coton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 ou consistant en ce coton, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points 1) et 2), à l'exception de la culture

Le coton génétiquement modifié GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, décrit dans la demande, exprime la protéine 2mEPSPS, qui lui confère une tolérance aux herbicides contenant du glyphosate, la protéine PAT, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glufosinate d'ammonium, et les protéines Cry1Ac et Cry1Ab2, qui lui confèrent une protection contre certains lépidoptères nuisibles. Par ailleurs, le gène *uidA*, qui code la protéine GUS, le gène *nptII*, qui confère une résistance à la kanamycine et à la néomycine, et le gène *aadA*, qui confère une résistance à la spectinomycine et à la streptomycine, ont servi de marqueurs de sélection dans le processus de modification génétique.

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» figure sur l'étiquette des produits contenant le coton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 spécifié au point e) ou consistant en ce coton, à l'exception des denrées alimentaires et des ingrédients alimentaires, ainsi que sur les documents qui accompagnent lesdits produits.

d) Méthodes de détection

- 1) Les méthodes de détection quantitatives propres à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour le coton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 sont celles validées pour les événements du coton génétiquement modifié BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 et MON-15985-7. Les méthodes de détection ont été validées sur de l'ADN génomique extrait de feuilles de coton BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 et MON-15985-7.
- 2) Validées par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné par le règlement (CE) n° 1829/2003 et publiées à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- 3) Matériau de référence: AOCs 1108-A5 (pour BCS-GHØØ2-5), AOCs 0306-E2 (pour ACS-GHØØ1-3) et AOCs 0804-D (MON-15985-7), disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse <https://www.aocs.org/crm>

e) Identificateur unique

BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7

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 changer 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.
