



Sommaire

II Actes non législatifs

ACCORDS INTERNATIONAUX

- ★ **Décision (UE) 2019/2073 du Conseil du 5 décembre 2019 relative à la conclusion de l'accord entre les États-Unis d'Amérique et l'Union européenne concernant l'attribution aux États-Unis d'une part dans le contingent tarifaire pour la viande bovine de haute qualité visé dans le mémorandum d'accord révisé concernant l'importation de viande bovine provenant d'animaux non traités avec certaines hormones de croissance et les droits majorés appliqués par les États-Unis à certains produits de l'Union européenne (2014)** 1
- ★ **Accord relative à la conclusion de l'accord entre les États-Unis d'Amérique et l'Union européenne concernant l'attribution aux États-Unis d'une part dans le contingent tarifaire pour la viande bovine de haute qualité visé dans le mémorandum d'accord révisé concernant l'importation de viande bovine provenant d'animaux non traités avec certaines hormones de croissance et les droits majorés appliqués par les États-Unis à certains produits de l'Union européenne (2014)** 3

RÈGLEMENTS

- ★ **Règlement délégué (UE) 2019/2074 de la Commission du 23 septembre 2019 complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles pour la réalisation de contrôles officiels spécifiques sur les envois de certains animaux et bien originaires de l'Union et qui y sont réexpédiés après avoir été interdits d'entrée par un pays tiers ⁽¹⁾** 6
- ★ **Règlement (UE) 2019/2075 de la Commission du 29 novembre 2019 modifiant le règlement (CE) n° 1126/2008 portant adoption de certaines normes comptables internationales conformément au règlement (CE) n° 1606/2002 du Parlement européen et du Conseil, pour ce qui concerne les normes comptables internationales IAS 1, 8, 34, 37 et 38, les normes internationales d'information financière IFRS 2, 3 et 6, les interprétations 12, 19, 20 et 22 de l'International Financial Reporting Interpretations Committee et l'interprétation 32 du Standing Interpretations Committee ⁽¹⁾** 10
- ★ **Règlement d'exécution (UE) 2019/2076 de la Commission du 29 novembre 2019 accordant une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides dénommée «famille de produits Contec IPA» ⁽¹⁾** 19

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

DÉCISIONS

- ★ **Décision (PESC) 2019/2077 du Comité politique et de sécurité du 28 novembre 2019 prorogeant le mandat du chef de la mission d'assistance de l'Union européenne pour une gestion intégrée des frontières en Libye (EUBAM Libya) (EUBAM Libya/1/2019)** 32
- ★ **Décision (UE, Euratom) 2019/2078 du Conseil du 2 décembre 2019 portant nomination d'un membre du Comité économique et social européen, proposé par la République fédérale d'Allemagne** 34
- ★ **Décision d'Exécution (UE) 2019/2079 de la Commission du 27 novembre 2019 déterminant les limites quantitatives applicables aux substances réglementées et allouant des quotas de ces substances conformément au règlement (CE) n° 1005/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, pour la période allant du 1^{er} janvier au 31 décembre 2020 [notifiée sous le numéro C(2019) 8535]** 35
- ★ **Décision d'exécution (UE) 2019/2080 de la Commission du 28 novembre 2019 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MZHGOJG (SYN-ØØØJG-2), consistant en ce maïs 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) 7477] ⁽¹⁾** 51
- ★ **Décision d'exécution (UE) 2019/2081 de la Commission du 28 novembre 2019 renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits contenant du colza T45 (ACS-BNØØ8-2) génétiquement modifié ou produits à partir de celui-ci, à la suite de sa commercialisation dans des pays tiers jusqu'en 2005, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2019) 7480] ⁽¹⁾** 57
- ★ **Décision d'exécution (UE) 2019/2082 de la Commission du 28 novembre 2019 renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits contenant du coton génétiquement modifié LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3), 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) 7481] ⁽¹⁾** 62
- ★ **Décision d'exécution (UE) 2019/2083 de la Commission du 28 novembre 2019 renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié MON 89788 (MON-89788-1), consistant en ce soja 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) 7482] ⁽¹⁾** 68
- ★ **Décision d'Exécution (UE) 2019/2084 de la Commission du 28 novembre 2019 renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié A2704-12 (ACS-GM ØØ5-3), consistant en ce soja 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) 7483] ⁽¹⁾** 74
- ★ **DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/2085 DE LA COMMISSION du 28 novembre 2019 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 et les sous-combinaisons MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 et NK603 × DAS-40278-9, consistant en ce maïs et sous-combinaisons ou produits à partir de ceux-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2019) 8419] (Le texte en langue française est le seul faisant foi.) ⁽¹⁾** 80
- ★ **Décision d'exécution (UE) 2019/2086 De La Commission du 28 novembre 2019 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 et du maïs génétiquement modifié combinant deux, trois ou quatre des événements de transformation simples MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 et DAS-40278-9, consistant en ces maïs ou produits à partir de ceux-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2019) 8425] ⁽¹⁾** 87

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

- ★ DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/2087 DE LA COMMISSION du 28 novembre 2019 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 et du maïs génétiquement modifié combinant deux, trois, quatre ou cinq des événements de transformation simples Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 et GA21, consistant en ces maïs ou produits à partir de ceux-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2019) 8428] (1) 94

RÈGLEMENTS INTÉRIEURS ET DE PROCÉDURE

- ★ Modifications du règlement de procédure de la Cour de justice 103
-

Rectificatifs

- ★ Rectificatif au règlement (UE) 2019/1890 du Conseil du 11 novembre 2019 concernant des mesures restrictives en raison des activités de forage non autorisées menées par la Turquie en Méditerranée orientale (JO L 291 du 12.11.2019) 107

(1) Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

II

(Actes non législatifs)

ACCORDS INTERNATIONAUX

DÉCISION (UE) 2019/2073 DU CONSEIL

du 5 décembre 2019

relative à la conclusion de l'accord entre les États-Unis d'Amérique et l'Union européenne concernant l'attribution aux États-Unis d'une part dans le contingent tarifaire pour la viande bovine de haute qualité visé dans le mémorandum d'accord révisé concernant l'importation de viande bovine provenant d'animaux non traités avec certaines hormones de croissance et les droits majorés appliqués par les États-Unis à certains produits de l'Union européenne (2014)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 207, paragraphe 4, premier alinéa, en liaison avec l'article 218, paragraphe 6, deuxième alinéa, point a) v),

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'approbation du Parlement européen ⁽¹⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à la décision (UE) 2019/1316 du Conseil ⁽²⁾, l'accord entre les États-Unis d'Amérique et l'Union européenne concernant l'attribution aux États-Unis d'une part dans le contingent tarifaire pour la viande bovine de haute qualité visé dans le mémorandum d'accord révisé concernant l'importation de viande bovine provenant d'animaux non traités avec certaines hormones de croissance et les droits majorés appliqués par les États-Unis à certains produits de l'Union européenne (2014) a été signé le 2 août 2019, sous réserve de sa conclusion à une date ultérieure.
- (2) Il y a lieu d'approuver l'accord,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'accord entre les États-Unis d'Amérique et l'Union européenne concernant l'attribution aux États-Unis d'une part dans le contingent tarifaire pour la viande bovine de haute qualité visé dans le mémorandum d'accord révisé concernant l'importation de viande bovine provenant d'animaux non traités avec certaines hormones de croissance et les droits majorés appliqués par les États-Unis à certains produits de l'Union européenne (2014) est approuvé au nom de l'Union.

Le texte de l'accord est joint à la présente décision.

⁽¹⁾ Approbation du 28 novembre 2019 (non encore parue au Journal officiel).

⁽²⁾ Décision (UE) 2019/1316 du Conseil du 15 juillet 2019 relative à la signature, au nom de l'Union européenne, d'un accord entre les États-Unis d'Amérique et l'Union européenne concernant l'attribution aux États-Unis d'une part dans le contingent tarifaire pour la viande bovine de haute qualité visé dans le mémorandum d'accord révisé concernant l'importation de viande bovine provenant d'animaux non traités avec certaines hormones de croissance et les droits majorés appliqués par les États-Unis à certains produits de l'Union européenne (2014) (JO L 205 du 5.8.2019, p. 10).

Article 2

Le président du Conseil procède, au nom de l'Union, à la notification prévue à l'article 6, paragraphe 5, de l'accord ⁽³⁾.

Article 3

La présente décision entre en vigueur le jour de son adoption.

Fait à Bruxelles, le 5 décembre 2019.

Par le Conseil
Le président
M. LINTILÄ

⁽³⁾ La date d'entrée en vigueur de l'accord sera publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* par les soins du secrétariat général du Conseil.

TRADUCTION

ACCORD

entre les États-Unis d'Amérique et l'Union européenne concernant l'attribution aux États-Unis d'une part dans le contingent tarifaire pour la viande bovine de haute qualité visé dans le mémorandum d'accord révisé concernant l'importation de viande bovine provenant d'animaux non traités avec certaines hormones de croissance et les droits majorés appliqués par les États-Unis à certains produits de l'Union européenne (2014)

Les États-Unis d'Amérique et l'Union européenne, parties au mémorandum d'accord révisé du 21 octobre 2013 conclu entre les États-Unis d'Amérique et l'Union européenne concernant l'importation de viande bovine provenant d'animaux non traités avec certaines hormones de croissance et les droits majorés appliqués par les États-Unis à certains produits de l'Union européenne (ci-après dénommé le «mémorandum d'accord de 2014») sont convenus de ce qui suit:

*Article 1***Objectifs**

Les objectifs du présent accord sont les suivants:

- 1) allouer aux États-Unis une part du contingent tarifaire autonome (ci-après dénommé le «contingent») pour la viande bovine de haute qualité de 45 000 tonnes métriques poids de produit visé à l'article II, paragraphes 4 et 5, et à l'article VI du mémorandum d'accord de 2014; et
- 2) compléter ou modifier certains droits et obligations des parties visés aux articles III, IV, V, VII et VIII du mémorandum d'accord de 2014.

*Article 2***Attributions relevant du contingent**

1. L'Union européenne alloue aux États-Unis 35 000 tonnes métriques du contingent tarifaire de 45 000 tonnes métriques visé à l'article 1^{er}. La quantité restante de 10 000 tonnes métriques est mise à la disposition des autres pays. Les attributions se feront progressivement sur une période de sept ans (ci-après dénommée la «période de mise en œuvre»), d'après le schéma suivant:

	États-Unis	Tous les autres pays
Année 1	18 500 tonnes métriques	26 500 tonnes métriques
Année 2	23 000 tonnes métriques	22 000 tonnes métriques
Année 3	25 400 tonnes métriques	19 600 tonnes métriques
Année 4	27 800 tonnes métriques	17 200 tonnes métriques
Année 5	30 200 tonnes métriques	14 800 tonnes métriques
Année 6	32 600 tonnes métriques	12 400 tonnes métriques
Année 7 et suivantes	35 000 tonnes métriques	10 000 tonnes métriques

2. Il est entendu que les obligations fondamentales établies à l'article II, paragraphe 1, du mémorandum d'accord de 2014, y compris le taux de tarif contingentaire de zéro (0) pour cent, s'appliquent à la part du contingent allouée aux États-Unis.

3. Le volume annuel du contingent est réparti de manière égale entre les quatre sous-périodes trimestrielles. L'année contingentaire commence le 1^{er} juillet et s'achève le 30 juin.

Au cas où le présent accord entre en vigueur à une date autre que le 1^{er} juillet, l'année 1 de la période de mise en œuvre débute le premier jour de la sous-période suivante de l'année contingente et s'étale sur quatre sous-périodes consécutives ⁽¹⁾. Toute quantité inutilisée des sous-périodes précédant, au cours de cette année contingente, le premier jour de l'année 1, est ajoutée aux quantités disponibles durant la première sous-période de l'année 1 de la période de mise en œuvre. Ces quantités sont ajoutées aux quantités allouées aux États-Unis et à tous les autres pays, proportionnellement à leurs parts dans le volume total du contingent.

Article 3

Gestion du contingent

La part du contingent pour la viande bovine de haute qualité allouée aux États-Unis est gérée par l'Union européenne selon le principe du «premier arrivé, premier servi». L'Union européenne met tout en œuvre pour gérer la part du contingent allouée aux États-Unis d'une manière qui permette aux importateurs de l'utiliser pleinement. Le présent article remplace l'article III du mémorandum d'accord de 2014.

Article 4

Différend «CE-hormones»

1. Le représentant américain au commerce clôture la procédure engagée en décembre 2016, conformément à la section 306, paragraphe c), du «Trade Act» de 1974, tel qu'il a été modifié, en s'engageant à ne pas rétablir de mesures ayant pour but de mettre en œuvre l'autorisation visée dans le document WT/DS26/21. Les États-Unis publient leur engagement au plus tard à la date de la prise d'effet de la répartition du contingent par pays pour l'année 1, visé à l'article 2.
2. Pendant la période de mise en œuvre visée à l'article 2, paragraphe 1, la période d'examen visée à l'article 4, paragraphe 3, et jusqu'à la notification d'une solution convenue d'un commun accord, visée à l'article 4, paragraphe 3:
 - a) les parties ne demandent pas la constitution d'un groupe spécial au titre de l'article 21, paragraphe 5, du mémorandum d'accord de l'OMC sur les règles et procédures régissant le règlement des différends (DSU) dans l'affaire «Communautés européennes — Mesures concernant les viandes et les produits carnés (hormones)» (WT/DS26) (ci-après dénommée l'affaire «CE-hormones»);
 - b) les États-Unis ne suspendent pas l'application des concessions tarifaires à l'Union européenne ni des obligations connexes, comme autorisé par l'organe de règlement des différends de l'Organisation mondiale du commerce dans l'affaire «CE-hormones» (document WT/DS26/21, Recours des États-Unis à l'article 22.7 du Mémorandum d'accord sur le règlement des différends).
3. Au plus tard dix (10) ans après l'entrée en vigueur du présent accord, les États-Unis et l'Union européenne se réunissent pour examiner le fonctionnement du contingent en vue de parvenir à une solution convenue d'un commun accord qui sera notifiée à l'organe de règlement des différends de l'OMC, conformément à l'article 3, paragraphe 6, du DSU à la fin de l'examen. L'examen doit être achevé au plus tard onze ans après l'entrée en vigueur du présent accord. La présente disposition remplace l'article IV du protocole d'accord de 2014.
4. Dans le cas où les parties ne notifient pas conjointement une solution convenue d'un commun accord à l'organe de règlement des différends de l'OMC au plus tard onze ans après l'entrée en vigueur du présent accord, chaque partie peut mettre fin à l'accord conformément à l'article 6, paragraphe 1.

Article 5

Contrôles sur place

La Commission peut demander au gouvernement des États-Unis d'autoriser des représentants de la Commission à effectuer des contrôles sur place aux États-Unis, à condition que lesdits contrôles soient effectués sur une base non discriminatoire par rapport aux autres pays fournisseurs. Ces contrôles sont effectués conjointement avec les autorités compétentes des États-Unis.

⁽¹⁾ Pour plus de clarté, si le présent accord entre en vigueur au début de la sous-période n d'une année contingente, le volume de l'année 1 sera rendu disponible en quatre sous-périodes consécutives, réparti de manière égale entre ces quatre sous-périodes, à partir de la sous-période n de l'année contingente concernée et jusqu'à la sous-période n-1 de l'année contingente suivante. À partir de l'année 2, les volumes seront rendus disponibles en quatre sous-périodes consécutives, répartis de manière égale entre ces quatre sous-périodes, à partir de la sous-période n de l'année contingente suivante.

*Article 6***Retrait et effets**

1. Chaque partie peut se retirer du présent accord en adressant un avis écrit à l'autre partie. Le présent accord est résilié six mois à compter de la date de réception de cet avis par l'autre partie. Le retrait du présent accord ne constitue pas un retrait du mémorandum d'accord de 2014, à moins que les parties ne déclarent expressément cette intention.
2. Le retrait du mémorandum d'accord de 2014 conformément à l'article V, paragraphe 4, de ce dernier entraîne le retrait du présent accord. Les parties respectent les obligations fondamentales énumérées à l'article II du mémorandum d'accord de 2014 pendant la période de six mois à compter de la date de présentation de l'avis de retrait visé à l'article V, paragraphe 4.
3. En cas de non-notification d'une solution convenue d'un commun accord à l'organe de règlement des différends de l'OMC conformément à l'article 4, paragraphe 3, aucune disposition du présent accord ne sera interprétée comme modifiant les droits ou obligations respectifs des parties dans le cadre du DSU en ce qui concerne l'affaire «CE-hormones».
4. Aucune disposition du présent accord n'est interprétée comme conférant des droits ou imposant des obligations à des personnes autres que ceux établis entre les parties, ni comme permettant d'invoquer directement le présent accord devant les juridictions et dans les ordres juridiques internes des parties.
5. Le présent accord entre en vigueur le premier jour suivant la date à laquelle les deux parties se sont mutuellement notifié l'accomplissement des procédures internes nécessaires pour garantir le respect des obligations des parties en vertu de l'article 2 et de l'article 4, paragraphe 1.

EN FOI DE QUOI, les soussignés, dûment autorisés par leurs autorités respectives, ont signé le présent accord.

FAIT à Washington, le deux août deux mille dix-neuf, en double exemplaire en langue anglaise, qui est la langue faisant foi du texte du présent accord.

Pour l'Union européenne

Pour les États-Unis d'Amérique

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2019/2074 DE LA COMMISSION

du 23 septembre 2019

complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles pour la réalisation de contrôles officiels spécifiques sur les envois de certains animaux et bien originaires de l'Union et qui y sont réexpédiés après avoir été interdits d'entrée par un pays tiers

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) ⁽¹⁾, et notamment son article 77, paragraphe 1, point h),

CONSIDÉRANT CE QUI SUIT:

- (1) Au titre du règlement (UE) 2017/625, la Commission est tenue d'adopter des règles relatives à la réalisation de contrôles officiels spécifiques sur les envois d'animaux et de biens mentionnés à l'article 47, paragraphe 1, points a), b) et c), qui sont originaires de l'Union et y sont réexpédiés après avoir été interdits d'entrée par un pays tiers.
- (2) Les animaux et les biens originaires de l'Union et qui y sont réexpédiés après avoir été interdits d'entrée par un pays tiers devraient faire l'objet de contrôles documentaires, de contrôles d'identité et, si nécessaire, de contrôles physiques au poste de contrôle frontalier d'arrivée dans l'Union afin de s'assurer qu'ils satisfont aux exigences du droit de l'Union. Ces contrôles devraient garantir en particulier que les animaux sont aptes à la poursuite de leur acheminement jusqu'à leur lieu de destination et que les exigences en matière de bien-être des animaux sont respectées.
- (3) L'article 15 de la directive 97/78/CE du Conseil ⁽²⁾ établit les règles relatives aux contrôles vétérinaires à effectuer aux fins d'autoriser la réimportation d'envois de produits originaires de l'Union et qui y sont réexpédiés après avoir été interdits d'entrée par un pays tiers. Le règlement (UE) 2017/625 abroge et remplace la directive 97/78/CE avec effet au 14 décembre 2019.
- (4) Afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé animale et de la santé publique, les exigences énoncées à l'article 15 de la directive 97/78/CE devraient être maintenues moyennant certaines adaptations tenant compte de l'expérience acquise dans l'application desdites exigences et du nouveau cadre juridique établi par le règlement (UE) 2017/625.
- (5) En particulier, afin d'éviter tout risque d'introduction et de propagation dans l'Union de maladies animales ou d'organismes nuisibles aux végétaux, les autorités compétentes des États membres devraient veiller à ce que les envois originaires de l'Union et qui y sont réexpédiés soient conformes aux exigences applicables à la réintroduction dans l'Union de ces envois, telles qu'établies dans les règles relatives à la santé animale, aux sous-produits animaux ou à la santé des végétaux, selon le cas.

⁽¹⁾ JO L 95 du 7.4.2017, p. 1.

⁽²⁾ Directive 97/78/CE du Conseil du 18 décembre 1997 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté (JO L 24 du 30.1.1998, p. 9).

- (6) Les envois de produits d'origine animale et de produits composés originaires de l'Union et qui y sont réexpédiés après avoir été interdits d'entrée par un pays tiers sont susceptibles de présenter un risque pour la santé publique. Afin de garantir que ces envois sont conformes aux règles applicables dans le domaine des denrées alimentaires et de leur sécurité visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) 2017/625, il convient d'exiger que les autorités compétentes des postes de contrôle frontaliers d'arrivée dans l'Union autorisent la réintroduction des produits d'origine animale énumérés dans le règlement d'exécution (UE) 2019/2007 de la Commission ⁽³⁾ et des produits composés soumis à des contrôles vétérinaires aux postes de contrôle frontaliers au titre de la décision 2007/275/CE de la Commission ⁽⁴⁾, à condition que ces produits respectent des exigences spécifiques supplémentaires.
- (7) Il est nécessaire de veiller à ce que les envois de produits d'origine animale et de produits composés originaires de l'Union et qui y sont réexpédiés après avoir été interdits d'entrée par un pays tiers parviennent à leur lieu de destination. Par conséquent, les exigences en matière de procédures établies dans le règlement délégué (UE) 2019/1666 de la Commission ⁽⁵⁾ devraient s'appliquer à la surveillance du transport et de l'arrivée d'envois de biens, entre le poste de contrôle frontalier d'arrivée dans l'Union et l'établissement du lieu de destination.
- (8) Le règlement (UE) 2017/625 est applicable à partir du 14 décembre 2019. Par conséquent, les règles établies dans le présent règlement devraient aussi s'appliquer à partir de cette date,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet et champ d'application

Le présent règlement établit les règles relatives à la réalisation, aux postes de contrôle frontaliers, de contrôles officiels spécifiques sur les envois d'animaux et de biens des catégories énumérées à l'article 47, paragraphe 1, points a), b) et c), du règlement (UE) 2017/625, originaires de l'Union et qui y sont réexpédiés après avoir été interdits d'entrée par un pays tiers.

Article 2

Contrôles officiels spécifiques sur les envois d'animaux et de biens originaires de l'Union et qui y sont réexpédiés après avoir été interdits d'entrée par un pays tiers

1. L'autorité compétente du poste de contrôle frontalier d'arrivée dans l'Union réalise des contrôles documentaires et des contrôles d'identité sur les envois d'animaux et de biens mentionnés à l'article 47, paragraphe 1, points a), b) et c), du règlement (UE) 2017/625 qui sont originaires de l'Union et qui y sont réexpédiés après avoir été interdits d'entrée par un pays tiers.
2. L'autorité compétente du poste de contrôle frontalier d'arrivée dans l'Union réalise des contrôles physiques sur les envois suivants originaires de l'Union et qui y sont réexpédiés après avoir été interdits d'entrée par un pays tiers:
 - a) les envois d'animaux visés à l'article 47, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) 2017/625;
 - b) les envois de biens visés à l'article 47, paragraphe 1, points b) et c), du règlement (UE) 2017/625 en cas de soupçon de non-conformité de ces biens avec les règles mentionnées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/625 afin de confirmer ou d'écarter ce soupçon.

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) 2019/2007 de la Commission du 18 novembre 2019 portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les listes d'animaux, produits d'origine animale, produits germinaux, sous-produits animaux et produits dérivés, ainsi que le foin et la paille, soumis à des contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers et modifiant la décision 2007/275/CE (JO L 312 du 3.12.2019, p. 1).

⁽⁴⁾ Décision 2007/275/CE de la Commission du 17 avril 2007 relative aux listes des animaux et des produits devant faire l'objet de contrôles aux postes d'inspection frontaliers conformément aux directives du Conseil 91/496/CEE et 97/78/CE (JO L 116 du 4.5.2007, p. 9).

⁽⁵⁾ Règlement délégué (UE) 2019/1666 de la Commission du 24 juin 2019 complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil concernant les conditions de surveillance du transport et de l'arrivée des envois de certains biens, entre le poste de contrôle frontalier d'arrivée et l'établissement du lieu de destination dans l'Union (JO L 255 du 4.10.2019, p. 1).

3. L'autorité compétente du poste de contrôle frontalier d'arrivée dans l'Union vérifie la conformité des envois d'animaux et de biens avec les exigences suivantes:

- a) pour les animaux visés à l'article 47, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) 2017/625 et pour les produits germinaux visés à l'article 47, paragraphe 1, point b), dudit règlement, respectivement les exigences en matière de santé et de bien-être des animaux et les exigences en matière de santé des animaux, fixées dans les règles mentionnées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points d) et f), du règlement (UE) 2017/625;
- b) pour les produits d'origine animale et les produits composés visés à l'article 47, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) 2017/625:
 - i) les exigences en matière de santé animale fixées dans les règles mentionnées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point d), du règlement (UE) 2017/625;
 - ii) les règles supplémentaires prévues à l'article 3 du présent règlement;
- c) pour les sous-produits animaux visés à l'article 47, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) 2017/625 et pour les produits dérivés, les exigences fixées dans les règles mentionnées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point e), du règlement (UE) 2017/625;
- d) pour les végétaux, les produits végétaux et les autres objets visés à l'article 47, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) 2017/625, les exigences phytosanitaires fixées dans les règles mentionnées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point g), du règlement (UE) 2017/625.

4. L'autorité compétente du poste de contrôle frontalier d'arrivée dans l'Union informe l'autorité compétente du lieu de destination, par l'intermédiaire du système de gestion de l'information sur les contrôles officiels institué par l'article 131 du règlement (UE) 2017/625 («IMSOC»), que l'envoi a été accepté aux fins de son entrée dans l'Union avec un lieu de destination spécifié dans le document sanitaire commun d'entrée (DSCE).

Article 3

Règles supplémentaires relatives aux contrôles officiels spécifiques effectués sur les envois de produits d'origine animale et de produits composés

1. L'autorité compétente du poste de contrôle frontalier d'arrivée dans l'Union autorise l'entrée dans l'Union des envois suivants de produits originaires de l'Union et qui y sont réexpédiés après avoir été interdits d'entrée par un pays tiers, à condition qu'ils satisfont aux exigences fixées au paragraphe 2:

- a) les produits d'origine animale énumérés à l'annexe du règlement d'exécution de la Commission (UE) 2019/2007;
- b) les produits composés énumérés à l'annexe I, chapitres 16 à 22, de la décision 2007/275/CE qui sont soumis à des contrôles vétérinaires aux postes de contrôle frontaliers d'arrivée dans l'Union, conformément à l'article 4 de ladite décision.

2. Les envois de produits visés au paragraphe 1 sont accompagnés des documents suivants:

- a) l'original du certificat officiel délivré par l'autorité compétente de l'État membre d'où les biens sont originaires et d'où ils ont été expédiés vers un pays tiers («État membre d'origine»), ou son équivalent électronique introduit dans l'IMSOC, ou une copie certifiée conforme de celui-ci;
- b) la déclaration officielle de l'autorité compétente ou d'autres autorités publiques du pays tiers indiquant la raison justifiant l'interdiction d'entrée, le lieu et la date du déchargement et du rechargement dans le pays tiers et confirmant que:
 - i) l'envoi n'a subi aucune manipulation autre que le déchargement, le stockage et le rechargement;
 - ii) le déchargement et le rechargement des produits d'origine animale et des produits composés ont été effectués de manière hygiénique afin d'éviter toute contamination croisée;
 - iii) les produits d'origine animale et les produits composés ont été stockés dans des conditions hygiéniques et à la température requise pour les types de biens concernés;
- c) la déclaration de l'autorité compétente du lieu de destination dans l'Union indiquant qu'elle accepte de recevoir l'envoi; toutefois, cette déclaration n'est pas requise lorsque l'envoi est réexpédié vers son établissement d'origine qui est situé dans le même État membre que le poste de contrôle frontalier d'arrivée dans l'Union.

3. Par dérogation au paragraphe 2, point a), lorsqu'il n'est pas possible de fournir les documents mentionnés dans cette disposition, l'origine de l'envoi peut être authentifiée d'une autre manière, sur la base de preuves documentaires produites par l'opérateur responsable de l'envoi.
4. L'autorité compétente du poste de contrôle frontalier d'arrivée dans l'Union peut accorder des dérogations aux exigences établies au paragraphe 2, point b), pour les envois scellés dont le scellé d'origine est intact, à condition que l'opérateur responsable de l'envoi ait transmis une déclaration indiquant la raison pour laquelle le pays tiers a interdit l'entrée de l'envoi et confirmant que le transport s'est déroulé dans des conditions adaptées au type de produits d'origine animale et de produits composés concerné.
5. L'autorité compétente du poste de contrôle frontalier d'arrivée surveille le transport de l'envoi vers le lieu de destination et son arrivée au lieu de destination, conformément au règlement délégué (UE) 2019/1666, lorsque l'autorité compétente du lieu de destination a produit la déclaration mentionnée au paragraphe 2, point c).

Article 4

Entrée en vigueur et mise en application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 14 décembre 2019.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 23 septembre 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

RÈGLEMENT (UE) 2019/2075 DE LA COMMISSION**du 29 novembre 2019****modifiant le règlement (CE) n° 1126/2008 portant adoption de certaines normes comptables internationales conformément au règlement (CE) n° 1606/2002 du Parlement européen et du Conseil, pour ce qui concerne les normes comptables internationales IAS 1, 8, 34, 37 et 38, les normes internationales d'information financière IFRS 2, 3 et 6, les interprétations 12, 19, 20 et 22 de l'International Financial Reporting Interpretations Committee et l'interprétation 32 du Standing Interpretations Committee****(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° 1606/2002 du Parlement européen et du Conseil du 19 juillet 2002 sur l'application des normes comptables internationales ⁽¹⁾, et notamment son article 3, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Certaines normes comptables internationales et interprétations, telles qu'existant au 15 octobre 2008, ont été adoptées par le règlement (CE) n° 1126/2008 de la Commission ⁽²⁾.
- (2) Le 29 mars 2018, l'International Accounting Standards Board a publié des modifications des références au Cadre conceptuel dans les normes IFRS. L'objectif de ces modifications est de remplacer, dans plusieurs normes et interprétations, les références existantes à des cadres précédents par des références au cadre conceptuel révisé.
- (3) La consultation du groupe consultatif pour l'information financière en Europe (EFRAG) a permis de confirmer que les modifications de la norme comptable internationale IAS 1 *Présentation des états financiers*, de la norme IAS 8 *Méthodes comptables, changements d'estimations comptables et erreurs*, de la norme IAS 34 *Information financière intermédiaire*, de la norme IAS 37 *Provisions, passifs éventuels et actifs éventuels*, de la norme IAS 38 *Immobilisations incorporelles*, de la norme internationale d'information financière IFRS 2 *Paiement fondé sur des actions*, de la norme IFRS 3 *Regroupements d'entreprises*, de la norme IFRS 6 *Prospection et évaluation de ressources minérales*, de l'interprétation IFRIC 12 de l'International Financial Reporting Interpretations Committee *Accords de concession de services*, de l'interprétation IFRIC 19 *Extinction de passifs financiers avec des instruments de capitaux propres*, de l'interprétation IFRIC 20 *Frais de découverte engagés pendant la phase d'exploitation d'une mine à ciel ouvert*, de l'interprétation IFRIC 22 *Transactions en monnaie étrangère et contrepartie anticipée* et de l'interprétation SIC 32 du Standing Interpretations Committee *Immobilisations incorporelles — coûts liés aux sites web* satisfaisaient aux critères d'adoption énoncés à l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1606/2002.
- (4) Il y a dès lors lieu de modifier le règlement (CE) n° 1126/2008 en conséquence.
- (5) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité de réglementation comptable,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement (CE) n° 1126/2008 est modifiée comme suit:

- a) la norme comptable internationale IAS 1 *Présentation des états financiers* est modifiée comme indiqué à l'annexe du présent règlement;

⁽¹⁾ JO L 243 du 11.9.2002, p. 1.⁽²⁾ Règlement (CE) n° 1126/2008 de la Commission du 3 novembre 2008 portant adoption de certaines normes comptables internationales conformément au règlement (CE) n° 1606/2002 du Parlement européen et du Conseil (JO L 320 du 29.11.2008, p. 1).

- b) la norme IAS 8 *Méthodes comptables, changements d'estimations comptables et erreurs* est modifiée comme indiqué à l'annexe du présent règlement;
- c) la norme IAS 34 *Information financière intermédiaire* est modifiée comme indiqué à l'annexe du présent règlement;
- d) la norme IAS 37 *Provisions, passifs éventuels et actifs éventuels* est modifiée comme indiqué à l'annexe du présent règlement;
- e) la norme IAS 38 *Immobilisations incorporelles* est modifiée comme indiqué à l'annexe du présent règlement;
- f) La norme internationale d'information financière IFRS 2 *Paiement fondé sur des actions* est modifiée comme indiqué à l'annexe du présent règlement;
- g) la norme IFRS 3 *Regroupements d'entreprises* est modifiée comme indiqué à l'annexe du présent règlement;
- h) la norme IFRS 6 *Prospection et évaluation de ressources minérales* est modifiée comme indiqué à l'annexe du présent règlement;
- i) l'interprétation de l'International Financial Reporting Interpretations Committee IFRIC 12 *Accords de concession de services* est modifiée comme indiqué à l'annexe du présent règlement;
- j) l'interprétation IFRIC 19 *Extinction de passifs financiers avec des instruments de capitaux propres* est modifiée comme indiqué à l'annexe du présent règlement;
- k) l'interprétation IFRIC 20 *Frais de découverte engagés pendant la phase d'exploitation d'une mine à ciel ouvert* est modifiée comme indiqué à l'annexe du présent règlement;
- l) l'interprétation IFRIC 22 *Transactions en monnaie étrangère et contrepartie anticipée* est modifiée comme indiqué à l'annexe du présent règlement;
- m) l'interprétation du Standing Interpretations Committee SIC-32 *Immobilisations incorporelles — coûts liés aux sites web* est modifiée comme indiqué à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Les entreprises appliquent les modifications visées à l'article 1^{er} au plus tard à la date d'ouverture de leur premier exercice commençant le 1^{er} janvier 2020 ou après cette date.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29 novembre 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Modifications des références au Cadre conceptuel dans les normes IFRS

Modifications des normes IFRS

**Modifications
d'IFRS 2 « Paiement fondé sur des actions »**

Le paragraphe 63E est ajouté.

DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR

[...]

63E La publication des *Modifications des références au Cadre conceptuel dans les normes IFRS*, en 2018, a donné lieu à la modification de la note liée à la définition d'un instrument de capitaux propres dans l'annexe A. L'entité doit appliquer cette modification pour les exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2020. Une application anticipée est permise si l'entité applique aussi, en même temps, toutes les autres modifications introduites par les *Modifications des références au Cadre conceptuel dans les normes IFRS*. Sous réserve des dispositions transitoires des paragraphes 53 à 59 de la présente norme, l'entité doit appliquer cette modification d'IFRS 2 de façon rétrospective selon IAS 8 *Méthodes comptables, changements d'estimations comptables et erreurs*. Toutefois, si l'entité constate qu'une application rétrospective serait impraticable ou impliquerait un coût ou un effort excessif, elle doit appliquer la modification d'IFRS 2 en se reportant aux paragraphes 23 à 28, 50 à 53 et 54F d'IAS 8.

Dans l'annexe A, la note liée à la définition d'un instrument de capitaux propres est modifiée.

* Le *Cadre conceptuel de l'information financière* publié en 2018 définit un passif comme étant une obligation actuelle de l'entité de céder une ressource économique du fait d'événements passés.

**Modification
d'IFRS 3 Regroupements d'entreprises**

Au paragraphe 11, la note liée au terme «*cadre*» est supprimée et une nouvelle note liée au terme «*Cadre de préparation et de présentation des états financiers*» est ajoutée. Le reste du paragraphe 11 n'est pas modifié, mais il est inclus pour faciliter la mise en contexte.

Conditions de comptabilisation

11 Pour remplir les conditions de comptabilisation dans le cadre de la méthode de l'acquisition, les actifs identifiables acquis et les passifs repris doivent satisfaire aux définitions d'actifs et de passifs du *Cadre de préparation et de présentation des états financiers*¹ à la date d'acquisition. Par exemple, les coûts auxquels l'acquéreur s'attend, mais qu'il n'est pas obligé d'encourir à l'avenir, pour exécuter son plan visant à sortir une activité d'une entreprise acquise ou de mettre fin à l'emploi ou de déplacer les membres du personnel d'une entreprise acquise, ne sont pas des passifs à la date d'acquisition. Dès lors, l'acquéreur ne comptabilise pas ces coûts dans le cadre de l'application de la méthode de l'acquisition. En revanche, l'acquéreur comptabilise ces coûts dans ses états financiers postérieurs au regroupement selon d'autres IFRS.

† Aux fins de la présente norme, l'acquéreur doit appliquer les définitions d'un actif et d'un passif et les indications du *Cadre de préparation et de présentation des états financiers* de l'IASB, qui a été adopté par l'IASB en 2001, et non celles du *Cadre conceptuel de l'information financière* publié en 2018.

**Modifications
d'IFRS 6 Prospection et évaluation de ressources minérales**

Le paragraphe 10 est modifié, la note liée à «*cadre*» qui se trouve dans ce paragraphe est supprimée, et le paragraphe 26 A est ajouté.

Éléments du coût des actifs au titre de la prospection et de l'évaluation

[...]

10 Les dépenses liées au développement des ressources minérales ne doivent pas être comptabilisées en tant qu'actifs de prospection et d'évaluation. Le *Cadre conceptuel de l'information financière* et IAS 38 *Immobilisations incorporelles* fournissent des indications sur la comptabilisation d'actifs générés par le développement.

[...]

DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR

[...]

- 26 A La publication en 2018 des *Modifications des références au Cadre conceptuel dans les normes IFRS* a donné lieu à la modification du paragraphe 10. Une entité doit appliquer ces modifications pour les périodes annuelles ouvertes à compter du 1^{er} janvier 2020. Une application anticipée est permise si l'entité applique aussi, en même temps, toutes les autres modifications introduites par les *Modifications des références au Cadre conceptuel dans les normes IFRS*. L'entité doit appliquer cette modification d'IFRS 6 de façon rétrospective selon IAS 8 *Méthodes comptables, changements d'estimations comptables et erreurs*. Toutefois, si l'entité constate qu'une application rétrospective serait impraticable ou impliquerait un coût ou un effort excessif, elle doit appliquer la modification d'IFRS 6 en se reportant aux paragraphes 23 à 28, 50 à 53 et 54F d'IAS 8.

Modifications**d'IAS 1 *Présentation des états financiers***

Les paragraphes 7, 15, 19, 20, 23, 24, 28 et 89 sont modifiés et le paragraphe 139S est ajouté. Quatre notes – c'est-à-dire celle liée à «paragraphe 25» dans le paragraphe 7, celle liée à la deuxième phrase du paragraphe 15, celle liée au paragraphe 28 et celle liée à «Cadre» dans le paragraphe 89 – sont supprimées.

DÉFINITIONS

- 7 **Dans la présente norme, les termes suivants ont la signification indiquée ci-après:**

[...]

Significatif Les omissions ou inexactitudes d'éléments sont significatives si elles peuvent, individuellement ou collectivement, influencer les décisions économiques que prennent des utilisateurs sur la base des états financiers. L'importance relative dépend de la taille et de la nature de l'omission ou de l'inexactitude, appréciée par rapport aux circonstances particulières. La taille ou la nature de l'élément, ou une combinaison des deux, peut être le facteur déterminant.

Évaluer si une omission ou une inexactitude peut influencer les décisions économiques des utilisateurs, et donc s'avérer significative, impose de considérer les caractéristiques de ces utilisateurs. Les utilisateurs sont supposés avoir une connaissance raisonnable des affaires et des activités économiques et de la comptabilité et une volonté d'étudier l'information d'une façon raisonnablement diligente. En conséquence, l'évaluation doit prendre en compte dans quelle mesure des utilisateurs répondant à ces critères pourraient raisonnablement être influencés dans leurs décisions économiques.

[...]

Image fidèle et conformité aux IFRS

- 15 Les états financiers doivent présenter une image fidèle de la situation financière, de la performance financière et des flux de trésorerie de l'entité. La présentation d'une image fidèle nécessite une représentation fidèle des effets des transactions, autres événements et conditions selon les définitions et les critères de comptabilisation des actifs, des passifs, des produits et des charges exposés dans le *Cadre conceptuel de l'information financière* (le «Cadre conceptuel»). L'application des IFRS, accompagnée de la présentation d'informations supplémentaires lorsque nécessaire, est présumée conduire à des états financiers qui donnent une image fidèle.

[...]

- 19 Dans les circonstances extrêmement rares où la direction estime que le respect d'une disposition d'une IFRS serait trompeur au point d'être contraire à l'objectif des états financiers décrit dans le *Cadre conceptuel*, l'entité doit s'écarter de cette disposition de la manière décrite au paragraphe 20, si le cadre réglementaire pertinent impose ou n'interdit pas un tel écart.

- 20 Lorsque l'entité s'écarter d'une disposition d'une IFRS selon le paragraphe 19, elle doit indiquer:

- a) que la direction estime que les états financiers donnent une image fidèle de la situation financière de l'entité, de sa performance financière et de ses flux de trésorerie;

- b) **qu'elle s'est conformée aux IFRS applicables, à l'exception d'une disposition particulière dont elle s'est écartée afin de parvenir à la présentation d'une image fidèle;**
- c) **le titre de l'IFRS dont l'entité s'est écartée, la nature de l'écart, y compris le traitement imposé par l'IFRS, la raison pour laquelle ce traitement serait trompeur en la circonstance, au point d'être contraire à l'objectif des états financiers défini dans le *Cadre conceptuel*, et le traitement appliqué; et**
- d) **pour chaque période présentée, l'effet financier de l'écart sur chaque élément des états financiers qui aurait été présenté si la disposition avait été respectée.**

[...]

23 **Dans les circonstances extrêmement rares où la direction estime que le respect d'une disposition d'une IFRS serait trompeur au point d'être contraire à l'objectif des états financiers défini dans le *Cadre conceptuel*, mais où le cadre réglementaire pertinent interdit un tel écart, l'entité doit réduire, autant que possible, le caractère trompeur du respect de cette disposition, tel qu'il peut être perçu, en fournissant les informations suivantes:**

- a) **le titre de l'IFRS en question, la nature de la disposition, la raison pour laquelle la direction a conclu que le respect de cette disposition était trompeur, en la circonstance, au point d'être contraire à l'objectif des états financiers énoncé dans le *Cadre conceptuel*; et**
- b) **pour chaque période présentée, les ajustements qu'il serait nécessaire d'apporter à chaque élément des états financiers, selon la direction, pour donner une image fidèle.**

24 Pour les besoins des paragraphes 19 à 23, un élément d'information est contraire à l'objectif des états financiers s'il ne donne pas une image fidèle des transactions, autres événements et conditions qu'il est censé représenter, ou que l'on pourrait raisonnablement s'attendre à le voir représenter, de sorte qu'il pourrait influencer les décisions économiques prises par les utilisateurs des états financiers. Pour apprécier si le respect d'une disposition spécifique d'une IFRS serait trompeur au point d'être contraire à l'objectif des états financiers énoncé dans le *Cadre conceptuel*, la direction examine:

- a) pourquoi l'objectif des états financiers n'est pas atteint dans ces circonstances particulières; et
- b) en quoi les circonstances propres à l'entité diffèrent de celles d'autres entités qui se conforment à cette disposition. Si, dans des circonstances similaires, d'autres entités se conforment à la disposition, il existe une présomption réfutable que le respect de la disposition par l'entité ne serait pas trompeur au point d'être contraire à l'objectif des états financiers défini dans le *Cadre conceptuel*.

[...]

Méthode de la comptabilité d'engagement

[...]

28 Lorsque la méthode de la comptabilité d'engagement est utilisée, l'entité comptabilise les éléments en tant qu'actifs, passifs, capitaux propres, produits et charges (les éléments des états financiers) lorsqu'ils satisfont aux définitions et aux critères de comptabilisation pour ces éléments définis dans le *Cadre conceptuel*.

[...]

Résultat de la période

[...]

89 Certaines IFRS précisent les circonstances dans lesquelles l'entité comptabilise des éléments particuliers hors résultat de la période. IAS 8 prévoit deux circonstances de ce type: la correction d'erreurs et l'effet des changements de méthodes comptables. D'autres IFRS imposent ou autorisent l'exclusion du résultat de composantes des autres éléments du résultat global qui satisfont à la définition d'un produit ou d'une charge dans le *Cadre conceptuel* (voir paragraphe 7).

[...]

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR

[...]

- 139S La publication en 2018 des *Modifications des références au Cadre conceptuel dans les normes IFRS* a donné lieu à la modification des paragraphes 7, 15, 19, 20, 23, 24, 28 et 89. L'entité doit appliquer ces modifications pour les exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2020. Une application anticipée est permise si l'entité applique aussi, en même temps, toutes les autres modifications introduites par les *Modifications des références au Cadre conceptuel dans les normes IFRS*. L'entité doit appliquer les modifications d'IAS 1 de façon rétrospective selon IAS 8 *Méthodes comptables, changements d'estimations comptables et erreurs*. Toutefois, si l'entité constate qu'une application rétrospective serait impraticable ou impliquerait un coût ou un effort excessif, elle doit appliquer les modifications d'IAS 1 en se reportant aux paragraphes 23 à 28, 50 à 53 et 54F d'IAS 8.

Modifications**d'IAS 8 Méthodes comptables, changements d'estimations comptables et erreurs**

Les paragraphes 6 et 11(b) sont modifiés. Au paragraphe 6, la note liée à «paragraphe 25» a été supprimée. Au paragraphe 11(b), une nouvelle note remplace l'ancienne. L'intertitre précédant le paragraphe 54 est modifié et les paragraphes 54F et 54G sont ajoutés.

DÉFINITIONS

[...]

- 6 Évaluer si une omission ou une inexactitude peut influencer les décisions économiques des utilisateurs, et donc s'avérer significative, impose de considérer les caractéristiques de ces utilisateurs. Les utilisateurs sont supposés avoir une connaissance raisonnable des affaires et des activités économiques et de la comptabilité et une volonté d'étudier l'information d'une façon raisonnablement diligente. En conséquence, l'évaluation doit prendre en compte dans quelle mesure des utilisateurs répondant à ces critères pourraient raisonnablement être influencés dans leurs décisions économiques.

[...]

Sélection et application des méthodes comptables

[...]

- 11 **Pour exercer le jugement décrit au paragraphe 10, la direction doit se référer aux sources suivantes, par ordre décroissant, et considérer leur applicabilité:**
- a) **les dispositions figurant dans les IFRS traitant de questions similaires et liées; et**
 - b) **les définitions, les critères de comptabilisation et les concepts d'évaluation des actifs, des passifs, des produits et des charges énoncés dans le Cadre conceptuel de l'information financière (le «Cadre conceptuel»).**
- † Le paragraphe 54G fournit des explications sur la manière dont cette exigence est modifiée dans le cas des soldes de comptes de report réglementaires.

[...]

DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR ET DISPOSITIONS TRANSITOIRES

[...]

- 54F La publication des *Modifications des références au Cadre conceptuel dans les normes IFRS*, en 2018, a donné lieu à la modification des paragraphes 6 et 11(b). L'entité doit appliquer ces modifications pour les exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2020. Une application anticipée est permise si l'entité applique aussi, en même temps, toutes les autres modifications introduites par les *Modifications des références au Cadre conceptuel dans les normes IFRS*. L'entité doit appliquer les modifications des paragraphes 6 et 11(b) de façon rétrospective selon la présente norme. Toutefois, si l'entité constate que l'application rétrospective serait impraticable ou impliquerait un coût ou un effort excessif, elle doit appliquer les modifications des paragraphes 6 et 11(b) en se reportant aux paragraphes 23 à 28 de la présente norme. Si l'application rétrospective de l'une ou l'autre des modifications introduites par *Modifications des références au Cadre conceptuel dans les normes IFRS* est de nature à impliquer un coût ou un effort excessif, l'entité doit, lorsqu'elle applique les paragraphes 23 à 28 de la présente norme, interpréter toute référence au fait qu'il «est impraticable» de faire telle ou telle chose comme une référence au fait que cela «impliquerait un coût ou un effort excessif», sauf dans la dernière phrase du paragraphe 27, et toute référence à «praticable» comme une référence à «possible, sans coût ou effort excessif».

54G Si l'entité n'applique pas IFRS 14 *Comptes de report réglementaires*, les définitions, les critères de comptabilisation et les concepts d'évaluation auxquels l'entité doit continuer de se référer et dont elle doit continuer de considérer l'applicabilité lorsqu'elle applique le paragraphe 11(b) à un solde de compte de report réglementaire sont ceux énoncés dans le *Cadre de préparation et de présentation des états financiers** et non ceux énoncés dans le *Cadre conceptuel*. On entend par «solde de compte de report réglementaire» le solde d'un compte de charge ou de produit qui n'est pas comptabilisé en tant qu'actif ou en tant que passif conformément à d'autres normes IFRS applicables, mais dont l'autorité de réglementation des tarifs tient compte ou dont il est prévu que l'autorité de réglementation des tarifs tienne compte dans l'établissement des tarifs pouvant être appliqués aux clients. Une autorité de réglementation des tarifs est un organisme habilité par un texte de loi ou un règlement à établir des tarifs ou un éventail de tarifs que l'entité doit respecter. L'autorité de réglementation des tarifs peut être un organisme tiers ou une partie liée à l'entité, y compris le propre conseil d'administration de l'entité, si ce conseil est tenu par un texte de loi ou un règlement d'établir les tarifs à la fois dans l'intérêt des clients et pour assurer la viabilité financière générale de l'entité.

* Il s'agit du *Cadre de préparation et de présentation des états financiers* de l'IASC, adopté par l'IASB en 2001.

Modifications

d'IAS 34 *Information financière intermédiaire*

Les paragraphes 31 et 33 sont modifiés, et le paragraphe 58 est ajouté. Au paragraphe 31, la note liée à la parenthèse («le Cadre») est supprimée.

Utilisation des mêmes méthodes comptables que dans les états financiers annuels

[...]

31 Selon le *Cadre conceptuel de l'information financière* (le «*Cadre conceptuel*»), la comptabilisation désigne le processus consistant à enregistrer, pour l'inclure dans l'état de situation financière ou dans l'état ou les états de la performance financière, un élément qui répond à la définition de l'un des éléments des états financiers. Les définitions des actifs, des passifs, des produits et des charges sont fondamentales pour la comptabilisation, que ce soit à la fin des périodes de reporting intermédiaires ou annuelles.

[...]

33 L'une des caractéristiques essentielles des produits (produits des activités ordinaires) et des charges est que les entrées et sorties d'actifs et de passifs correspondants ont déjà eu lieu. Si ces entrées et sorties ont eu lieu, le produit ou la charge correspondant est comptabilisé, sinon il ne l'est pas. Le *Cadre conceptuel* n'autorise pas la comptabilisation, dans l'état de situation financière, d'éléments ne satisfaisant pas à la définition des actifs ou des passifs.

[...]

DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR

[...]

58 La publication des *Modifications des références au Cadre conceptuel dans les normes IFRS*, en 2018, a donné lieu à la modification des paragraphes 31 et 33(b). L'entité doit appliquer ces modifications pour les exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2020. Une application anticipée est permise si l'entité applique aussi, en même temps, toutes les autres modifications introduites par les *Modifications des références au Cadre conceptuel dans les normes IFRS*. L'entité doit appliquer les modifications d'IAS 34 de façon rétrospective selon IAS 8 *Méthodes comptables, changements d'estimations comptables et erreurs*. Toutefois, si l'entité constate qu'une application rétrospective serait impraticable ou impliquerait un coût ou un effort excessif, elle doit appliquer les modifications d'IAS 34 en se reportant aux paragraphes 43 à 45 de la présente norme et aux paragraphes 23 à 28, 50 à 53 et 54F d'IAS 8.

Modification

d'IAS 37 *Provisions, passifs éventuels et actifs éventuels*

Au paragraphe 10, une note liée à la définition d'un passif est ajoutée.

* La définition d'un passif énoncée dans la présente norme n'a pas été modifiée à la suite de la révision de la définition d'un passif dans le *Cadre conceptuel de l'information financière* publié en 2018.

**Modification
d'IAS 38 Immobilisations incorporelles**

Au paragraphe 8, une note liée à la définition d'un passif est ajoutée.

- * La définition d'un passif énoncée dans la présente norme n'a pas été modifiée à la suite de la révision de la définition d'un passif dans le *Cadre conceptuel de l'information financière* publié en 2018.

**Modification
d'IFRIC 12 Accords de concession de services**

Dans la section «Références», la note liée à «*Cadre de préparation et de présentation des états financiers*» est modifiée.

- * Il s'agit du *Cadre de préparation et de présentation des états financiers* de l'IASC, qui a été adopté par l'IASB en 2001 et qui était en vigueur lors de l'élaboration de l'interprétation.

**Modification
d'IFRIC 19 Extinction de passifs financiers avec des instruments de capitaux propres**

Dans la section «Références», la note liée à «*Cadre de préparation et de présentation des états financiers*» est modifiée.

- * Il s'agit du *Cadre de préparation et de présentation des états financiers* de l'IASC, qui a été adopté par l'IASB en 2001 et qui était en vigueur lors de l'élaboration de l'interprétation.

**Modification
d'IFRIC 20 Frais de découverte engagés pendant la phase d'exploitation d'une mine à ciel ouvert**

Dans la section «Références», une note liée à «*Cadre conceptuel de l'information financière*» est ajoutée.

- * Il s'agit du *Cadre conceptuel de l'information financière* qui a été publié en 2010 et qui était en vigueur lors de l'élaboration de l'interprétation.

**Modification
d'IFRIC 22 Transactions en monnaie étrangère et contrepartie anticipée**

Dans la section «Références», une note liée à «*Cadre conceptuel de l'information financière*» est ajoutée.

- * Il s'agit du *Cadre conceptuel de l'information financière* qui a été publié en 2010 et qui était en vigueur lors de l'élaboration de l'interprétation.

**Modifications de
SIC-32 Immobilisations incorporelles — Coûts liés aux sites web**

Le paragraphe 5 est modifié et la note liée à «*Cadre*» qui se trouve dans ce paragraphe est supprimée. Un nouveau paragraphe est ajouté à la fin de la section «Date d'entrée en vigueur».

QUESTION

[...]

- 5 La présente Interprétation ne s'applique pas aux dépenses d'acquisition, de développement et d'exploitation du matériel (par exemple, les serveurs web, les serveurs relais, les serveurs de production et les connexions Internet) destiné au site web. Ces dépenses sont comptabilisées conformément à IAS 16. En outre, lorsqu'une entité engage des dépenses à l'égard d'un fournisseur de services d'accès Internet qui abrite son site web, ces dépenses sont comptabilisées en charges, en vertu d'IAS 1.88 et du *Cadre conceptuel de l'information financière*, au moment de la réception des services.

[...]

DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR

[...]

La publication en 2018 des *Modifications des références au Cadre conceptuel dans les normes IFRS* a donné lieu à la modification du paragraphe 5. L'entité doit appliquer ces modifications pour les exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2020. Une application anticipée est permise si l'entité applique aussi, en même temps, toutes les autres modifications introduites par les *Modifications des références au Cadre conceptuel dans les normes IFRS*. L'entité doit appliquer cette modification de la SIC-32 de façon rétrospective selon IAS 8 *Méthodes comptables, changements d'estimations comptables et erreurs*. Toutefois, si l'entité constate qu'une application rétrospective serait impraticable ou impliquerait un coût ou un effort excessif, elle doit appliquer cette modification de la SIC-32 en se reportant aux paragraphes 23 à 28, 50 à 53 et 54F d'IAS 8.

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/2076 DE LA COMMISSION**du 29 novembre 2019****accordant une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides dénommée «famille de produits Contec IPA»****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 44, paragraphe 5, 1^{er} alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 29 juin 2016, Contec Europe a introduit, conformément à l'article 43, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, une demande d'autorisation pour une famille de produits biocides dénommée «famille de produits Contec IPA», qui relève des types de produits 2 et 4 décrits à l'annexe V dudit règlement, confirmant par écrit que l'autorité compétente du Royaume-Uni avait accepté d'évaluer la demande. La demande a été enregistrée dans le registre des produits biocides sous le numéro BC-LA025582-58.
- (2) La substance active contenue dans la «famille de produits Contec IPA» est le propan-2-ol, qui figure sur la liste de l'Union des substances actives approuvées visée à l'article 9, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) Le 22 août 2018, conformément à l'article 44, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, l'autorité compétente d'évaluation a transmis son rapport d'évaluation et les conclusions de son évaluation à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»).
- (4) Le 25 mars 2019, conformément à l'article 44, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012, l'Agence a présenté à la Commission son avis ⁽²⁾, qui contenait les conditions d'autorisation proposées, le projet de résumé des caractéristiques des produits biocides (ci-après le «RCP») concernant la «famille de produits Contec IPA» et le rapport final d'évaluation sur cette famille de produits.
- (5) Dans cet avis, l'Agence conclut que la «famille de produits Contec IPA» est une «famille de produits biocides» au sens de l'article 3, paragraphe 1, point s), du règlement (UE) n° 528/2012, qu'elle peut faire l'objet d'une autorisation de l'Union en vertu de l'article 42, paragraphe 1, dudit règlement et que, sous réserve du respect des conditions proposées et du projet de RCP, elle remplit les conditions fixées à l'article 19, paragraphes 1 et 6, du règlement susmentionné.
- (6) Le 28 mai 2019, l'Agence a transmis à la Commission le projet de RCP dans toutes les langues officielles de l'Union, conformément à l'article 44, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (7) La Commission souscrit à l'avis de l'Agence et considère qu'il est dès lors approprié d'accorder une autorisation de l'Union pour la «famille de produits biocides Contec IPA».
- (8) Dans son avis, l'Agence recommande que l'autorisation contienne comme condition que le titulaire de celle-ci est tenu de réaliser un essai de stockage de long terme à température ambiante pour les lingettes dans leur emballage commercial. La Commission approuve cette recommandation et considère que la présentation des résultats de ce test devrait constituer une condition de la mise à disposition sur le marché et de l'utilisation de la famille de produits biocides, telle que prévue à l'article 22, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012. Elle estime aussi que l'obligation de fournir des données après l'octroi de l'autorisation ne modifie en rien la conclusion selon laquelle la condition figurant à l'article 19, paragraphe 1, point d), dudit règlement est remplie sur la base des données existantes.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Avis de l'ECHA (Agence européenne des produits chimiques) du 28 février 2019 concernant l'autorisation de l'Union pour la «famille de produits Contec IPA» (ECHA/BPC/221/2019).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT

Article premier

Une autorisation de l'Union est accordée, sous le numéro EU-0020460-0000, à Contec Europe pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de la famille de produits biocides dénommée «famille de produits Contec IPA», sous réserve du respect des conditions énoncées à l'annexe I et conformément au résumé des caractéristiques des produits biocides figurant à l'annexe II.

L'autorisation de l'Union est valable du 26 décembre 2019 au 30 novembre 2029.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29 novembre 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE I

CONDITIONS (EU-0020460-0000)

Le titulaire de l'autorisation réalise un essai de stockage de long terme à température ambiante pour les lingettes dans leur emballage commercial.

Il présente les résultats du test à l'Agence au plus tard le 31 juillet 2021.

ANNEXE II

Résumé des caractéristiques du produit pour une famille de produits biocides

Contec IPA Product Family

Type de produit 2 — Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux (Désinfectants)

Type de produits 4 — Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (Désinfectants)

Numéro de l'autorisation: EU-0020460-0000

Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides: EU-0020460-0000

PARTIE I

PREMIER NIVEAU D'INFORMATION

1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

1.1. **Nom**

Nom	Contec IPA Product Family
-----	---------------------------

1.2. **Type(s) de produit**

Type(s) de produit	TP02 — Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux TP04 — Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
--------------------	---

1.3. **Titulaire de l'autorisation**

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	Contec Europe
	Adresse	ZI Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, France
Numéro de l'autorisation	EU-0020460-0000	
Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides	EU-0020460-0000	
Date de l'autorisation	26 décembre 2019	
Date d'expiration de l'autorisation	30 novembre 2029	

1.4. **Fabricant(s) des produits biocides**

Nom du fabricant	Contec Inc.
Adresse du fabricant	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg États-Unis
Emplacement des sites de fabrication	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg États-Unis
Nom du fabricant	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Adresse du fabricant	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Chine
Emplacement des sites de fabrication	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Chine

Nom du fabricant	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Adresse du fabricant	Unit 6 A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE6 3 8QW Ashington, Northumberland Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Unit 6 A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE6 3 8QW Ashington, Northumberland Royaume-Uni
Nom du fabricant	Flexible Medical Packaging
Adresse du fabricant	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Royaume-Uni

1.5. **Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)**

Substance active	Propane-2-ol
Nom du fabricant	Brenntag GmbH
Adresse du fabricant	Messeallee 11, 45131 Essen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Pays-Bas

2. COMPOSITION ET FORMULATION DE LA FAMILLE DE PRODUITS

2.1. **Informations qualitatives et quantitatives sur la composition de la famille**

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)	
					Min	Max
Propane-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Type(s) de formulation**

Formulation(s)	AL (tout autre liquide) — solution prête à l'emploi/pulvérisateur à gâchette AL (tout autre liquide) — lingette prête à l'emploi
----------------	---

PARTIE II

DEUXIÈME NIVEAU D'INFORMATION - MÉTA-RCP

MÉTA-RCP 1

1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES CONCERNANT LES MÉTA-RCP 1

1.1. **Identificateur de méta-RCP 1**

Identificateur	Contec IPA Liquid Products
----------------	----------------------------

1.2. **Suffixe du numéro d'autorisation**

Numéro	1-1
--------	-----

1.3. **Type(s) de produit**

Type(s) de produit	TP02 — Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux TP04 — Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
--------------------	---

2. COMPOSITION DES MÉTA-RCP 1

2.1. **Informations qualitatives et quantitatives sur la composition des méta-RCP 1**

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)	
					Min	Max
Propane-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Type(s) de formulation des méta -RCP 1**

Formulation(s)	AL (tout autre liquide) — solution prête à l'emploi/pulvérisateur à gâchette
----------------	--

3. MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE CONCERNANT LES MÉTA-RCP 1

Mention de danger	Liquide et vapeurs très inflammables. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut provoquer somnolence ou vertiges. L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
Conseils de prudence	En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. Tenir hors de portée des enfants. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Éviter de respirer les vapeurs. Se laver les mains soigneusement après manipulation. Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. Porter un équipement de protection des yeux. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux):Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés.Rincer la peau à l'eau. EN CAS D'INHALATION:Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX:Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON en cas de malaise. Si l'irritation oculaire persiste:Consulter un médecin. En cas d'incendie:Utiliser une mousse résistante aux alcools pour l'extinction. Stocker dans un endroit bien ventilé.Tenir au frais. Garder sous clef. Éliminer le contenu dans le récipient conformément aux réglementations locales

4. UTILISATION(S) AUTORISÉE(S) DES MÉTA-RCP 1

4.1. Description de l'utilisation

Tableau 1

Utiliser # 1 — Usage professionnel

Type de produit	TP02 — Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux TP04 — Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Bactéries Mycobactéries Levures
Domaine d'utilisation	Intérieur Désinfectant pour lutter contre les bactéries, les mycobactéries et les levures sur les surfaces dures et non poreuses dans les salles blanches dans les industries de biotechnologie, pharmaceutiques, de fabrication de dispositifs médicaux, de la santé et autres applications biologiques critiques et dans les zones de préparation industrielle pour l'alimentation humaine et animale. Température d'utilisation optimale: température ambiante (20 ± 2 °C)
Méthode(s) d'application	Pulvérisation et essuyage
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	50 ml de produit par m ² de surface. - Essuyage: Temps de contact d'une minute pour les bactéries et mycobactéries Temps de contact de 3 minutes pour les levures
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Dimensions et matériaux d'emballage	Flacon pulvérisateur à gâchette en (polyéthylène de haute densité) PEHD -0,5 à 1 l Recharge en PEHD à bouchon - 5 L

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques

Voir rubrique 5.1

4.1.2. Mesures de gestion des risques spécifiques

Voir rubrique 5.2

4.1.3. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voir rubrique 5.3

4.1.4. Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

Voir rubrique 5.4

4.1.5. Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Voir rubrique 5.5

5. MODE D'EMPLOI GÉNÉRAL ⁽¹⁾ DES MÉTA-RCP 1

5.1. Consignes d'utilisation

Utiliser à température ambiante. Pour les surfaces visiblement souillées, il est nécessaire de les nettoyer avant désinfection.

Essuyage: Appliquer/Spray le produit sur une lingette d'une qualité adaptée aux salles blanches. S'assurer que la lingette est suffisamment et uniformément imbibée de produit avant d'essuyer la surface à être désinfectée.

S'assurer que la surface est uniformément recouverte de produit, puis essuyer avec une lingette stérile pour salle blanche.

Temps de contact: Essuyage 1 minute pour les bactéries et les mycobactéries 3 minutes pour les levures.

Jeter les lingettes usagées dans un récipient fermé.

5.2. Mesures de gestion des risques

Se laver les mains et autres zones exposées de la peau avant les repas et après utilisation.

Éviter le contact avec les yeux

Pour une utilisation en salle blanche, des contrôles techniques/techniques adéquats pour éliminer les résidus en suspension dans l'air sont obligatoires, par exemple, ventilation de la pièce ou LEV

5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Effets indésirables directs ou indirects probables:

Maux de tête, vertiges, hallucinations, dépression respiratoire, dépression du système nerveux central ou coma.

Irritation grave des yeux et/ou dommages oculaires.

Nausées, vomissements, diarrhée et gastrite hémorragique.

Le risque d'aspiration pulmonaire peut entraîner une pneumopathie, une hypotension et une hypoglycémie.

Premiers secours:

Déplacer la victime à l'écart de la source d'exposition et retirer tout vêtement contaminé ou éclaboussé par le produit.

Contact avec les yeux: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si la victime en porte et si elles sont faciles à retirer. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin

Contact avec la peau: laver la zone touchée à grande eau et au savon, sans frotter.

En cas d'ingestion: NE PAS faire vomir et ne jamais rien faire avaler à une personne affaiblie ou inconsciente; si la personne est inconsciente, la placer en position latérale gauche (de sécurité) avec la tête baissée et les genoux fléchis.

Maintenir la personne au calme et au repos, maintenir la température du corps et vérifier la respiration. Si nécessaire, vérifier le pouls et commencer une respiration artificielle.

Évacuer la personne vers un centre hospitalier et apporter l'emballage ou l'étiquette si possible.

NE JAMAIS LAISSER UNE PERSONNE AFFECTÉE SANS SURVEILLANCE!

Conseils pour le personnel médical et de santé:

Surveiller les signes vitaux et apporter un traitement symptomatique et de soutien.

Envisager une procédure endoscopique en cas d'ingestion.

Surveiller la glycémie et les cétones.

L'utilisation d'ipéca est contre-indiquée.

EN CAS DE CONSULTATION MÉDICALE, CONSERVER L'EMBALLAGE OU L'ÉTIQUETTE À PORTÉE DE MAIN ET APPELER LE CENTRE ANTIPOISON LE PLUS PROCHE + 33 3 83 85 21 92

5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage

Éliminer le contenu/le récipient conformément à la réglementation locale.

Ne pas réutiliser le récipient vide à d'autres fins.

⁽¹⁾ Les instructions d'utilisation, les mesures d'atténuation des risques et les autres modes d'emploi de la présente section sont valables pour toutes les utilisations autorisées dans les limites des méta-RCP 1.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Conserver dans un endroit frais, sec et bien ventilé dans son emballage d'origine.

Tenir à l'écart des sources d'inflammation.

Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil.

Conserver le récipient bien fermé.

Durée de conservation: 2 ans

6. AUTRES INFORMATIONS

Le produit contient du propane-2-ol (n ° CAS: 67-63-0), pour lequel une valeur de référence européenne de 129,28 mg/m³ pour l'utilisateur professionnel a été convenue et utilisée pour l'évaluation des risques du produit.

7. TROISIÈME NIVEAU D'INFORMATION: PRODUITS PARTICULIERS PARMIS LES MÉTA-RCP 1

7.1. Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel

Nom commercial	Contec 70 % IPA FBC570I Contec Sterile 70 % IPA SBT170IW Contec Sterile 70 % IPA SBT0570IW Contec 70 % IPA FBT170I				
Numéro de l'autorisation	EU-0020460-0001 1-1				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propane-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	62,9

MÉTA-RCP 2

1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES CONCERNANT LES MÉTA-RCP 2

1.1. Identificateur de méta-RCP 2

Identificateur	Contec IPA Wipes
----------------	------------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro	1-2
--------	-----

1.3. Type(s) de produit

Type(s) de produit	TP02 — Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux TP04 — Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
--------------------	---

2. COMPOSITION DES MÉTA-RCP 2

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition des méta-RCP 2

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)	
					Min	Max
Propane-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Type(s) de formulation des méta -RCP 2**

Formulation(s)	AL (tout autre liquide) — lingette prête à l'emploi
----------------	---

3. MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE CONCERNANT LES MÉTA-RCP 2

Mention de danger	Liquide et vapeurs très inflammables. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut provoquer somnolence ou vertiges. L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
Conseils de prudence	En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. Tenir hors de portée des enfants. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Éviter de respirer les vapeurs. Se laver les mains soigneusement après manipulation. Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. Porter un équipement de protection des yeux. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux):Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés.Rincer la peau à l'eau. EN CAS D'INHALATION:Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX:Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON en cas de malaise. Si l'irritation oculaire persiste:Consulter un médecin. En cas d'incendie:Utiliser une mousse résistante aux alcools pour l'extinction. Stocker dans un endroit bien ventilé.Tenir au frais. Garder sous clef. Éliminer le contenu dans le récipient conformément aux réglementations locales

4. UTILISATION(S) AUTORISÉE(S) DES MÉTA-RCP 2

4.1. **Description de l'utilisation**

Tableau 2

Utiliser # 1 — Usage professionnel

Type de produit	TP02 — Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux TP04 — Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Bactéries Mycobactéries Levures
Domaine d'utilisation	Intérieur Désinfectant pour lutter contre les bactéries, les mycobactéries et les levures sur les surfaces dures et non poreuses dans les salles blanches dans les industries de biotechnologie, pharmaceutiques, de fabrication de dispositifs médicaux, de la santé et autres applications biologiques critiques et dans les zones de préparation industrielle pour l'alimentation humaine et animale.

	Température d'utilisation optimale: température ambiante (20 ± 2 °C)
Méthode(s) d'application	Essuyage
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Temps de contact d'une minute pour les bactéries et les mycobactéries Temps de contact de 3 minutes pour les levures
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Dimensions et matériaux d'emballage	Lingettes 100 % polypropylène imprégnées de produit en: — Boîte en PEHD avec bouchon en HDPE — 150 lingettes (1,7 ou 2,15 l) — Sachet en (polyéthylène téréphtalate) PET/(polyéthylène) PE filmé en PET/PE - 30, 40 ou 50 lingettes Lingettes 100 % polyester imprégnées de produit en: — Boîte en PEHD avec bouchon en HDPE — 100 lingettes (2,25 l) — Sachet en PET/PE filmé en PET/PE — 20 lingettes Lingettes 100 % polyester maillé imprégnées de produit en: — Sachet en PET/PE filmé en PET/PE — 8, 10, 20, 30 ou 50 lingettes Lingettes 55 % cellulose/45 % polyester imprégnées de produit en: — Boîte en PEHD avec bouchon en HDPE — 100 lingettes (2,25 l) — Sachet en PET/PE filmé en PET/PE — 24, 30, 50 ou 75 lingettes Lingettes 50 % rayonne/50 % polyester imprégnées de produit en: — Boîte en PEHD avec bouchon en HDPE — 700 lingettes (11,4 l)

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques

Voir rubrique 5.1

4.1.2. Mesures de gestion des risques spécifiques

Voir rubrique 5.2

4.1.3. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voir rubrique 5.3

4.1.4. Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

Voir rubrique 5.4

4.1.5. Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Voir rubrique 5.1

5. MODE D'EMPLOI GÉNÉRAL ⁽²⁾ DES MÉTA-RCP 2

5.1. Consignes d'utilisation

Pour les surfaces souillées, il est nécessaire de les nettoyer avant désinfection.

S'assurer que la surface est uniformément recouverte de produit, laisser agir pendant 1 minute pour une action bactéricide et mycobactéricide et pendant 3 minutes pour une action contre les levures

5.2. Mesures de gestion des risques

Se laver les mains et autres zones exposées de la peau avant les repas et après utilisation.

Éviter le contact avec les yeux

Pour une utilisation en salle blanche, des contrôles techniques/techniques adéquats pour éliminer les résidus en suspension dans l'air sont obligatoires, par exemple. ventilation de la pièce ou LEV

⁽²⁾ Les instructions d'utilisation, les mesures d'atténuation des risques et les autres modes d'emploi de la présente section sont valables pour toutes les utilisations autorisées dans les limites des méta-RCP 2.

5.3. **Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement**

Effets indésirables directs ou indirects probables:

Maux de tête, vertiges, hallucinations, dépression respiratoire, dépression du système nerveux central ou coma.

Irritation grave des yeux et/ou dommages oculaires.

Nausées, vomissements, diarrhée et gastrite hémorragique.

Le risque d'aspiration pulmonaire peut entraîner une pneumopathie, une hypotension et une hypoglycémie.

Premiers secours:

Déplacer la victime à l'écart de la source d'exposition et retirer tout vêtement contaminé ou éclaboussé par le produit.

Contact avec les yeux: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si la victime en porte et si elles sont faciles à retirer. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin

Contact avec la peau: laver la zone touchée à grande eau et au savon, sans frotter.

En cas d'ingestion: NE PAS faire vomir et ne jamais rien faire avaler à une personne affaiblie ou inconsciente; si la personne est inconsciente, la placer en position latérale gauche (de sécurité) avec la tête baissée et les genoux fléchis.

Maintenir la personne au calme et au repos, maintenir la température du corps et vérifier la respiration. Si nécessaire, vérifier le pouls et commencer une respiration artificielle.

Évacuer la personne vers un centre hospitalier et apporter l'emballage ou l'étiquette si possible.

NE JAMAIS LAISSER UNE PERSONNE AFFECTÉE SANS SURVEILLANCE!

Conseils pour le personnel médical et de santé:

Surveiller les signes vitaux et apporter un traitement symptomatique et de soutien.

Envisager une procédure endoscopique en cas d'ingestion.

Surveiller la glycémie et les cétones.

L'utilisation d'ipéca est contre-indiquée.

EN CAS DE CONSULTATION MÉDICALE, CONSERVER L'EMBALLAGE OU L'ÉTIQUETTE À PORTÉE DE MAIN ET APPELER LE CENTRE ANTIPOISON LE PLUS PROCHE + 33 3 83 85 21 92

5.4. **Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage**

Éliminer le contenu/le récipient conformément à la réglementation locale.

Ne pas réutiliser le récipient vide à d'autres fins.

Jeter les lingettes usagées dans un récipient fermé.

Jeter les lingettes usagées avec les déchets secs pour enfouissement

5.5. **Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage**

Conserver dans un endroit frais, sec et bien ventilé dans son emballage d'origine.

Tenir à l'écart des sources d'inflammation.

Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil.

Conserver le récipient bien fermé.

Durée de conservation: 2 ans

6. AUTRES INFORMATIONS

Lingettes en polypropylène, polyester, maille de polyester, 55 % cellulose/45 % polyester ou 50 % rayonne/50 % polyester, 34-240 g/m², contenant 5 - 38 ml de produit (2,75 - 20,9 g de propan-2-ol)

Le produit contient du propan-2-ol (n° CAS 67-63-0), pour lequel une valeur de référence européenne de 129,28 mg/m³ pour l'utilisateur professionnel a été convenue et utilisée pour l'évaluation des risques du produit.

7. TROISIÈME NIVEAU D'INFORMATION: PRODUITS PARTICULIERS PARMIS LES MÉTA-RCP 2

7.1. **Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel**

Nom commercial	PROSAT MBPP PS-840IR PROSAT MBPP PS-911 PROSAT MBPP PS-911EB PROSAT MBPP PS-LPP-7030 PROSAT MBPP PS-LPP-7030IR PROSAT MBPP PSPP0039 PROSAT MBPP PSPP0043 SATWipes MBPP SWPP0003 PROSAT Delta PS-7030IR SATWipes nonwoven polyester SAT-C3-7030 Spec-Wipe 4 115-0039 PROSAT Polynit Heatseal PS-HS9-7030 PROSAT EasyReach PSME0001 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0047 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0076 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0091 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0001 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0002 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0003 Spec-Wipe 3 115-0034 PROSAT Sigma PSC20001 PROSAT Sigma PSC20002 PROSAT Theta PSC20005 PROSAT Theta PSC20006 PROSAT Theta PSC20009 PROSAT Theta PSC20010 PROSAT Theta PSCP0001 PROSAT Theta PSCS1010 PROSAT Theta PSCS1010IR SATWipes polyester/cellulose SAT-C1-7030 SATWipes presaturated wipes SWNW0013				
Numéro de l'autorisation	EU-0020460-0002 1-2				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propane-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	62,9

DÉCISIONS

DÉCISION (PESC) 2019/2077 DU COMITÉ POLITIQUE ET DE SÉCURITÉ

du 28 novembre 2019

prorogeant le mandat du chef de la mission d'assistance de l'Union européenne pour une gestion intégrée des frontières en Libye (EUBAM Libya) (EUBAM Libya/1/2019)

LE COMITÉ POLITIQUE ET DE SÉCURITÉ,

vu le traité sur l'Union européenne, et notamment son article 38, troisième alinéa,

vu la décision 2013/233/PESC du Conseil du 22 mai 2013 relative à la mission d'assistance de l'Union européenne pour une gestion intégrée des frontières en Libye (EUBAM Libya) ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 1,

vu la proposition du haut représentant de l'Union pour les affaires étrangères et la politique de sécurité,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de l'article 9, paragraphe 1, de la décision 2013/233/PESC, le Comité politique et de sécurité (COPS) est autorisé, conformément à l'article 38 du traité, à prendre les décisions appropriées aux fins d'exercer le contrôle politique et la direction stratégique de l'EUBAM Libya, y compris la décision de nommer un chef de mission.
- (2) Le 30 août 2016, le COPS a adopté la décision (PESC) 2016/1634 ⁽²⁾ portant nomination de M. Vincenzo TAGLIAFERRI en tant que chef de la mission EUBAM Libya du 1^{er} septembre 2016 au 21 août 2017.
- (3) Le mandat de M. Vincenzo TAGLIAFERRI en tant que chef de la mission EUBAM Libya a été régulièrement prorogé, en dernier lieu par l'adoption par le COPS de la décision (PESC) 2018/2061 ⁽³⁾, prorogeant le mandat de M. Vincenzo TAGLIAFERRI en tant que chef de la mission EUBAM Libya jusqu'au 31 décembre 2019.
- (4) Le 17 décembre 2018, le Conseil a adopté la décision (PESC) 2018/2009 ⁽⁴⁾ modifiant et prorogeant la décision 2013/233/PESC jusqu'au 30 juin 2020.
- (5) Le haut représentant de l'Union pour les affaires étrangères et la politique de sécurité a proposé de proroger le mandat de M. Vincenzo TAGLIAFERRI en tant que chef de la mission EUBAM Libya du 1^{er} janvier 2020 au 30 juin 2020,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le mandat de M. Vincenzo TAGLIAFERRI en tant que chef de la mission EUBAM Libya est prorogé jusqu'au 30 juin 2020.

⁽¹⁾ JO L 138 du 24.5.2013, p. 15.

⁽²⁾ Décision (PESC) 2016/1634 du Comité politique et de sécurité du 30 août 2016 portant nomination du chef de la mission d'assistance de l'Union européenne pour une gestion intégrée des frontières en Libye (EUBAM Libya) (EUBAM Libya/1/2016) (JO L 243 du 10.9.2016, p. 10).

⁽³⁾ Décision (PESC) 2018/2061 du Comité politique et de sécurité du 18 décembre 2018 prorogeant le mandat du chef de la mission d'assistance de l'Union européenne pour une gestion intégrée des frontières en Libye (EUBAM Libya) (EUBAM Libya/2/2018) (JO L 329 du 27.12.2018, p. 22).

⁽⁴⁾ Décision (PESC) 2018/2009 du Conseil du 17 décembre 2018 modifiant et prorogeant la décision 2013/233/PESC relative à la mission d'assistance de l'Union européenne pour une gestion intégrée des frontières en Libye (EUBAM Libya) (JO L 322 du 18.12.2018, p. 25).

Article 2

La présente décision entre en vigueur le jour de son adoption.

Elle est applicable à partir du 1^{er} janvier 2020.

Fait à Bruxelles, le 28 novembre 2019.

Par le Comité politique et de sécurité

Le président

S. FROM-EMMESBERGER

DÉCISION (UE, Euratom) 2019/2078 DU CONSEIL**du 2 décembre 2019****portant nomination d'un membre du Comité économique et social européen, proposé par la République fédérale d'Allemagne**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 302,

vu le traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique, et notamment son article 106 bis,

vu la proposition du gouvernement allemand,

vu l'avis de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) Les 18 septembre et 1^{er} octobre 2015, le Conseil a adopté les décisions (UE, Euratom) 2015/1600 ⁽¹⁾ et (UE, Euratom) 2015/1790 ⁽²⁾ portant nomination des membres du Comité économique et social européen pour la période allant du 21 septembre 2015 au 20 septembre 2020.
- (2) Un siège de membre du Comité économique et social européen est devenu vacant à la suite de la fin du mandat de M. Günter LAMBERTZ,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Mme Freya LEMCKE, *Managing Director DIHK Brussels*, est nommée membre du Comité économique et social européen pour la durée du mandat restant à courir, à savoir jusqu'au 20 septembre 2020.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le jour de son adoption.

Fait à Bruxelles, le 2 décembre 2019.

Par le Conseil
La présidente
M. OHISALO

⁽¹⁾ Décision (UE, Euratom) 2015/1600 du Conseil du 18 septembre 2015 portant nomination des membres du Comité économique et social européen pour la période allant du 21 septembre 2015 au 20 septembre 2020 (JO L 248 du 24.9.2015, p. 53).

⁽²⁾ Décision (UE, Euratom) 2015/1790 du Conseil du 1^{er} octobre 2015 portant nomination des membres du Comité économique et social européen pour la période allant du 21 septembre 2015 au 20 septembre 2020 (JO L 260 du 7.10.2015, p. 23).

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/2079 DE LA COMMISSION**du 27 novembre 2019****déterminant les limites quantitatives applicables aux substances réglementées et allouant des quotas de ces substances conformément au règlement (CE) n° 1005/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, pour la période allant du 1^{er} janvier au 31 décembre 2020***[notifiée sous le numéro C(2019) 8535]***(Les textes en langues allemande, anglaise, croate, espagnole, française, grecque, hongroise, italienne, lettone, maltaise, néerlandaise, polonaise, portugaise et tchèque sont les seuls faisant foi.)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1005/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone ⁽¹⁾, et notamment son article 10, paragraphe 2, et son article 16, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) La mise en libre pratique, dans l'Union, de substances réglementées importées est soumise à des limites quantitatives.
- (2) La Commission est tenue de déterminer ces limites et d'allouer des quotas aux entreprises.
- (3) En outre, la Commission est tenue de déterminer les quantités de substances réglementées autres que des hydrochlorofluorocarbones pouvant faire l'objet d'utilisations essentielles en laboratoire et à des fins d'analyse, ainsi que les entreprises qui peuvent les utiliser.
- (4) Les quotas attribués pour des utilisations essentielles en laboratoire et à des fins d'analyse doivent être déterminés de manière à garantir le respect des limites quantitatives définies à l'article 10, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1005/2009, en application des dispositions du règlement (UE) n° 537/2011 de la Commission ⁽²⁾. Étant donné que ces limites quantitatives s'appliquent notamment aux quantités d'hydrochlorofluorocarbones autorisées pour des utilisations en laboratoire et à des fins d'analyse, il convient que les quotas attribués couvrent également la production et l'importation d'hydrochlorofluorocarbones pour ces utilisations.
- (5) La Commission a publié un avis aux entreprises ayant l'intention d'importer ou d'exporter, en 2020, des substances réglementées appauvrissant la couche d'ozone vers l'Union européenne ou à partir de celle-ci, et aux entreprises ayant l'intention de produire ou d'importer, en 2020, de telles substances en vue d'utilisations essentielles en laboratoire et à des fins d'analyse ⁽³⁾, et elle a reçu en réponse des déclarations concernant les importations envisagées en 2020.
- (6) Il convient de déterminer les limites quantitatives et les quotas applicables durant la période allant du 1^{er} janvier au 31 décembre 2020, conformément au cycle annuel de communication d'informations prévu par le protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone.
- (7) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 25, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1005/2009,

⁽¹⁾ JO L 286 du 31.10.2009, p. 1.

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 537/2011 de la Commission du 1^{er} juin 2011 concernant le mécanisme pour l'attribution des quantités de substances réglementées qui sont autorisées pour les utilisations en laboratoire et à des fins d'analyse dans l'Union conformément au règlement (CE) n° 1005/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone (JO L 147 du 2.6.2011, p. 4).

⁽³⁾ JO C 143 du 24.4.2019, p. 4.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Limites quantitatives applicables à la mise en libre pratique

Les quantités de substances réglementées relevant du règlement (CE) n° 1005/2009 qui peuvent être mises en libre pratique dans l'Union, en 2020, à partir de sources situées en dehors de l'Union sont indiquées ci-après:

Substances réglementées	Quantité [en kilogrammes pondérés en fonction du potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone (kilogrammes PACO)]
Groupe I (chlorofluorocarbones 11, 12, 113, 114 et 115) et groupe II (autres chlorofluorocarbones entièrement halogénés)	1 910 550,00
Groupe III (halons)	23 800 100,00
Groupe IV (tétrachlorure de carbone)	22 330 671,00
Groupe V (1,1,1-trichloroéthane)	2 500 000,00
Groupe VI (bromure de méthyle)	510 912,00
Groupe VII (hydrobromofluorocarbones)	4 852,40
Groupe VIII (hydrochlorofluorocarbones)	5 358 037,25
Groupe IX (bromochlorométhane)	324 024,00

Article 2

Attribution de quotas en vue de la mise en libre pratique

1. L'attribution de quotas de chlorofluorocarbones 11, 12, 113, 114 et 115 et d'autres chlorofluorocarbones entièrement halogénés pour la période allant du 1^{er} janvier au 31 décembre 2020 est faite aux fins indiquées et au bénéfice des entreprises désignées à l'annexe I.
2. L'attribution de quotas de halons pour la période allant du 1^{er} janvier au 31 décembre 2020 est faite aux fins indiquées et au bénéfice des entreprises désignées à l'annexe II.
3. L'attribution de quotas de tétrachlorure de carbone pour la période allant du 1^{er} janvier au 31 décembre 2020 est faite aux fins indiquées et au bénéfice des entreprises désignées à l'annexe III.
4. L'attribution de quotas de 1,1,1-trichloroéthane pour la période allant du 1^{er} janvier au 31 décembre 2020 est faite aux fins indiquées et au bénéfice des entreprises désignées à l'annexe IV.
5. L'attribution de quotas de bromure de méthyle pour la période allant du 1^{er} janvier au 31 décembre 2020 est faite aux fins indiquées et au bénéfice des entreprises désignées à l'annexe V.
6. L'attribution de quotas d'hydrobromofluorocarbones pour la période allant du 1^{er} janvier au 31 décembre 2020 est faite aux fins indiquées et au bénéfice des entreprises désignées à l'annexe VI.
7. L'attribution de quotas d'hydrochlorofluorocarbones pour la période allant du 1^{er} janvier au 31 décembre 2020 est faite aux fins indiquées et au bénéfice des entreprises désignées à l'annexe VII.
8. L'attribution de quotas de bromochlorométhane pour la période allant du 1^{er} janvier au 31 décembre 2020 est faite aux fins indiquées et au bénéfice des entreprises désignées à l'annexe VIII.
9. Les quotas attribués à chaque entreprise sont précisés à l'annexe IX.

Article 3

Quotas pour les utilisations en laboratoire et à des fins d'analyse

Les quotas d'importation et de production de substances réglementées pour des utilisations en laboratoire et à des fins d'analyse pour l'année 2020 sont attribués aux entreprises énumérées à l'annexe X.

Les quantités maximales pouvant être produites ou importées en 2020 par ces entreprises pour des utilisations en laboratoire et à des fins d'analyse sont précisées à l'annexe XI.

Article 4

Période de validité

La présente décision s'applique à partir du 1^{er} janvier 2020 et expire le 31 décembre 2020.

Article 5

Destinataires

Les entreprises suivantes sont destinataires de la présente décision:

1	A-Gas (UK) Ltd Banyard road BS20 7XH Bristol Royaume-Uni	2	Abcr GmbH Im Schleht 10 76187 Karlsruhe Allemagne
3	AGC Chemicals Europe, Ltd. York House, Hillhouse International FY5 4QD Thornton Cleveleys Royaume-Uni	4	Albemarle Europe SPRL Parc Scientifique Einstein, Rue du Bosquet 9 1348 Louvain-la-Neuve Belgique
5	Arkema France 420 rue Estienne d'Orves 92705 Colombes Cedex France	6	Ateliers Bigata SASU 10 rue Jean-Baptiste Perrin 33320 Eysines France
7	Avocado Research Chemicals Limited Shore Road LA3 2XY Lancaster Royaume-Uni	8	BASF Agri-Production SAS 32 rue de Verdun 76410 Saint-Aubin-lès-Elbeuf France
9	Bayer AG Alfred-Nobel-Straße 50 40789 Monheim Allemagne	10	BDL Czech Republic s.r.o. Náměstí Českého ráje 2 51101 Turnov République tchèque
11	Biovit d.o.o. Varazdinska ulica — Odvojak II 15 42000 Varazdin Croatie	12	Blue Cube Germany Assets GmbH & Co. KG Buetzflether Sand 2 21683 Stade Allemagne
13	Butterworth Laboratories Ltd Waldegrave Road 54-56 TW11 8NY LONDRES Royaume-Uni	14	Ceram Optec SIA Skanstes street 7 K-1 1013 Riga Lettonie
15	Chemours Netherlands BV Baanhoekweg 22 3313LA Dordrecht Pays-Bas	16	Daikin Refrigerants Europe GmbH Industriepark Höchst 65926 Francfort-sur-le-Main Allemagne
17	Dyneon GmbH Industrieparkstr. 1 84508 Burgkirchen Allemagne	18	EAF protect s.r.o. Karlovarská 131/50 35002 Cheb 2 République tchèque

19	ESTO Cheb s.r.o. Palackého 2087/8 A 35002 Cheb 2 République tchèque	20	Fire Fighting Enterprises Ltd Hunting Gate 9 SG4 0TJ Hitchin Royaume-Uni
21	Gedeon Richter Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Hongrie	22	GHC Gerling, Holz & Co. Handels GmbH Ruhrstr. 113 22761 Hambourg Allemagne
23	Gielle Industries di Luigi Galantucci Via Ferri ROCCO 32 70022 Altamura Italie	24	GlaxoSmithKline Cobden Street DD10 8EA Montrose Royaume-Uni
25	Halon & Refrigerant Services Ltd J Reid Trading Estate, Factory Road CH5 2QJ Sandycroft Royaume-Uni	26	Honeywell Speciality Chemicals Seelze GmbH Wunstorfer Str. 40 30926 Seelze Allemagne
27	Hovione FarmaCiencia SA Quinta de S. Pedro — Sete Casas 2674-506 Loures Portugal	28	Hudson Technologies Europe S.r.l. Via degli Olmetti 39/E 00060 Formello Italie
29	ICL Europe Cooperatief U.A. Koningin Wilhelminaplein 30 1062 KR Amsterdam Pays-Bas	30	Intergeo LTD Industrial Park of Thermi 57001 Thessalonique Grèce
31	Labmix24 GmbH Industriestr. 18 A 46499 Hamminkeln Allemagne	32	Laboratorios Miret S.A. Geminis 4 08228 Terrassa Espagne
33	LGC Standards GmbH Mercatorstr. 51 46485 Wesel Allemagne	34	Ludwig-Maximilians-University Butenadtstr. 5-13 (Haus D) 81377 Munich Allemagne
35	Mebrom NV Antwerpsesteenweg 45 2830 Willebroek Belgique	36	Merck KGaA Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Allemagne
37	Meridian Technical Services Limited Hailey Road 14 DA18 4AP Erith Royaume-Uni	38	Mexichem UK Limited The Heath Business and Technical Park WA7 4QX Runcorn, Cheshire Royaume-Uni
39	Neochema GmbH Am Kümmerling 37 A 55294 Bodenheim Allemagne	40	P.U. Poz-Pliszka Sp. z o.o. Mialki Szlak 52 80-717 Gdansk Pologne
41	Philipps-Universität Marburg Biegenstrasse 10 35032 Marburg Allemagne	42	R.P. Chem s.r.l. Via San Michele 47 31032 Casale sul Sile (TV) Italie
43	Restek GmbH Schaberweg 23 61348 Bad Homburg Allemagne	44	Safety Hi-Tech srl Via Bellini 22 00198 Rome Italie
45	Sanofi Chimie Le Bourg 63480 Vertolaye France	46	Savi Technologie sp. z o.o. sp. k. Psary Wolnosci 20 51-180 Wroclaw Pologne

47	Sigma Aldrich Chimie sarl 80 rue de Luzais 38070 Saint-Quentin-Fallavier France	48	Sigma-Aldrich Chemie GmbH Riedstraße 2 89555 Steinheim Allemagne
49	Sigma-Aldrich Company LTD The Old Brickyard, New Road SP8 4XT Gillingham, Dorset Royaume-Uni	50	Solvay Fluor GmbH Hans-Boeckler-Allee 20 30173 Hanovre Allemagne
51	Solvay Specialty Polymers France SAS Avenue de la République 39501 Tavaux Cedex France	52	Solvay Specialty Polymers Italy SpA Viale Lombardia 20 20021 Bollate Italie
53	SPEX CertiPrep LTD Dalston Gardens 2 HA7 1BQ Stanmore Royaume-Uni	54	Sterling Chemical Malta Limited Hal Far Industrial Estate HF 51 1504 Floriana Malte
55	Sterling SpA Via della Carboneria 30 06073 Solomeo — Corciano (PG) Italie	56	Syngenta Limited Priestley Road Surrey Research Park 30 GU2 7YH Guildford Royaume-Uni
57	Tazzetti SAU Calle Roma 2 28813 Torres de la Alameda Espagne	58	Tazzetti S.p.A. Corso Europa 600/A 10088 Volpiano Italie
59	Techlab SARL La tannerie 4C 57072 METZ Cedex 3 France	60	TEGA — Technische Gase und Gastechnik GmbH Werner-von-Siemens-Str. 18 97076 Würzburg Allemagne
61	Thomas Swan & Co. Ltd. Rotary Way DH8 7ND Consett County Durham Royaume-Uni	62	Ultra Scientific Italia srl Via emilia 51/D 40011 Anzola emilia Italie
63	Valliscor Europa Limited 24-26 City Quay D02 NY19 Dublin 2 Irlande	64	Valvitalia SPA — Eusebi Division Piazza Sigmund Freud 1 20154 Milan Italie
65	Vatro-Servis d.o.o. Dravska 61 42202 Trnovec Bartolovecki Croatie		

Fait à Bruxelles, le 27 novembre 2019.

Par la Commission
Miguel ARIAS CAÑETE
Membre de la Commission

ANNEXE I

GROUPES I et II

Quotas d'importation alloués aux importateurs conformément au règlement (CE) n° 1005/2009 pour les chlorofluorocarbones 11, 12, 113, 114 et 115 et les autres chlorofluorocarbones entièrement halogénés utilisés comme intermédiaires de synthèse ou agents de fabrication, pour la période du 1^{er} janvier au 31 décembre 2020.

Société

Abcr GmbH (DE)

Solvay Specialty Polymers Italy SpA (IT)

Syngenta Limited (UK)

Tazzetti SAU (ES)

Tazzetti SpA (IT)

TEGA — Technische Gase und Gasetechnik GmbH (DE)

ANNEXE II

GROUPE III

Quotas d'importation alloués aux importateurs conformément au règlement (CE) n° 1005/2009 pour les halons utilisés comme intermédiaires de synthèse ou destinés à des utilisations critiques, pour la période du 1^{er} janvier au 31 décembre 2020.

Société

A-Gas (UK) Ltd (UK)

Abcr GmbH (DE)

Arkema France (FR)

Ateliers Bigata SASU (FR)

BASF Agri-Production S.A.S. (FR)

EAF protect s.r.o. (CZ)

ESTO Cheb s.r.o. (CZ)

Fire Fighting Enterprises Ltd (UK)

Gielle Industries di Luigi Galantucci (IT)

Halon & Refrigerant Services Ltd (UK)

Intergeo LTD (EL)

Meridian Technical Services Limited (UK)

P.U. Poz-Pliszka Sp. z o.o. (PL)

Savi Technologie sp. z o.o. sp. k. (PL)

Valvitalia SPA — Eusebi Division (IT)

Vatro-Servis d.o.o. (HR)

ANNEXE III

GROUPE IV

Quotas d'importation alloués aux importateurs conformément au règlement (CE) n° 1005/2009 pour le tétrachlorure de carbone utilisé comme intermédiaire de synthèse ou agent de fabrication, pour la période du 1^{er} janvier au 31 décembre 2020.

Société

Abcr GmbH (DE)

Arkema France (FR)

Avocado Research Chemicals Limited (UK)

Blue Cube Germany Assets GmbH & Co. KG (DE)

Ceram Optec SIA (LV)

ANNEXE IV

GROUPE V

Quotas d'importation de 1,1,1-trichloroéthane, alloués aux importateurs conformément au règlement (CE) n° 1005/2009 en vue d'utilisations de cette substance comme intermédiaire de synthèse, pour la période allant du 1^{er} janvier au 31 décembre 2020.

Société

Arkema france (FR)

ANNEXE V

GROUPE VI

Quotas d'importation alloués aux importateurs conformément au règlement (CE) n° 1005/2009 pour le bromure de méthyle utilisé comme intermédiaire de synthèse, pour la période du 1^{er} janvier au 31 décembre 2020.

Société

Abcr GmbH (DE)

GHC Gerling, Holz & Co. Handels GmbH (DE)

ICL Europe Cooperatief U.A. (NL)

Mebrom NV (BE)

Sanofi Chimie (FR)

Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)

ANNEXE VI

GROUPE VII

Quotas d'importation alloués aux importateurs conformément au règlement (CE) n° 1005/2009 pour les hydrobromofluorocarbones utilisés comme intermédiaires de synthèse, pour la période du 1^{er} janvier au 31 décembre 2020.

Société

Abcr GmbH (DE)

GlaxoSmithKline (UK)

Hovione FarmaCiencia SA (PT)

R.P. CHEM s.r.l. (IT)

Sanofi Chimie (FR)

Sterling Chemical Malta Limited (MT)

Sterling SpA (IT)

Valliscor Europa Limited (IE)

ANNEXE VII

GROUPE VIII

Quotas d'importation alloués aux importateurs conformément au règlement (CE) n° 1005/2009 pour les hydrochlorofluorocarbones utilisés comme intermédiaires de synthèse, pour la période du 1^{er} janvier au 31 décembre 2020.

Société

Abcr GmbH (DE)

AGC Chemicals Europe, Ltd. (UK)

Arkema france (FR)

Bayer AG (DE)

Chemours Netherlands B.V. (NL)

Dyneon GmbH (DE)

Solvay Fluor GmbH (DE)

Solvay Specialty Polymers France SAS (FR)

Solvay Specialty Polymers Italy SpA (IT)

Tazzetti SAU (ES)

Tazzetti SpA (IT)

ANNEXE VIII

GROUPE IX

Quotas d'importation alloués aux importateurs conformément au règlement (CE) n° 1005/2009 pour le bromochlorométhane utilisé comme intermédiaire de synthèse, pour la période du 1^{er} janvier au 31 décembre 2020.

Société

Albemarle Europe SPRL (BE)

ICL Europe Cooperatief U.A. (NL)

Laboratorios Miret S.A. (ES)

Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)

Thomas Swan & Co. Ltd. (UK)

Valliscor Europa Limited (IE)

ANNEXE IX

(Informations commercialement sensibles — confidentiel — ne pas publier)

—

ANNEXE X

Entreprises autorisées à produire ou à importer pour des utilisations en laboratoire et à des fins d'analyse en 2020

Les quotas de substances réglementées pouvant être utilisées en laboratoire et à des fins d'analyse sont attribués à:

Société
Abcr GmbH (DE)
Arkema France (FR)
Avocado Research Chemicals Limited (UK)
BDL Czech Republic s.r.o. (CZ)
Biovit d.o.o. (HR)
Butterworth Laboratories Ltd (UK)
Daikin Refrigerants Europe GmbH (DE)
Gedeon Richter Plc. (HU)
Honeywell Speciality Chemicals Seelze GmbH (DE)
Hudson Technologies Europe S.r.l. (IT)
Labmix24 GmbH (DE)
LGC Standards GmbH (DE)
Ludwig-Maximilians-University (DE)
Merck KGaA (DE)
Mexichem UK Limited (UK)
Neochema GmbH (DE)
Philipps-Universität Marburg (DE)
Restek GmbH (DE)
Safety Hi-Tech srl (IT)
Sanofi Chimie (FR)
Sigma Aldrich Chimie sarl (FR)
Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)
Sigma-Aldrich Company LTD (UK)
Solvay Fluor GmbH (DE)
Solvay Specialty Polymers France SAS (FR)
SPEX CertiPrep LTD (UK)
Techlab SARL (FR)
Ultra Scientific Italia srl (IT)
Valliscor Europa Limited (IE)

ANNEXE XI

(Informations commercialement sensibles — confidentiel — ne pas publier)

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/2080 DE LA COMMISSION**du 28 novembre 2019****autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MZHGOJG (SYN-ØØØ)G-2), consistant en ce maïs 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) 7477]

(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 ⁽¹⁾, et notamment son article 7, paragraphe 3, et son article 19, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 1^{er} septembre 2016, Syngenta Crop Protection NV/SA, agissant au nom de Syngenta Crop Protection AG, a soumis à l'autorité compétente nationale allemande, 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 maïs génétiquement modifié MZHGOJG, consistant en ce maïs 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 maïs génétiquement modifié MZHGOJG ou consistant en ce maïs 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) 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⁾. Elle comportait également les renseignements exigés dans les annexes III et IV de ladite directive et un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de cette directive.
- (3) Le 14 novembre 2018, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis favorable conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003 ⁽³⁾. Elle a conclu que le maïs génétiquement modifié MZHGOJG décrit dans la demande était aussi sûr et équivalent sur le plan nutritionnel que le produit conventionnel de référence et que les variétés de référence de maïs non génétiquement modifié testées en ce qui concerne ses effets potentiels sur la santé humaine et animale et sur l'environnement.
- (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 prévue par l'article 6, paragraphe 4, et l'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 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.
- (6) Compte tenu de ces conclusions, il convient d'autoriser la mise sur le marché de produits contenant le maïs génétiquement modifié MZHGOJG, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci pour les utilisations énumérées dans la demande.
- (7) Il convient d'attribuer un identificateur unique au maïs génétiquement modifié MZHGOJG, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ⁽⁴⁾.

⁽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 maize MZHGOJG for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) N° 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2016-133)» [Avis scientifique sur l'évaluation du maïs génétiquement modifié MZHGOJG destiné à l'alimentation humaine et animale, à l'importation et à la transformation au titre du règlement (CE) n° 1829/2003 (demande EFSA-GMO-DE-2016-133)], *EFSA Journal*, 2018, 16(11):5469, 26 p. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5469>

- (8) 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. Néanmoins, pour garantir que ces produits seront utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, l'étiquetage des produits contenant du maïs génétiquement modifié MZHGOJG ou consistant en ce maïs, à l'exception des produits alimentaires, devrait comporter une mention indiquant clairement qu'ils ne sont pas destinés à la culture.
- (9) Pour rendre compte de l'exécution et des résultats des activités prévues dans le plan de surveillance des effets sur l'environnement, le titulaire de l'autorisation devrait soumettre des rapports annuels présentés conformément aux exigences relatives aux formulaires types prévues par 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 en question, y compris des exigences de surveillance de leur consommation consécutive à la mise sur le marché, ni des conditions 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.
- (11) 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.
- (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 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 émis d'avis.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

L'identificateur unique SYN-ØØØJG-2 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié MZHGOJG, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

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 ingrédients alimentaires contenant du maïs génétiquement modifié SYN-ØØØJG-2, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;

⁽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).

- b) les aliments pour animaux contenant du maïs génétiquement modifié SYN-ØØØJG-2, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- c) les produits contenant du maïs génétiquement modifié SYN-ØØØJG-2 ou consistant en ce maïs, 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 «maïs».
2. La mention «non destiné à la culture» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant du maïs génétiquement modifié SYN-ØØØJG-2 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 maïs génétiquement modifié SYN-ØØØJG-2.

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 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

Le titulaire de l'autorisation est Syngenta Crop Protection AG, Suisse, représenté par Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgique.

Article 8

Validité

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

*Article 9***Destinataire**

Syngenta Crop Protection NV/SA, avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgique, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 28 novembre 2019.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

ANNEXE

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

Nom: Syngenta Crop Protection AG
Adresse: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Bâle, Suisse

Représenté par Syngenta Crop Protection NV/SA, avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgique.

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

- 1) Denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du maïs génétiquement modifié SYN-ØØØJG-2, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.
- 2) Aliments pour animaux contenant du maïs génétiquement modifié SYN-ØØØJG-2, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.
- 3) Produits contenant du maïs génétiquement modifié SYN-ØØØJG-2 ou consistant en ce maïs, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points 1) et 2), à l'exception de la culture.

Le maïs génétiquement modifié SYN-ØØØJG-2 exprime le gène *pat*, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glufosinate d'ammonium, et le gène *mepsps*, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de 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) n° 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «maïs».
- 2) La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant du maïs SYN-ØØØJG-2 ou consistant en ce maïs, 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) Méthode quantitative en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la détection du maïs génétiquement modifié SYN-ØØØJG-2.
- 2) Validée par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné conformément au règlement (CE) n° 1829/2003 et publiée à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Matériau de référence: AOCS 1114-C, disponible par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse suivante: <https://www.aocs.org/crm>

e) **Identificateur unique:**

SYN-ØØØJG-2

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 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 au registre 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 des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés permettra d'accéder aux nouveaux liens.

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/2081 DE LA COMMISSION**du 28 novembre 2019****renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits contenant du colza T45 (ACS-BNØØ8-2) génétiquement modifié ou produits à partir de celui-ci, à la suite de sa commercialisation dans des pays tiers jusqu'en 2005, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2019) 7480]***(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 11, paragraphe 3, et son article 23, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) La décision 2009/184/CE de la Commission ⁽²⁾ a autorisé la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du colza T45 génétiquement modifié (ci-après le «colza T45») ou produits à partir de celui-ci. Cette autorisation portait également sur la mise sur le marché de produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, contenant du colza T45 et destinés aux mêmes utilisations que tout autre colza, à l'exception de la culture.
- (2) Le demandeur a indiqué dans ses demandes et dans ses communications à la Commission que la commercialisation de semences de colza T45 a été arrêtée à l'issue de la saison de plantation de 2005.
- (3) En conséquence, les demandes avaient pour seul but de couvrir la présence de colza T45 résultant de sa culture antérieure dans des pays tiers.
- (4) Conformément aux exigences de surveillance énoncées dans la décision 2009/184/CE, le demandeur a démontré que le colza cultivé dans des pays tiers et importé dans l'Union contient toujours des traces infimes de colza T45.
- (5) Par conséquent, le 9 janvier 2018, Bayer CropScience AG, le titulaire de l'autorisation, a soumis à la Commission une demande de renouvellement de cette autorisation, conformément aux articles 11 et 23 du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (6) Le demandeur a reconfirmé dans sa demande que celle-ci avait pour objet de couvrir la présence de colza T45 dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux résultant de sa culture dans des pays tiers jusqu'en 2005.
- (7) Le 14 février 2019, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a publié un avis favorable exhaustif ⁽³⁾ sur le colza T45, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle y concluait qu'aucun danger nouveau ou exposition modifiée ni aucune nouvelle incertitude scientifique n'avaient été mis en évidence dans le cadre de la demande de renouvellement qui seraient de nature à modifier les conclusions de son évaluation des risques initiale relative au colza T45 adoptée en 2008 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Décision 2009/184/CE de la Commission du 10 mars 2009 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du colza T45 (ACS-BNØØ8-2) génétiquement modifié ou produits à partir de celui-ci, à la suite de sa commercialisation dans des pays tiers jusqu'en 2005, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 68 du 13.3.2009, p. 28).

⁽³⁾ Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés de l'EFSA, 2019, «Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape T45 for renewal of authorisation under Regulation (EC) N° 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-012)», *EFSA Journal*, 2019;17(2):5597.

⁽⁴⁾ «Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-25) for the placing on the market of glufosinate-tolerant oilseed rape T45 for food and feed uses, import and processing and renewal of the authorisation of oilseed rape T45 as existing products, both under Regulation (EC) 1829/2003 from Bayer CropScience», *EFSA Journal*, 2008, 635, 1-22.

- (8) Dans son avis du 14 février 2019, 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) n° 1829/2003.
- (9) L'Autorité a aussi conclu que le plan de surveillance des effets sur l'environnement consistant en un plan de surveillance général, présenté par Bayer CropScience AG, était en adéquation avec les utilisations auxquelles les produits sont destinés.
- (10) Compte tenu de ces conclusions, il convient de renouveler l'autorisation de mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du colza T45 ou produits à partir de celui-ci, ainsi que de produits autres que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux qui en contiennent et sont destinés aux mêmes usages que toute autre variété de colza, à l'exception de la culture.
- (11) Sur la base de l'avis de l'Autorité, aucune exigence spécifique en matière d'étiquetage ne s'avère nécessaire pour les produits régis par la présente décision. Conformément à l'article 12, paragraphe 2, et à l'article 24, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾, les exigences générales en matière de traçabilité et d'étiquetage ne s'appliquent pas à la présence fortuite ou techniquement inévitable de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux génétiquement modifiés dans une proportion maximale de 0,9 %.
- (12) Afin de poursuivre la surveillance de l'élimination progressive du colza T45, il convient de continuer de signaler régulièrement sa présence dans les produits importés, conformément à la décision 2009/184/CE.
- (13) 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 et demandes d'autorisation en cours concernant des produits génétiquement modifiés. Par lettre du 19 octobre 2018, BASF Agricultural Solutions Seed US LLC a confirmé ce transfert et a autorisé BASF SE à agir en tant que son représentant dans l'Union.
- (14) Le 17 mai 2019, le demandeur a demandé à la Commission de restreindre la portée de la décision de renouvellement pour autoriser la présence de colza T45 dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux dans une proportion n'excédant pas 0,9 %. À la suite de cette demande, la portée de la présente décision est limitée à une présence de colza T45 dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux dans une proportion maximale de 0,9 %.
- (15) Un identificateur unique a été attribué au colza T45, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ⁽⁶⁾, dans le cadre de son autorisation initiale par la décision 2009/184/CE. Il convient de continuer à utiliser cet identificateur unique.
- (16) Le titulaire de l'autorisation devrait soumettre des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues par le plan de surveillance. Ces résultats devraient être présentés conformément aux exigences énoncées dans la décision 2009/770/CE de la Commission ⁽⁷⁾.
- (17) 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 colza T45 génétiquement modifié 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.

⁽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⁾ 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).

⁽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).

- (18) 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 à l'article 28, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (19) 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⁾.
- (20) 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 ACS-BNØØ8-2 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au colza (*Brassica napus L.*) génétiquement modifié T45, défini au point b) de l'annexe à la présente décision.

Article 2

Renouvellement de l'autorisation

1. Le but de la présente décision est de renouveler l'autorisation, pour les produits visés au paragraphe 2, de la présence de colza ACS-BNØØ8-2 résultant directement ou indirectement de la commercialisation, jusqu'en 2005, de semences de colza ACS-BNØØ8-2 dans des pays tiers.
2. L'autorisation de mise sur le marché des produits ci-après est renouvelée conformément aux conditions fixées dans la présente décision:
 - a) denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du colza génétiquement modifié ACS-BNØØ8-2 ou produits à partir de celui-ci;
 - b) aliments pour animaux contenant du colza génétiquement modifié ACS-BNØØ8-2 ou produits à partir de celui-ci;
 - c) produits contenant du colza génétiquement modifié ACS-BNØØ8-2, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points a) et b), à l'exception de la culture.

Article 3

Teneur maximale

La présence de colza génétiquement modifié ACS-BNØØ8-2 dans les produits définis à l'article 2 est autorisée dans une proportion maximale de 0,9 %.

Article 4

Méthode de détection

La méthode décrite au point c) de l'annexe est applicable pour la détection du colza génétiquement modifié ACS-BNØØ8-2.

⁽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).

*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 g) 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 de l'élimination progressive**

1. Le titulaire de l'autorisation veille à ce que les importations de colza dans l'Union européenne, en provenance d'un pays tiers dans lequel des semences de colza génétiquement modifié ACS-BNØØ8-2 ont été commercialisées jusqu'en 2005, soient échantillonnées et analysées de manière appropriée afin de détecter la présence éventuelle de colza génétiquement modifié ACS-BNØØ8-2.
2. La méthode d'échantillonnage du colza ACS-BNØØ8-2 est internationalement reconnue. Les analyses sont effectuées par un laboratoire agréé et conformément à la méthode de détection validée telle qu'exposée dans l'annexe.
3. Le titulaire de l'autorisation soumet à la Commission, en plus des rapports visés à l'article 5, paragraphe 2, des rapports annuels sur les activités de surveillance relatives à la détection de la présence de colza génétiquement modifié ACS-BNØØ8-2.

*Article 7***Registre communautaire**

Les informations figurant dans l'annexe de la présente décision 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**

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

*Article 9***Validité**

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

*Article 10***Destinataire**

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

Fait à Bruxelles, le 28 novembre 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 colza génétiquement modifié ACS-BNØØ8-2 ou produits à partir de celui-ci;
- 2) aliments pour animaux contenant du colza génétiquement modifié ACS-BNØØ8-2 ou produits à partir de celui-ci;
- 3) produits contenant du colza génétiquement modifié ACS-BNØØ8-2, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points 1) et 2), à l'exception de la culture.

Le colza génétiquement modifié ACS-BNØØ8-2 exprime le gène *pat*, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glufosinate d'ammonium.

c) **Méthode de détection:**

- 1) Méthode en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la détection du colza génétiquement modifié ACS-BNØØ8-2.
- 2) Validée par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné conformément au 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 0208-A, disponible par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse suivante: <https://www.aocs.org/crm>

d) **Identificateur unique:**

ACS-BNØØ8-2

e) **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 après notification*].

f) **Conditions ou restrictions concernant la mise sur le marché, l'utilisation ou la manutention des produits:**

Sans objet.

g) **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 du Parlement européen et du Conseil (¹).

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

h) **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.

(¹) 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).

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/2082 DE LA COMMISSION**du 28 novembre 2019****renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits contenant du coton génétiquement modifié LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3), 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) 7481]***(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 11, paragraphe 3, et son article 23, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) La décision 2008/837/CE de la Commission ⁽²⁾ a autorisé la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du coton génétiquement modifié LLCotton25 (ci-après le «coton LLCotton25»), consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci. Cette autorisation portait également sur la mise sur le marché de produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, contenant du coton LLCotton25 ou consistant en celui-ci, et destinés aux mêmes utilisations que tout autre coton, à l'exception de la culture.
- (2) Le 2 octobre 2017, Bayer CropScience AG, le titulaire de l'autorisation initiale, a soumis à la Commission une demande de renouvellement de cette autorisation, conformément aux articles 11 et 23 du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (3) Le 14 novembre 2018, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a publié un avis favorable ⁽³⁾, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle y concluait qu'aucun danger nouveau ou exposition modifiée ni aucune nouvelle incertitude scientifique n'avaient été mis en évidence dans le cadre de la demande de renouvellement qui seraient de nature à modifier les conclusions de l'évaluation des risques initiale relative au coton LLCotton25, qu'elle avait adoptée en 2006 ⁽⁴⁾.
- (4) Dans son avis du 14 novembre 2018, 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) n° 1829/2003.
- (5) L'Autorité a aussi conclu que le plan de surveillance des effets sur l'environnement consistant en un plan de surveillance général, présenté par Bayer CropScience AG, était en adéquation avec les utilisations auxquelles les produits sont destinés.
- (6) Compte tenu de ces conclusions, il convient de renouveler l'autorisation de mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du coton LLCotton25, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci, ainsi que de produits qui consistent en ce coton ou qui en contiennent et sont destinés à des utilisations non alimentaires, à l'exception de la culture.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Décision 2008/837/CE de la Commission du 29 octobre 2008 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du coton génétiquement modifié LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3), 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 (JO L 299 du 8.11.2008, p. 36).

⁽³⁾ Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés de l'EFSA, 2018, «Assessment of genetically modified LLCotton25 for renewal of authorisation under Regulation (EC) N° 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-010)» [Évaluation du coton génétiquement modifié LLCotton25 en vue du renouvellement de l'autorisation au titre du règlement (CE) n° 1829/2003 (demande EFSA-GMO-RX-010)], *EFSA Journal*, 2018, 16(11): 5473.

⁽⁴⁾ «Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMONL-2005-13) for the placing on the market of glufosinate-tolerant genetically modified LLCotton25, for food and feed uses, and import and processing under Regulation (EC) N° 1829/2003 from Bayer CropScience» [Avis du groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés concernant une demande de mise sur le marché du coton génétiquement modifié LLCotton25 tolérant au glufosinate et destiné à l'alimentation humaine et animale, à l'importation et à la transformation, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003, présentée par Bayer CropScience (référence: EFSA-GMONL-2005-13)], *EFSA Journal*, 2006, 429, p. 1-19.

- (7) 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 et demandes d'autorisation en cours concernant des produits génétiquement modifiés. Par lettre du 19 octobre 2018, BASF Agricultural Solutions Seed US LLC a confirmé son accord avec ce transfert et a autorisé BASF SE à agir en tant que son représentant dans l'Union.
- (8) Un identificateur unique a été attribué au coton génétiquement modifié LLCotton25, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ⁽⁵⁾, dans le cadre de son autorisation initiale par la décision 2008/837/CE. Il convient de continuer à utiliser cet identificateur unique.
- (9) 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 ⁽⁶⁾, ne s'avère nécessaire pour les produits régis par la présente décision. Néanmoins, pour garantir que les produits contenant du coton LLCotton25 ou consistant en ce coton seront utilisés dans les limites de l'autorisation, l'étiquetage de tels produits, à l'exception des produits alimentaires, devrait comporter une mention indiquant clairement qu'ils ne sont pas destinés à la culture.
- (10) Le titulaire de l'autorisation devrait soumettre des rapports annuels conjoints sur l'exécution et les résultats des activités prévues par le plan de surveillance. Ces résultats devraient être présentés conformément aux exigences énoncées dans la décision 2009/770/CE de la Commission ⁽⁷⁾.
- (11) 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 coton génétiquement modifié LLCotton25, consistant en ce coton 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'environnements et/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 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.
- (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 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⁾.
- (14) 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 émis d'avis.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

L'identificateur unique ACS-GHØØ1-3 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au coton (*Gossypium hirsutum*) génétiquement modifié LLCotton25, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽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).

*Article 2***Renouvellement de l'autorisation**

L'autorisation de mise sur le marché des produits suivants est renouvelée conformément aux conditions fixées dans la présente décision:

- a) les denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du coton génétiquement modifié ACS-GHØØ1-3, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant du coton génétiquement modifié ACS-GHØØ1-3, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci;
- c) les produits contenant du coton génétiquement modifié ACS-GHØØ1-3 ou consistant en ce coton, 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 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» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant du coton génétiquement modifié LLCotton25 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 coton génétiquement modifié LLCotton25.

*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 aux formulaires prévus par la décision 2009/770/CE.

*Article 6***Registre communautaire**

Les informations figurant en 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, 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 compter 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 28 novembre 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 génétiquement modifié LLCotton25, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci.
- 2) Aliments pour animaux contenant du coton génétiquement modifié LLCotton25, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci.
- 3) Produits contenant du coton génétiquement modifié LLCotton25 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 LLCotton25 exprime le gène *bar*, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glufosinate d'ammonium.

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 du coton génétiquement modifié LLCotton25 ou consistant en ce coton, ainsi que sur les documents qui les accompagnent, à l'exception des produits visés au point b) 1).

d) Méthode de détection:

- 1) Méthode en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la détection du coton génétiquement modifié LLCotton25.
- 2) Validée par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné conformément au règlement (CE) n° 1829/2003 et publiée à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Matériaux de référence: AOCS 0306-A3 et AOCS 0306-E2, disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse suivante: <https://www.aocs.org/crm>

e) Identificateur unique:

ACS-GHØØ1-3

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 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 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.

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

⁽¹⁾ 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).

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.

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/2083 DE LA COMMISSION
du 28 novembre 2019**

renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié MON 89788 (MON-89788-1), consistant en ce soja 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) 7482]

(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 ⁽¹⁾, et notamment son article 11, paragraphe 3, et son article 23, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) La décision 2008/933/CE de la Commission ⁽²⁾ a autorisé la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du soja génétiquement modifié MON 89788, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci. Cette autorisation portait également sur la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié 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) Le 20 novembre 2017, Monsanto Europe S.A./N.V., le titulaire de l'autorisation, a soumis à la Commission, au nom de Monsanto Company, une demande de renouvellement de cette autorisation, conformément aux articles 11 et 23 du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (3) Le 19 novembre 2018, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis favorable ⁽³⁾, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle y concluait qu'aucun danger nouveau ou exposition modifiée ni aucune nouvelle incertitude scientifique n'avaient été mis en évidence dans le cadre de la demande de renouvellement qui seraient de nature à modifier les conclusions de l'évaluation des risques initiale relative au soja MON 89788, qu'elle avait adoptée en 2008 ⁽⁴⁾.
- (4) Dans son avis du 19 novembre 2018, 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) n° 1829/2003.
- (5) L'Autorité a aussi conclu que le plan de surveillance des effets sur l'environnement consistant en un plan de surveillance général, présenté par le demandeur, était en adéquation avec les utilisations auxquelles les produits sont destinés.
- (6) Compte tenu de ces conclusions, il convient de renouveler l'autorisation de mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du soja génétiquement modifié MON 89788, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, ainsi que de produits qui consistent en ce soja ou qui en contiennent et sont destinés à des utilisations non alimentaires, à l'exception de la culture.
- (7) Par lettre du 27 août 2018, Monsanto Europe S.A./N.V. a informé la Commission qu'elle avait modifié sa forme juridique et changé sa dénomination sociale en «Bayer Agriculture BVBA, Belgique». Monsanto Company a confirmé le changement de représentant.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Décision 2008/933/CE de la Commission du 4 décembre 2008 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié MON89788 (MON-89788-1), consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 333 du 11.12.2008, p. 7).

⁽³⁾ Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés de l'EFSA, 2018, «Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 89788 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-011)» [Avis scientifique sur l'évaluation du soja génétiquement modifié MON 89788 en vue du renouvellement de l'autorisation au titre du règlement (CE) n° 1829/2003 (demande EFSA-GMO-RX-011)], *EFSA Journal*, 2018, 16(11):5468.

⁽⁴⁾ «Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2006-36) for the placing on the market of the glyphosate-tolerant genetically modified soybean MON 89788, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto» [Avis du groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés concernant une demande de mise sur le marché du soja génétiquement modifié MON 89788 tolérant au glyphosate et destiné à l'alimentation humaine et animale, à l'importation et à la transformation, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003, présentée par Monsanto (référence: EFSA-GMO-NL-2006-36)], *EFSA Journal*, 2008, 6(7):429.

- (8) Un identificateur unique a été attribué au soja génétiquement modifié MON 89788, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ⁽⁵⁾, dans le cadre de son autorisation initiale par la décision 2008/933/CE. Il convient de continuer à utiliser cet identificateur unique.
- (9) 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 ⁽⁶⁾, ne s'avère nécessaire pour les produits régis par la présente décision. Néanmoins, pour garantir que ces produits seront utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, l'étiquetage des produits contenant du soja génétiquement modifié MON 89788 ou consistant en ce soja, à l'exception des produits alimentaires, devrait comporter une mention indiquant clairement qu'ils ne sont pas destinés à la culture.
- (10) 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⁾.
- (11) 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 en question, y compris des exigences de surveillance de leur consommation consécutive à la mise sur le marché, ni des conditions 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 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.
- (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 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⁾.
- (14) 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 émis d'avis.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

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

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽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).

*Article 2***Renouvellement de l'autorisation**

L'autorisation de mise sur le marché des produits suivants est renouvelée conformément aux conditions fixées dans la présente décision:

- a) les denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du soja génétiquement modifié MON-89788-1, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant du soja génétiquement modifié MON-89788-1, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- c) les produits contenant du soja génétiquement modifié 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 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» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant du soja génétiquement modifié MON-89788-1 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 MON-89788-1.

*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 aux formulaires prévus par la décision 2009/770/CE.

*Article 6***Registre communautaire**

Les informations figurant en 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, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003.

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

Le titulaire de l'autorisation est Monsanto Company, États-Unis, représenté par Bayer Agriculture BVBA, Belgique.

*Article 8***Validité**

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

*Article 9***Destinataire**

Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgique, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 28 novembre 2019.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

ANNEXE

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

Nom: Monsanto Company

Adresse: 800 N. Lindbergh Boulevard, Saint Louis, Missouri 63167, États-Unis d'Amérique

Représenté par Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgique.

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

- 1) Denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du soja génétiquement modifié MON-89788-1, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci.
- 2) Aliments pour animaux contenant du soja génétiquement modifié MON-89788-1, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci.
- 3) Produits contenant du soja génétiquement modifié 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-89788-1 exprime le gène *cp4 epsps*, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de 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) 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 du soja génétiquement modifié MON-89788-1 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) Méthode quantitative en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la détection du soja génétiquement modifié MON-89788-1.
- 2) Validée par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné conformément au règlement (CE) n° 1829/2003 et publiée à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Matériaux de référence: AOCS 0906-A et AOCS 0906-B, disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse suivante: <https://www.aocs.org/crm>

e) **Identificateur unique:**

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 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 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.

[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.

⁽¹⁾ 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).

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/2084 DE LA COMMISSION**du 28 novembre 2019****renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié A2704-12 (ACS-GM ØØ5-3), consistant en ce soja 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) 7483]***(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 11, paragraphe 3, et son article 23, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) La décision 2008/730/CE de la Commission ⁽²⁾ a autorisé la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du soja génétiquement modifié A2704-12 (ci-après le «soja A2704-12»), consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci. Cette autorisation portait également sur la mise sur le marché de produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, contenant du soja A2704-12 ou consistant en celui-ci, et destinés aux mêmes utilisations que tout autre soja, à l'exception de la culture.
- (2) Le 29 août 2017, Bayer CropScience AG, le titulaire de l'autorisation, a soumis à la Commission une demande de renouvellement de cette autorisation, conformément aux articles 11 et 23 du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (3) Le 14 janvier 2019, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a publié un avis favorable ⁽³⁾, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle y concluait qu'aucun danger nouveau ou exposition modifiée ni aucune nouvelle incertitude scientifique n'avaient été mis en évidence dans le cadre de la demande de renouvellement qui seraient de nature à modifier les conclusions de son évaluation des risques initiale relative au soja A2704-12 adoptée en 2007 ⁽⁴⁾.
- (4) Dans son avis du 14 janvier 2019, 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) n° 1829/2003.
- (5) L'Autorité a aussi conclu que le plan de surveillance des effets sur l'environnement consistant en un plan de surveillance général, présenté par Bayer CropScience AG, était en adéquation avec les utilisations auxquelles les produits sont destinés.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Décision 2008/730/CE de la Commission du 8 septembre 2008 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 247 du 16.9.2008, p. 50).

⁽³⁾ Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés de l'EFSA, 2019, «Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean A2704-12 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-009)», *EFSA Journal*, 2019, 17(1):5523.

⁽⁴⁾ «Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms (GMO) on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-18) for the placing on the market of glufosinate-tolerant genetically modified A2704-12, for food and feed uses, and import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience», *EFSA Journal*, 2007, 5(7):524.

- (6) Compte tenu de ces conclusions, il convient de renouveler l'autorisation de mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du soja A2704-12, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, ainsi que de produits qui consistent en ce soja ou qui en contiennent et sont destinés à des utilisations non alimentaires, à l'exception de la culture.
- (7) 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 et demandes d'autorisation en cours concernant des produits génétiquement modifiés. Par lettre du 19 octobre 2018, BASF Agricultural Solutions Seed US LLC a confirmé ce transfert et a autorisé BASF SE (Allemagne) à agir en tant que son représentant dans l'Union.
- (8) Un identificateur unique a été attribué au soja A2704-12, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ⁽⁵⁾, dans le cadre de son autorisation initiale par la décision 2008/730/CE. Il convient de continuer à utiliser cet identificateur unique.
- (9) Pour les produits régis par la présente décision, aucune exigence spécifique en matière d'étiquetage, autres 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 ⁽⁶⁾, ne s'avère nécessaire. Néanmoins, pour garantir que les produits contenant du soja A2704-12 ou consistant en ce soja seront utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, les informations figurant sur l'étiquetage de ces produits, à l'exception des produits alimentaires, devraient être complétées par une mention indiquant clairement qu'ils ne sont pas destinés à la culture.
- (10) Le titulaire de l'autorisation devrait soumettre des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues par le plan de surveillance. Ces résultats devraient être présentés conformément aux exigences énoncées dans la décision 2009/770/CE de la Commission ⁽⁷⁾.
- (11) 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 A2704-12, 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 particulier 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.
- (12) 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 à l'article 28, paragraphe 1, du 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 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⁾.
- (14) 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 émis d'avis,

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽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).

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

L'identificateur unique A2704-12 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au soja (*Glycine max*) génétiquement modifié ACS-GMØØ5-3, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

Article 2

Renouvellement de l'autorisation

L'autorisation de mise sur le marché des produits ci-après est renouvelée conformément aux conditions fixées dans la présente décision:

- a) les denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du soja génétiquement modifié ACS-GMØØ5-3, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant du soja génétiquement modifié ACS-GMØØ5-3, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- c) les produits contenant du soja génétiquement modifié ACS-GMØØ5-3 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».
2. La mention «non destiné à la culture» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant du soja génétiquement modifié ACS-GMØØ5-3 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 ACS-GMØØ5-3.

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 aux formulaires prévus par la décision 2009/770/CE.

Article 6

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 7***Titulaire de l'autorisation**

BASF Agricultural Solutions Seed US LLC (États-Unis), représenté par BASF SE (Allemagne) dans l'Union, 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, D-67063 Ludwigshafen (Allemagne) est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 28 novembre 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, D-67063 Ludwigshafen, Allemagne.

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

- 1) denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du soja génétiquement modifié ACS-GMØØ5-3, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- 2) aliments pour animaux contenant du soja génétiquement modifié ACS-GMØØ5-3, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- 3) produits contenant du soja génétiquement modifié ACS-GMØØ5-3 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 ACS-GMØØ5-3 exprime le gène *pat*, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glufosinate d'ammonium.

c) **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».
- 2) La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant du soja génétiquement modifié ACS-GMØØ5-3 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) Méthode en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la détection du soja génétiquement modifié ACS-GMØØ5-3.
- 2) Validée par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné conformément au règlement (CE) n° 1829/2003 et publiée à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Matériau de référence: AOCS 0707-A et AOCS 0707-B, disponible par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse suivante: <https://www.aocs.org/crm>

e) **Identificateur unique:**

ACS-GMØØ5-3

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 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 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.

[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.

⁽¹⁾ 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).

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/2085 DE LA COMMISSION**du 28 novembre 2019**

autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 et les sous-combinaisons MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 et NK603 × DAS-40278-9, consistant en ce maïs et sous-combinaisons ou produits à partir de ceux-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2019) 8419]

(Le texte en langue française 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 janvier 2013, Dow AgroSciences Europe, agissant au nom de Dow AgroSciences LLC, a soumis à l'autorité compétente nationale 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 maïs génétiquement modifié MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9, consistant en ce maïs 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 maïs génétiquement modifié MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 ou consistant en ce maïs et destinés à des utilisations autres que l'alimentation humaine et animale, à l'exception de la culture.
- (2) La demande portait de surcroît sur la mise sur le marché de produits contenant dix sous-combinaisons d'événements de transformation simples constituant le maïs MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9, consistant en celles-ci ou produits à partir de celles-ci. Sept de ces sous-combinaisons sont déjà autorisées comme suit: MON 89034 × 1507, autorisée par la décision d'exécution 2013/650/UE de la Commission ⁽²⁾; MON 89034 × NK603, autorisée par la décision d'exécution (UE) 2018/1111 de la Commission ⁽³⁾; 1507 × NK603, autorisée par la décision d'exécution (UE) 2019/1306 de la Commission ⁽⁴⁾; MON 89034 × 1507 × NK603, autorisée par la décision d'exécution 2013/648/UE de la Commission ⁽⁵⁾; et MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, autorisées par la décision d'exécution C(2019)8425 de la Commission ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ JO L 268, du 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Décision d'exécution 2013/650/UE de la Commission du 6 novembre 2013 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), quatre types apparentés de maïs combinant trois événements de transformation simples (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-01507-1 × MON-88017-3) et quatre types apparentés de maïs combinant deux événements de transformation simples (MON89034 × 1507 (MON-89034-3 × DAS-01507-1), MON89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON 88017 × 59122 (MON-88017-3 × DAS-59122-7), consistant en ces maïs ou produits à partir de ceux-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 302 du 13.11.2013, p. 47).

⁽³⁾ Décision d'exécution (UE) 2018/1111 de la Commission du 3 août 2018 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-00603-6), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, et du maïs génétiquement modifié combinant deux des événements MON 87427, MON 89034 et NK603, et abrogeant la décision 2010/420/UE (JO L 203 du 10.8.2018, p. 20).

⁽⁴⁾ Décision d'exécution (UE) 2019/1306 de la Commission du 26 juillet 2019 renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié 1507 × NK603 (DAS-01507-1 × MON-00603-6), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 204 du 2.8.2019, p. 75).

⁽⁵⁾ Décision d'exécution 2013/648/UE de la Commission du 6 novembre 2013 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 302 du 13.11.2013, p. 38).

⁽⁶⁾ Décision d'exécution de la Commission autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 ou du maïs génétiquement modifié combinant deux, trois ou quatre des événements simples MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 et DAS-40278-9, de produits consistant en ces maïs ou produits à partir de ceux-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil.

- (3) La présente décision englobe les trois autres sous-combinaisons figurant dans la demande: MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9; 1507 × NK603 × DAS-40278-9 et NK603 × DAS-40278-9.
- (4) Conformément à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 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 ⁽⁷⁾, ainsi que les renseignements exigés dans les annexes III et IV de ladite directive et un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de cette directive.
- (5) Le 16 janvier 2019, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis favorable conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003 ⁽⁸⁾. Elle a conclu que le maïs génétiquement modifié MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 et ses sous-combinaisons, décrits dans la demande, sont aussi sûrs que leur homologue non génétiquement modifié et que les variétés de référence de maïs non génétiquement modifié testées en ce qui concerne leurs effets potentiels sur la santé humaine et animale et sur l'environnement.
- (6) 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 prévue par l'article 6, paragraphe 4, et l'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (7) 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.
- (8) Compte tenu de ces conclusions, il convient d'autoriser la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 ainsi que les trois sous-combinaisons figurant au considérant 3 et énumérées dans la demande, consistant en ce maïs et sous-combinaisons ou produits à partir de ceux-ci, pour les utilisations énumérées dans la demande.
- (9) Par lettre du 13 septembre 2018, Dow AgroSciences Europe a informé la Commission que le nouveau représentant de Dow AgroSciences LLC, États-Unis, dans l'Union est Dow AgroSciences Distribution S.A.S., établi en France. Par lettres datées respectivement du 7 septembre 2018 et du 12 octobre 2018, Dow AgroSciences Distribution SAS et Dow AgroSciences LLC ont confirmé leur accord.
- (10) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié régi par la présente décision, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ⁽⁹⁾.
- (11) 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 ⁽¹⁰⁾, ne s'avère nécessaire pour les produits régis par la présente décision. Néanmoins, pour garantir 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.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ Groupe scientifique de l'EFSA sur les organismes génétiquement modifiés, avis scientifique «Assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829-2003 (application EFSA-GMO-NL-2013-112)». EFSA Journal, 2019;17(1):5522.

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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).

- (12) Pour rendre compte de l'exécution et des résultats des activités prévues dans le plan de surveillance des effets sur l'environnement, le titulaire de l'autorisation devrait soumettre des rapports annuels présentés conformément aux exigences relatives aux formulaires types prévues par la décision 2009/770/CE de la Commission ⁽¹¹⁾.
- (13) L'avis de l'Autorité ne justifie pas d'imposer des conditions ou restrictions spécifiques liées à la mise sur le marché, à l'utilisation ou 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, ou liées à la protection d'écosystèmes/d'un environnement particuliers 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.
- (14) 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 à l'article 28, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (15) 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 ⁽¹²⁾.
- (16) 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 émis d'avis,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Organismes génétiquement modifiés et identificateurs uniques

Les identificateurs uniques ci-dessous sont attribués, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié, tel que spécifié au point b) de l'annexe de la présente décision:

- a) l'identificateur unique MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 au maïs génétiquement modifié MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9;
- b) l'identificateur unique MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 au maïs génétiquement modifié MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9;
- c) l'identificateur unique DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 au maïs génétiquement modifié 1507 × NK603 × DAS-40278-9;
- d) l'identificateur unique MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 au maïs génétiquement modifié NK603 × DAS-40278-9.

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 les ingrédients alimentaires contenant le maïs génétiquement modifié visé à l'article 1^{er}, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;

⁽¹¹⁾ 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).

⁽¹²⁾ 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).

- b) les aliments pour animaux contenant le maïs génétiquement modifié visé à l'article 1^{er}, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- c) les produits contenant le maïs génétiquement modifié visé à l'article 1^{er} ou consistant en ce maïs, 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 «maïs».
2. La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant le maïs génétiquement modifié visé à l'article 1^{er} 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 maïs génétiquement modifié visé à l'article 1^{er}.

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 à la décision 2009/770/CE.

Article 6

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 7

Titulaire de l'autorisation

Le titulaire de l'autorisation est Dow AgroSciences LLC, États-Unis, représenté dans l'Union par Dow AgroSciences Distribution S.A.S., France.

Article 8

Validité

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

*Article 9***Destinataire**

Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, France, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 28 novembre 2019.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

ANNEXE

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

Nom: Dow AgroSciences LLC

Adresse: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, États-Unis

Représenté dans l'Union par: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, France.

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

1. denrées et ingrédients alimentaires contenant le maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié visé au point e), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
2. aliments pour animaux contenant le maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié visé au point e), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
3. produits contenant le maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié visé au point e) ou consistant en ce maïs, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points 1) et 2), à l'exception de la culture.

Le maïs génétiquement modifié MON-89Ø34-3 exprime les gènes *cry1A.105* et *cry2Ab2*, qui lui confèrent une protection contre certains parasites de l'ordre des lépidoptères.

Le maïs génétiquement modifié DAS-Ø15Ø7-1 exprime le gène *cry1F*, qui lui confère une protection contre certains parasites de l'ordre des lépidoptères et le gène *pat*, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glufosinate d'ammonium.

Le maïs génétiquement modifié MON-ØØ6Ø3-6 exprime le gène *cp4 epsps*, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glyphosate.

Le maïs génétiquement modifié DAS-4Ø278-9 exprime le gène *aad-1*, qui lui confère une tolérance à l'acide 2,4-dichlorophénoxyacétique (2,4-D) et aux herbicides à base d'aryloxyphénoxypropionate (AOPP).

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 «maïs».
2. La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant le maïs spécifié au point e) ou consistant en ce maïs, 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 les événements du maïs génétiquement modifié MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-ØØ6Ø3-6 et DAS-4Ø278-9 et vérifiées sur l'empilement d'événements de transformation du maïs MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9.
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 0906 (pour MON-89Ø34-3) disponible par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society à l'adresse suivante: <https://www.aocs.org/crm#maize>, ainsi que ERM®-BF418 (pour DAS-Ø15Ø7-1), ERM®-BF415 (pour MON-ØØ6Ø3-6) et ERM®-BF433 (pour DAS-4Ø278-9) disponibles par l'intermédiaire du Centre commun de recherche (JRC) de la Commission européenne à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>

e) **Identificateurs uniques:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9.

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 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.

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/2086 DE LA COMMISSION**du 28 novembre 2019**

autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 et du maïs génétiquement modifié combinant deux, trois ou quatre des événements de transformation simples MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 et DAS-40278-9, consistant en ces maïs ou produits à partir de ceux-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2019) 8425]

(Le texte en langue française 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 6 février 2013, Dow AgroSciences Europe, agissant au nom de Dow AgroSciences LLC a soumis à l'autorité compétente nationale 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 maïs génétiquement modifié MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9, consistant en ce maïs 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 maïs génétiquement modifié MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 ou consistant en ce maïs et destinés à des utilisations autres que l'alimentation humaine et animale, à l'exception de la culture.
- (2) La demande portait de surcroît sur la mise sur le marché de produits contenant vingt-cinq sous-combinaisons d'événements de transformation simples constituant le maïs MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9, consistant en celles-ci ou produits à partir de celles-ci. Onze de ces sous-combinaisons sont déjà autorisées comme suit: 1507 × 59122, autorisée par la décision d'exécution (UE) 2018/1110 de la Commission ⁽²⁾; MON 89034 × MON 88017 autorisée par la décision d'exécution (UE) 2018/2046 de la Commission ⁽³⁾; et MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 88017, MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × MON 88017 × 59122, 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, 1507 × MON 88017, MON 88017 × 59122, autorisées par la décision d'exécution 2013/650/UE de la Commission ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Décision d'exécution (UE) 2018/1110 de la Commission du 3 août 2018 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 ou du maïs génétiquement modifié combinant deux ou trois des événements simples 1507, 59122, MON 810 et NK603, consistant en ces maïs ou produits à partir de ceux-ci, et abrogeant les décisions 2009/815/CE, 2010/428/UE et 2010/432/UE (JO L 203 du 10.8.2018, p. 13).

⁽³⁾ Décision d'exécution (UE) 2018/2046 de la Commission du 19 décembre 2018 autorisant la mise sur le marché de produits qui contiennent du maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 et du maïs génétiquement modifié combinant deux, trois ou quatre des événements simples MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 et 59122, qui consistent en ces maïs ou sont produits à partir de ceux-ci, et abrogeant la décision 2011/366/UE (JO L 327 du 21.12.2018, p. 70).

⁽⁴⁾ Décision d'exécution 2013/650/UE de la Commission du 6 novembre 2013 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), quatre types apparentés de maïs combinant trois événements de transformation simples (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7) et quatre types apparentés de maïs combinant deux événements de transformation simples (MON89034 × 1507 (MON-89034-3 × DAS-01507-1), MON89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON 88017 × 59122 (MON-88017-3 × DAS-59122-7), consistant en ces maïs ou produits à partir de ceux-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 302 du 13.11.2013, p. 47).

- (3) La présente décision porte sur les quatorze sous-combinaisons restantes: quatre sous-combinaisons de quatre événements (MON 89034 × 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9, MON 89034 × 1507 × 59122 × DAS-40278-9, MON 89034 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 et 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9); six sous-combinaisons de trois événements (MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × MON 88017 × DAS-40278-9, MON 89034 × 59122 × DAS-40278-9, 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9, 1507 × 59122 × DAS-40278-9 et MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9); et quatre sous-combinaisons de deux événements (MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, MON 88017 × DAS-40278-9 et 59122 × DAS-40278-9).
- (4) Conformément à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 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 ⁽⁵⁾, ainsi que les renseignements exigés dans les annexes III et IV de ladite directive et un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de cette directive.
- (5) Le 14 janvier 2019, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis favorable conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003 ⁽⁶⁾. Elle a conclu que le maïs génétiquement modifié MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 et ses sous-combinaisons, décrits dans la demande, sont aussi sûrs que leur homologue non génétiquement modifié et que les variétés de référence de maïs non génétiquement modifié testées en ce qui concerne leurs effets potentiels sur la santé humaine et animale et sur l'environnement.
- (6) 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 prévue par l'article 6, paragraphe 4, et l'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (7) 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.
- (8) Compte tenu de ces conclusions, il convient d'autoriser la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, ainsi que des quatorze sous-combinaisons figurant au considérant 3 et énumérées dans la demande, pour les utilisations énumérées dans cette dernière.
- (9) Par lettre du 13 septembre 2018, Dow AgroSciences Europe a informé la Commission que le nouveau représentant de Dow AgroSciences LLC, États-Unis, dans l'Union est Dow AgroSciences Distribution S.A.S., établi en France. Par lettres datées respectivement du 7 septembre 2018 et du 12 octobre 2018, Dow AgroSciences Distribution SAS et Dow AgroSciences LLC ont confirmé leur accord.
- (10) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié régi par la présente décision, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ⁽⁷⁾.
- (11) 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 ⁽⁸⁾, ne s'avère nécessaire pour les produits régis par la présente décision. Néanmoins, pour garantir 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.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Groupe scientifique de l'EFSA sur les organismes génétiquement modifiés, avis scientifique «Assessment of genetically modified maize MON 89034×1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSAGMO-NL-2013-113)». EFSA Journal, 2019, 17 (1):5521.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

- (12) Pour rendre compte de l'exécution et des résultats des activités prévues dans le plan de surveillance des effets sur l'environnement, le titulaire de l'autorisation devrait soumettre des rapports annuels présentés conformément aux exigences relatives aux formulaires types prévues par la décision 2009/770/CE de la Commission ⁽⁹⁾.
- (13) L'avis de l'Autorité ne justifie pas d'imposer des conditions ou restrictions spécifiques liées à la mise sur le marché, à l'utilisation ou 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, ou liées à la protection d'écosystèmes/d'un environnement particuliers 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.
- (14) 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 à l'article 28, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (15) 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 ⁽¹⁰⁾.
- (16) 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

Organismes génétiquement modifiés et identificateurs uniques

Les identificateurs uniques ci-dessous sont attribués, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié, tel que spécifié au point b) de l'annexe de la présente décision:

- a) L'identificateur unique MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 au maïs génétiquement modifié MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- b) l'identificateur unique MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 au maïs génétiquement modifié MON 89034 × 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9;
- c) l'identificateur unique MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 au maïs génétiquement modifié MON 89034 × 1507 × 59122 × DAS-40278-9;
- d) l'identificateur unique MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 au maïs génétiquement modifié MON 89034 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- e) l'identificateur unique DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 au maïs génétiquement modifié 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- f) l'identificateur unique MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9 au maïs génétiquement modifié MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9;
- g) l'identificateur unique MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 au maïs génétiquement modifié MON 89034 × MON 88017 × DAS-40278-9;
- h) l'identificateur unique MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 au maïs génétiquement modifié MON 89034 × 59122 × DAS-40278-9;
- i) l'identificateur unique DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 au maïs génétiquement modifié 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9;

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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).

- j) l'identificateur unique DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 au maïs génétiquement modifié 1507 × 59122 × DAS-40278-9;
- k) l'identificateur unique MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 au maïs génétiquement modifié MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- l) l'identificateur unique MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 au maïs génétiquement modifié MON 89034 × DAS-40278-9;
- m) l'identificateur unique DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9 au maïs génétiquement modifié 1507 × DAS-40278-9;
- n) l'identificateur unique MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 au maïs génétiquement modifié MON 88017 × DAS-40278-9;
- o) l'identificateur unique DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 au maïs génétiquement modifié 59122 × DAS-40278-9.

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 les ingrédients alimentaires contenant le maïs génétiquement modifié visé à l'article 1^{er}, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant le maïs génétiquement modifié visé à l'article 1^{er}, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- c) les produits contenant le maïs génétiquement modifié visé à l'article 1^{er} ou consistant en ce maïs, 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 «maïs».
2. La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant le maïs génétiquement modifié visé à l'article 1^{er} 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 maïs génétiquement modifié visé à l'article 1^{er}.

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 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 7***Titulaire de l'autorisation**

Le titulaire de l'autorisation est Dow AgroSciences LLC, États-Unis, représenté dans l'Union par Dow AgroSciences Distribution S.A.S., France.

*Article 8***Validité**

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

*Article 9***Destinataire**

Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, France, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 28 novembre 2019.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

ANNEXE

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

Nom: Dow AgroSciences LLC

Adresse: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, États-Unis

Représenté dans l'Union par: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, France.

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

- 1) Denrées et ingrédients alimentaires contenant le maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié visé au point e), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.
- 2) Aliments pour animaux contenant le maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié visé au point e), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci.
- 3) Produits contenant le maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié visé au point e) ou consistant en ce maïs, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points 1) et 2), à l'exception de la culture.

Le maïs génétiquement modifié MON-89Ø34-3 exprime les gènes *cry1 A.105* et *cry2Ab2*, qui lui confèrent une protection contre certains parasites de l'ordre des lépidoptères.

Le maïs génétiquement modifié DAS-Ø15Ø7-1 exprime le gène *cry1F*, qui lui confère une protection contre certains parasites de l'ordre des lépidoptères et le gène *pat*, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glufosinate d'ammonium.

Le maïs génétiquement modifié MON-88Ø17-3 exprime le gène *cry3Bb1* modifié, qui lui confère une protection contre certains parasites de l'ordre des coléoptères, et le gène *cp4 epsps*, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glyphosate.

Le maïs génétiquement modifié DAS-59122-7 exprime les gènes *Cry34Ab1* et *Cry35Ab1*, qui lui confèrent une protection contre certains parasites de l'ordre des coléoptères et le gène *pat*, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glufosinate d'ammonium.

Le maïs génétiquement modifié DAS-4Ø278-9 exprime le gène *aad-1*, qui lui confère une tolérance à l'acide 2,4-dichlorophénoxyacétique (2,4-D) et aux herbicides à base d'aryloxyphénoxypropionate (AOPP).

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 «maïs».
- 2) La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant le maïs spécifié au point e) ou consistant en ce maïs, 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 les événements du maïs génétiquement modifié MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-88Ø17-3, DAS-59122-7 et DAS-4Ø278-9 et vérifiées sur l'empilement d'événements de transformation du maïs MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9.
- 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 0906 (pour MON-89Ø34-3) et AOCS 0406 (pour MON-88Ø17-3) disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society à l'adresse suivante: <https://www.aocs.org/crm#maize>, ainsi que ERM®-BF418 (pour DAS-Ø15Ø7-1), ERM®-BF424 (pour DAS-59122-7) et ERM®-BF433 (pour DAS-4Ø278-9) disponibles par l'intermédiaire du Centre commun de recherche (JRC) de la Commission européenne à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>

e) **Identificateurs uniques:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;
DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9;
DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9;
MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;
DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9.

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 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.

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/2087 DE LA COMMISSION**du 28 novembre 2019**

autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 et du maïs génétiquement modifié combinant deux, trois, quatre ou cinq des événements de transformation simples Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 et GA21, consistant en ces maïs ou produits à partir de ceux-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2019) 8428]

(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 ⁽¹⁾, et notamment son article 7, paragraphe 3, et son article 19, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 16 décembre 2011, Syngenta Crop Protection AG a soumis à l'autorité compétente nationale allemande, par le truchement de la société liée Syngenta Crop Protection NV/SA et 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 maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, consistant en ce maïs 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 maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 ou consistant en ce maïs et destinés à des utilisations autres que l'alimentation humaine et animale, à l'exception de la culture.
- (2) La demande portait de surcroît sur la mise sur le marché de produits contenant 56 sous-combinaisons d'événements de transformation simples constituant le maïs Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, consistant en celles-ci ou produits à partir de celles-ci. 22 de ces sous-combinaisons sont déjà autorisées comme suit: Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162 × MIR604, MIR162 × GA21 et MIR604 × GA21, autorisées par la décision d'exécution (UE) 2016/1685 de la Commission ⁽²⁾; Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507, MIR604 × 1507 et 1507 × GA21, autorisées par la décision d'exécution (UE) 2017/1209 de la Commission ⁽³⁾; et Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 et MIR162 × 1507, autorisées par la décision d'exécution (UE) 2019/1305 de la Commission ⁽⁴⁾;

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Décision d'exécution (UE) 2016/1685 de la Commission du 16 septembre 2016 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci et les maïs génétiquement modifiés combinant deux ou trois des événements Bt11, MIR162, MIR604 et GA21, et abrogeant les décisions 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE et 2011/894/UE (JO L 254 du 20.9.2016, p. 22).

⁽³⁾ Décision d'exécution (UE) 2017/1209 de la Commission du 4 juillet 2017 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 et du maïs génétiquement modifié combinant deux, trois ou quatre des événements Bt11, 59122, MIR604, 1507 et GA21, de produits consistant en ces maïs ou produits à partir de ceux-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 (JO L 173 du 6.7.2017, p. 28).

⁽⁴⁾ Décision d'exécution (UE) 2019/1305 de la Commission du 26 juillet 2019 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 ou les sous-combinaisons Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 ou MIR162 × 1507 dudit maïs, consistant en ces maïs ou sous-combinaisons ou produits à partir de ceux-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 204 du 2.8.2019, p. 69).

- (3) La présente décision porte sur les 34 sous-combinaisons restantes: six sous-combinaisons de cinq événements (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 et MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); 12 sous-combinaisons de quatre événements (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × 1507 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, MIR162 × 1507 × 5307 × GA21 et MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); 11 sous-combinaisons de trois événements (Bt11 × MIR162 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307, Bt11 × 1507 × 5307, Bt11 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507, MIR162 × MIR604 × 5307, MIR162 × 1507 × 5307, MIR162 × 5307 × GA21, MIR604 × 1507 × 5307, MIR604 × 5307 × GA21 et 1507 × 5307 × GA21); et cinq sous-combinaisons de deux événements (Bt11 × 5307, MIR162 × 5307, MIR604 × 5307, 1507 × 5307 et 5307 × GA21).
- (4) Conformément à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 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 ⁽⁵⁾, ainsi que les renseignements exigés dans les annexes III et IV de ladite directive et un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de cette directive.
- (5) Le 5 avril 2019, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis favorable conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003 ⁽⁶⁾. Elle a conclu que le maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 et ses sous-combinaisons, décrits dans la demande, sont aussi sûrs que leur homologue non génétiquement modifié et que les variétés de référence de maïs non génétiquement modifié testées en ce qui concerne leurs effets potentiels sur la santé humaine et animale et sur l'environnement.
- (6) 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 prévue par l'article 6, paragraphe 4, et l'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (7) 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.
- (8) Compte tenu de ces conclusions, il convient d'autoriser la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, ainsi que des 34 sous-combinaisons figurant au considérant 3) et énumérées dans la demande, pour les utilisations énumérées dans la demande.
- (9) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié régi par la présente décision, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ⁽⁷⁾.
- (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 ⁽⁸⁾, ne s'avère nécessaire pour les produits relevant de la présente décision. Néanmoins, pour garantir 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.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Groupe scientifique de l'EFSA sur les organismes génétiquement modifiés, avis scientifique «Assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2011-103)», *EFSA Journal*, 2019;17(4):5635.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

- (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. Ces résultats devraient être présentés conformément aux exigences énoncées dans la décision 2009/770/CE de la Commission ⁽⁹⁾.
- (12) L'avis de l'Autorité ne justifie pas d'imposer des conditions spécifiques ou des restrictions liées à la mise sur le marché, à l'utilisation ou 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, ou liées à la protection d'écosystèmes/d'un environnement particuliers 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.
- (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 visé 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 ⁽¹⁰⁾.
- (15) 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 réputé 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

Organismes génétiquement modifiés et identificateurs uniques

Les identificateurs uniques ci-dessous sont attribués, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié, tel que spécifié au point b) de l'annexe de la présente décision:

- a) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 au maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- b) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 au maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;
- c) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 au maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;
- d) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 au maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;
- e) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 au maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;
- f) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 au maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- g) l'identificateur unique SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 au maïs génétiquement modifié MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- h) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 au maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507;

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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).

- i) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 au maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307;
- j) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 au maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307;
- k) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 au maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21;
- l) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 au maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307;
- m) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 au maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21;
- n) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 au maïs génétiquement modifié Bt11 × 1507 × 5307 × GA21;
- o) l'identificateur unique SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 au maïs génétiquement modifié MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;
- p) l'identificateur unique SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 au maïs génétiquement modifié MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;
- q) l'identificateur unique SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 au maïs génétiquement modifié MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;
- r) l'identificateur unique SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 au maïs génétiquement modifié MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;
- s) l'identificateur unique SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 au maïs génétiquement modifié MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- t) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 au maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR162 × 5307;
- u) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 au maïs génétiquement modifié Bt11 × MIR604 × 5307;
- v) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 au maïs génétiquement modifié Bt11 × 1507 × 5307;
- w) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 au maïs génétiquement modifié Bt11 × 5307 × GA21;
- x) l'identificateur unique SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 au maïs génétiquement modifié MIR162 × MIR604 × 1507;
- y) l'identificateur unique SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 au maïs génétiquement modifié MIR162 × MIR604 × 5307;
- z) l'identificateur unique SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 au maïs génétiquement modifié MIR162 × 1507 × 5307;
- aa) l'identificateur unique SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 au maïs génétiquement modifié MIR162 × 5307 × GA21;
- bb) l'identificateur unique SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 au maïs génétiquement modifié MIR604 × 1507 × 5307;
- cc) l'identificateur unique SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 au maïs génétiquement modifié MIR604 × 5307 × GA21;
- dd) l'identificateur unique DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 au maïs génétiquement modifié 1507 × 5307 × GA21;
- ee) l'identificateur unique SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 au maïs génétiquement modifié Bt11 × 5307;
- ff) l'identificateur unique SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 au maïs génétiquement modifié MIR162 × 5307;

- gg) l'identificateur unique SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 au maïs génétiquement modifié MIR604 × 5307;
- hh) l'identificateur unique DAS-01507-1 × SYN-05307-1 au maïs génétiquement modifié 1507 × 5307;
- ii) l'identificateur unique SYN-05307-1 × MON-00021-9 au maïs génétiquement modifié 5307 × GA21.

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 les ingrédients alimentaires contenant le maïs génétiquement modifié visé à l'article 1^{er}, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant le maïs génétiquement modifié visé à l'article 1^{er}, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- c) les produits contenant le maïs génétiquement modifié visé à l'article 1^{er} ou consistant en ce maïs, 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 «maïs».
2. La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant le maïs génétiquement modifié visé à l'article 1^{er} 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 maïs génétiquement modifié visé à l'article 1^{er}.

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 à 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) n° 1829/2003.

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

Le titulaire de l'autorisation est la société Syngenta Crop Protection AG, Suisse, représentée dans l'Union par Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgique.

*Article 8***Validité**

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

*Article 9***Destinataire**

La société Syngenta Crop Protection NV/SA, avenue Louise 489, 1050 Bruxelles (Belgique), est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 28 novembre 2019.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

ANNEXE

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

Nom: Syngenta Crop Protection AG

Adresse: Rosentalstrasse 67, CH-4058 BÂLE, SUISSE

Représenté dans l'Union par: Syngenta Crop Protection NV/SA, avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgique.

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

- 1) denrées et ingrédients alimentaires contenant le maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié visé au point e), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- 2) aliments pour animaux contenant le maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié visé au point e), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- 3) produits contenant le maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié visé au point e) ou consistant en ce maïs, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points 1) et 2), à l'exception de la culture.

Le maïs génétiquement modifié SYN-BTØ11-1 exprime le gène *cry1Ab*, qui lui confère une protection contre certains parasites de l'ordre des lépidoptères et le gène *pat*, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glufosinate d'ammonium.

Le maïs génétiquement modifié SYN-IR162-4 exprime le gène *vip3Aa20*, qui lui confère une protection contre certains lépidoptères nuisibles, et le gène *pmi*, qui a été utilisé en tant que marqueur de sélection.

Le maïs génétiquement modifié SYN-IR6Ø4-5 exprime le gène *cry3 A*, qui lui confère une protection contre certains coléoptères nuisibles, et le gène *pmi*, qui a été utilisé en tant que marqueur de sélection.

Le maïs génétiquement modifié DAS-Ø15Ø7-1 exprime le gène *cry1F*, qui lui confère une protection contre certains parasites de l'ordre des lépidoptères et le gène *pat*, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glufosinate d'ammonium.

Le maïs génétiquement modifié SYN-Ø53Ø7-1 exprime le gène *ecry3.1Ab*, qui lui confère une résistance à certains coléoptères nuisibles, et le gène *pmi*, qui a été utilisé en tant que marqueur de sélection.

Le maïs génétiquement modifié MON-ØØØ21-9 exprime le gène *mepsps*, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de 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) n° 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «maïs».
- 2) La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant le maïs spécifié au point e) ou consistant en ce maïs, 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 les événements du maïs génétiquement modifié SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1, SYN-Ø53Ø7-1 et MON-ØØØ21-9 et vérifiées sur l'empilement d'événements de transformation du maïs Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21.
- 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) Matériau de référence: ERM®-BF412 (pour SYN-BTØ11-1), ERM®-BF423 (pour SYN-IR6Ø4-5) et ERM®-BF418 (pour DAS-Ø15Ø7-1), disponibles par l'intermédiaire du Centre commun de recherche (JRC) de la Commission européenne à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>, et AOCs 0917-A et 1208-A (pour SYN-IR162-4), AOCs 0411-C et 0411-D (pour SYN-Ø53Ø7-1) et AOCs 0407-A et AOCs 0407-B (pour MON-ØØØ21-9), disponibles par l'intermédiaire de la American Oil Chemists Society à l'adresse suivante: <https://www.aocs.org/crm#maize>

e) **Identificateurs uniques:**

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;
SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1;
SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;
SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-IR162-4 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-05307-1;
SYN-IR162-4 × SYN-05307-1;
SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;
DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-05307-1 × MON-00021-9.

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 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 destinée à 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.

RÈGLEMENTS INTÉRIEURS ET DE PROCÉDURE

MODIFICATIONS DU RÈGLEMENT DE PROCÉDURE DE LA COUR DE JUSTICE

LA COUR DE JUSTICE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 253, sixième alinéa,

vu le traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique, et notamment son article 106 *bis*, paragraphe 1,

vu le protocole sur le statut de la Cour de justice de l'Union européenne, et notamment son article 63,

considérant qu'il convient de tenir compte de l'expérience acquise dans la mise en œuvre du règlement de procédure pour clarifier la portée de certaines de ses dispositions ou, le cas échéant, les compléter ou les simplifier,

considérant qu'il y a lieu, par ailleurs, de modifier le règlement de procédure afin de prendre en compte certaines évolutions récentes liées, notamment, au mode de désignation du premier avocat général ou au nouveau contexte réglementaire applicable à la protection des données à caractère personnel dans l'Union européenne, qui nécessite que certains aménagements soient apportés aux règles usuelles de signification et de publication des actes de procédure,

avec l'approbation du Conseil donnée le 8 novembre 2019,

ADOpte LES MODIFICATIONS SUIVANTES DE SON RÈGLEMENT DE PROCÉDURE :

Article premier

Le règlement de procédure de la Cour de justice du 25 septembre 2012 ⁽¹⁾ est modifié comme suit :

1) L'intitulé du chapitre deuxième du titre premier est modifié comme suit :

« DE LA PRÉSIDENTE DE LA COUR, DE LA CONSTITUTION DES CHAMBRES ET DE L'ÉLECTION DU PREMIER AVOCAT GÉNÉRAL »

2) L'article 14 est remplacé par le texte suivant :

« Article 14

Élection du premier avocat général

1. Les avocats généraux élisent parmi eux, pour trois ans, le premier avocat général immédiatement après le renouvellement partiel prévu à l'article 253, deuxième alinéa, TFUE.

2. En cas de cessation du mandat du premier avocat général avant le terme normal de ses fonctions, il est procédé à son remplacement pour la période restant à courir.

3. Aux élections visées au présent article, le vote a lieu au scrutin secret. Est élu l'avocat général qui obtient les voix de plus de la moitié des avocats généraux de la Cour. Si aucun avocat général ne réunit cette majorité, il est procédé à d'autres tours de scrutin jusqu'à ce qu'elle soit atteinte.

4. Le nom du premier avocat général élu conformément au présent article est publié au *Journal officiel de l'Union européenne*. »

3) L'article 21, paragraphe 4, est remplacé par le texte suivant :

« 4. Un avis est publié au *Journal officiel de l'Union européenne* indiquant la date de l'inscription de la requête introductive d'instance, le nom des parties ou, le cas échéant, les initiales qui le remplacent, les conclusions de la requête ainsi que l'indication des moyens et des principaux arguments invoqués.

⁽¹⁾ JO L 265 du 29.9.2012, p. 1, tel que modifié les 18 juin 2013 (JO L 173 du 26.6.2013, p. 65), 19 juillet 2016 (JO L 217 du 12.8.2016, p. 69) et 9 avril 2019 (JO L 111 du 25.4.2019, p. 73).

5. Dans les cas visés au titre troisième du présent règlement, l'avis publié au *Journal officiel de l'Union européenne* indique la date du dépôt de la demande de décision préjudicielle, la juridiction de renvoi, le nom des parties au litige au principal ou, le cas échéant, les initiales qui le remplacent ainsi que les questions posées à la Cour. »

4) L'article 37, paragraphe 3, est remplacé par le texte suivant :

« 3. Dans les procédures préjudicielles, la langue de procédure est celle de la juridiction de renvoi. À la demande dûment justifiée d'une partie au litige au principal, l'autre partie au litige au principal et l'avocat général entendus, l'emploi d'une autre des langues mentionnées à l'article 36 peut être autorisé pour la phase orale de la procédure. Lorsqu'elle est octroyée, l'autorisation d'employer cette autre langue vaut pour l'ensemble des intéressés visés à l'article 23 du statut. »

5) L'article 38, paragraphe 5, est remplacé par le texte suivant :

« 5. Les États parties à l'accord EEE, autres que les États membres, ainsi que l'Autorité de surveillance AELE sont autorisés à utiliser une des langues mentionnées à l'article 36, autre que la langue de procédure, lorsqu'ils participent à une procédure préjudicielle ou lorsqu'ils interviennent à un litige pendant devant la Cour. Cette disposition s'applique tant aux documents écrits qu'aux déclarations orales. La traduction dans la langue de procédure est assurée dans chaque cas par les soins du greffier. »

6) L'article 38, paragraphe 6, est remplacé par le texte suivant :

« 6. Les États tiers qui participent à une procédure préjudicielle conformément à l'article 23, quatrième alinéa, du statut sont autorisés à utiliser une des langues mentionnées à l'article 36, autre que la langue de procédure. Cette disposition s'applique tant aux documents écrits qu'aux déclarations orales. La traduction dans la langue de procédure est assurée dans chaque cas par les soins du greffier. »

7) L'article 39 est remplacé par le texte suivant :

« 1. Le greffier veille à ce que soit effectuée la traduction, dans la langue de procédure et, le cas échéant, dans une autre langue mentionnée à l'article 36, des actes de procédure déposés pendant la phase écrite de la procédure.

2. Le greffier veille également à ce que soit garantie l'interprétation, dans la langue de procédure ainsi que dans les autres langues mentionnées à l'article 36 utilisées par les parties présentes à l'audience ou jugées nécessaires au bon déroulement de celle-ci, des propos tenus lors de l'audience de plaidoiries. »

8) L'article 57, paragraphe 7, est complété par la phrase suivante :

« L'article 51 du présent règlement n'est pas applicable à ce dernier délai. »

9) À l'article 89, paragraphe 1, le point h) est remplacé par le texte suivant :

« h) l'indication des parties ou des intéressés visés à l'article 23 du statut ayant participé à la procédure, »

10) L'article 95, paragraphe 2, est remplacé par le texte suivant :

« 2. À la demande de la juridiction de renvoi, d'une partie au litige au principal ou d'office, la Cour peut en outre procéder à l'anonymisation d'une ou de plusieurs personnes ou entités concernées par le litige. »

11) L'article 119, paragraphe 4, est remplacé par le texte suivant :

« 4. Si ces documents ne sont pas déposés, le greffier fixe à la partie concernée un délai raisonnable pour les produire. À défaut de cette production dans le délai imparti, le président décide, le juge rapporteur et l'avocat général entendus, si l'inobservation de cette formalité entraîne l'irrecevabilité formelle de la requête ou du mémoire. S'il l'estime nécessaire, le président peut déférer cette question à la Cour. »

12) L'article 122, paragraphe 3, est remplacé par le texte suivant :

« 3. Si la requête n'est pas conforme aux conditions énumérées au paragraphe 1 ou 2 du présent article, le greffier fixe au requérant un délai raisonnable aux fins de production des pièces mentionnées ci-dessus. À défaut de cette régularisation, le président décide, le juge rapporteur et l'avocat général entendus, si l'inobservation de ces conditions entraîne l'irrecevabilité formelle de la requête. S'il l'estime nécessaire, le président peut déférer cette question à la Cour. »

13) L'article 123 est remplacé par le texte suivant :

« La requête est signifiée au défendeur. Dans les cas prévus aux articles 119, paragraphe 4, et 122, paragraphe 3, la signification est faite dès la régularisation ou dès que le président ou la Cour aura admis la recevabilité eu égard aux conditions énumérées dans ces deux articles. »

14) L'article 131 est remplacé par le texte suivant :

« 1. La demande d'intervention est signifiée aux parties aux fins de recueillir leurs observations écrites ou orales éventuelles sur cette demande.

2. Lorsque la demande est présentée au titre de l'article 40, premier alinéa, du statut, l'intervention est admise par décision du président et l'intervenant reçoit communication de tous les actes de procédure signifiés aux parties sauf si celles-ci ont fait état, dans les dix jours qui suivent la signification visée au paragraphe 1, de pièces ou de documents secrets ou confidentiels dont la communication à l'intervenant serait de nature à leur porter préjudice. Dans ce cas, le président statue sur la demande d'intervention par voie d'ordonnance, le juge rapporteur et l'avocat général entendus, et l'intervenant reçoit communication de tous les actes de procédure signifiés aux parties à l'exception, le cas échéant, des pièces ou des documents secrets ou confidentiels exclus de cette communication.

3. Lorsque la demande est présentée au titre de l'article 40, deuxième alinéa, du statut, le président statue sur la demande d'intervention par voie d'ordonnance, le juge rapporteur et l'avocat général entendus, ou défère la demande à la Cour. S'il est fait droit à la demande d'intervention, l'intervenant reçoit communication de tous les actes de procédure signifiés aux parties à l'exception, le cas échéant, des pièces ou des documents secrets ou confidentiels exclus de cette communication.

4. Lorsque la demande est présentée au titre de l'article 40, troisième alinéa, du statut, l'intervention est admise par décision du président et l'intervenant reçoit communication de tous les actes de procédure signifiés aux parties sauf si celles-ci ont formulé des observations sur la demande d'intervention dans les dix jours qui suivent la signification visée au paragraphe 1, ou fait état, dans ce même délai, de pièces ou de documents secrets ou confidentiels dont la communication à l'intervenant serait de nature à leur porter préjudice. Dans ces cas, le président statue sur la demande d'intervention par voie d'ordonnance, le juge rapporteur et l'avocat général entendus, et l'intervenant reçoit communication de tous les actes de procédure signifiés aux parties à l'exception, le cas échéant, des pièces ou des documents secrets ou confidentiels exclus de cette communication. »

15) L'article suivant est inséré après l'article 159 :

« Article 159 bis

Demandes et recours manifestement irrecevables ou manifestement non fondés

Lorsqu'une demande ou un recours visé au présent chapitre est, en tout ou en partie, manifestement irrecevable ou manifestement non fondé, la Cour, le juge rapporteur et l'avocat général entendus, peut, à tout moment, décider de le rejeter, totalement ou partiellement, par voie d'ordonnance motivée. »

16) L'article 167 est remplacé par le texte suivant :

« 1. Le pourvoi est formé par le dépôt d'une requête au greffe de la Cour ou du Tribunal. Lorsqu'elle est déposée au greffe du Tribunal, la requête en pourvoi est aussitôt transmise au greffe de la Cour.

2. Dès qu'il est informé de l'existence d'un pourvoi, le greffe du Tribunal transmet aussitôt au greffe de la Cour le dossier de première instance et, le cas échéant, le dossier de procédure de la chambre de recours transmis au Tribunal en application des dispositions du règlement de procédure de ce dernier concernant le contentieux relatif aux droits de la propriété intellectuelle. »

17) L'article 168, paragraphe 4, est remplacé par le texte suivant :

« 4. Si le pourvoi n'est pas conforme aux paragraphes 1 à 3 du présent article, le greffier fixe au requérant un délai raisonnable aux fins de régularisation de la requête. À défaut de cette régularisation dans le délai imparti, le président décide, le juge rapporteur et l'avocat général entendus, si l'inobservation de cette formalité entraîne l'irrecevabilité formelle de la requête. S'il l'estime nécessaire, le président peut déférer cette question à la Cour. »

18) L'article 171, paragraphe 2, est remplacé par le texte suivant :

« 2. Dans le cas prévu à l'article 168, paragraphe 4, du présent règlement, la signification est faite dès la régularisation ou dès que le président ou la Cour aura admis la recevabilité eu égard aux conditions de forme prévues par cet article. »

19) L'intitulé du titre septième est remplacé par l'intitulé suivant :

« **DES DEMANDES D'AVIS** »

20) L'article 200 est remplacé par le texte suivant :

« 1. L'avis, signé par le président, les juges ayant pris part aux délibérations et le greffier, est prononcé en audience publique.

2. Il est signifié à tous les États membres ainsi qu'aux institutions visées à l'article 196, paragraphe 1. »

21) L'article 205 est abrogé

22) L'article 206, paragraphe 2, est remplacé par le texte suivant :

« 2. La demande et ses annexes sont signifiées, selon le cas, au Conseil européen ou au Conseil, qui dispose d'un délai non prorogeable de dix jours à compter de cette signification pour présenter ses observations écrites. L'article 51 n'est pas applicable à ce délai. »

Article 2

Les présentes modifications du règlement de procédure, authentiques dans les langues visées à l'article 36 de ce règlement, sont publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* et entrent en vigueur le premier jour du mois suivant celui de leur publication.

La modification visée à l'article 1^{er}, point 2, s'applique à compter du prochain renouvellement partiel des juges et des avocats généraux, prévu à l'article 253, deuxième alinéa, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Arrêté à Luxembourg, le 26 novembre 2019.

RECTIFICATIFS**Rectificatif au règlement (UE) 2019/1890 du Conseil du 11 novembre 2019 concernant des mesures restrictives en raison des activités de forage non autorisées menées par la Turquie en Méditerranée orientale**

(«Journal officiel de l'Union européenne» L 291 du 12 novembre 2019)

Page 8, à l'article 12, paragraphe 1:

au lieu de: «Lorsque le Conseil décide d'appliquer à une personne physique ou morale, à une entité ou à un organisme les mesures visées à l'article 3, il modifie l'annexe I en conséquence.»

lire: «Lorsque le Conseil décide d'appliquer à une personne physique ou morale, à une entité ou à un organisme les mesures visées à l'article 2, il modifie l'annexe I en conséquence.»

ISSN 1977-0693 (édition électronique)
ISSN 1725-2563 (édition papier)



Office des publications de l'Union européenne
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR