DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/1389 DE LA COMMISSION

du 17 août 2021

autorisant la mise sur le marché de produits contenant du coton génétiquement modifié GHB614 × T304-40 × GHB119, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2021) 5996]

(Le texte en langue allemande est le seul faisant foi.)

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés ([1]), et notamment son article 7, paragraphe 3, et son article 19, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) Le 30 septembre 2014, Bayer CropScience AG a soumis une demande (ci-après la «demande») à l'autorité compétente nationale néerlandaise, conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) nº 1829/2003. Cette demande portait sur la mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du coton génétiquement modifié GHB614 × T304-40 × GHB119, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci. La demande portait également sur la mise sur le marché de produits contenant du coton génétiquement modifié GHB614 × T304-40 × GHB119 ou consistant en ce coton et destinés à des utilisations autres que l'alimentation humaine et animale, à l'exception de la culture.

(2) Conformément à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1829/2003, la demande comprenait les informations et conclusions de l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil ([2]), ainsi que les renseignements exigés au titre des annexes III et IV de ladite directive et un plan de surveillance des effets sur l'environnement conformément à l'annexe VII de cette directive.

(3) Le 25 juillet 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) nº 1829/2003 ([3]). Cet avis a été invalidé pour des raisons de nature formelle liées à la demande, auxquelles le demandeur a donné suite. Le 31 juillet 2020, l'Autorité a publié un nouvel avis favorable. Elle a conclu que le coton génétiquement modifié GHB614 × T304-40 × GHB119 décrit dans la demande est aussi sûr que le produit conventionnel de référence et que les variétés de référence de coton non génétiquement modifié testées en ce qui concerne ses effets potentiels sur la santé humaine et animale et sur l'environnement, et leur est équivalent sur le plan nutritionnel.

(4) Dans son avis, l'Autorité a pris en considération l'ensemble des questions et préoccupations formulées par les États membres lors de la consultation des autorités nationales compétentes, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 4, et l'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1829/2003.

(5) L'Autorité a par ailleurs conclu que le plan de surveillance des effets sur l'environnement présenté par le demandeur et consistant en un plan de surveillance général était en adéquation avec les usages auxquels les produits étaient destinés.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

([2]) Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

([3]) Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2018, Avis scientifique «Assessment of genetically modified cotton GHB614 × T304-40 × GHB119 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) Nº 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2014-122)» [en anglais uniquement] *EFSA Journal* (2018), 16(7):5349. https://doi/10.2903/j.efsa.2018.5349

(6) Compte tenu de ces conclusions, il convient d'autoriser la mise sur le marché de produits contenant le coton génétiquement modifié GHB614 × T304-40 × GHB119, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci pour les utilisations énumérées dans la demande.

(7) Par lettre du 1er 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 ledit transfert et a autorisé BASF SE, établie en Allemagne, à la représenter dans l'Union.

(8) Il y a lieu d'attribuer un identificateur unique au coton génétiquement modifié GHB614 × T304-40 × GHB119 conformément au règlement (CE) nº 65/2004 de la Commission ([4]).

(9) Pour les produits régis par la présente décision, aucune exigence spécifique en matière d'étiquetage, autre que celles prévues par l'article 13, paragraphe 1, et l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1829/2003 ainsi que par l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil ([5]) ne s'avère nécessaire. Néanmoins, pour garantir l'utilisation de ces produits dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, l'étiquetage des produits contenant du coton génétiquement modifié GHB614 × T304-40 × GHB119 ou consistant en ce coton, à l'exception des denrées alimentaires et ingrédients alimentaires, devrait comporter une mention indiquant clairement que les produits en question 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 ([6]).

(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 GHB614 × T304-40 × GHB119 ou consistant en ce coton, 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 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) nº 1829/2003.

(12) Toutes les informations pertinentes concernant l'autorisation des produits régis par la présente décision devraient être introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés prévu à l'article 28, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 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) nº 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil ([7]).

(14) 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,

---

([4]) Règlement (CE) nº 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) nº 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) nº 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 BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 est attribué, conformément au règlement (CE) nº 65/2004, au coton génétiquement modifié (*Gossypium hirsutum* et *Gossypium barbadense*) GHB614 × T304-40 × GHB119 spécifié au point b) de l'annexe de la présente décision.

Article 2

Autorisation

Les produits ci-après sont autorisés aux fins de l'article 4, paragraphe 2, et de l'article 16, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1829/2003 conformément aux conditions fixées dans la présente décision:

a) denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du coton génétiquement modifié BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci;

b) aliments pour animaux contenant du coton génétiquement modifié BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci;

c) produits contenant le coton génétiquement modifié BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 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) nº 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 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 le coton génétiquement modifié BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

Article 4

Méthode de détection

La méthode décrite au point d) de l'annexe est applicable pour la détection du coton génétiquement modifié BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.

Article 5

Plan de surveillance des effets sur l'environnement

1. Le titulaire de l'autorisation veille à ce que le plan de surveillance des effets sur l'environnement mentionné au point h) de l'annexe soit établi et appliqué.

2. Le titulaire de l'autorisation soumet à la Commission des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance, conformément à la décision 2009/770/CE.

Article 6

Registre communautaire

Les informations figurant en annexe sont introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés prévu à l'article 28, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 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 compter 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 17 août 2021.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
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 dans l'Union par BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Allemagne.

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

1) denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du coton génétiquement modifié BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci;

2) aliments pour animaux contenant du coton génétiquement modifié BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci;

3) produits contenant le coton génétiquement modifié BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 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 BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 exprime le gène *2mepsps*, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glyphosate, le gène *bar*, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glufosinate d'ammonium, et les gènes *cry1Ab* et *cry2Ae*, qui lui confèrent une protection contre certains lépidoptères nuisibles.

c) **Étiquetage:**

1) Aux fins des exigences en matière d'étiquetage fixées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «coton».

2) La mention «non destiné à la culture» figure sur l'étiquette des produits contenant le coton génétiquement modifié BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 ou consistant en ce coton, ainsi que sur les documents qui les accompagnent, à l'exception des denrées alimentaires et des ingrédients alimentaires.

d) **Méthodes de détection:**

1) Les méthodes de détection quantitatives propres à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour le coton GHB614 × T304-40 × GHB119 sont celles validées pour les événements des cotons génétiquement modifiés BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7 et BCS-GHØØ5-8. Les méthodes de détection ont été validées sur de l'ADN génomique extrait de feuilles des cotons BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7 et BCS-GHØØ5-8 et vérifiées sur de l'ADN génomique extrait de feuilles du coton BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.

2) Validées par le laboratoire de référence de l'Union européenne établi par le règlement (CE) n° 1829/2003 et publiées à l'adresse suivante: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx

3) Matériau de référence: AOCS 1108-A5 (pour BCS-GHØØ2-5), disponible par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse suivante: https://www.aocs.org/crm; ERM-BF429 (pour BCS-GHØØ4-7) et ERM-BF428 (BCS-GHØØ5-8), disponibles par l'intermédiaire du Centre commun de recherche (JRC) de la Commission européenne à l'adresse suivante: https://crm.jrc.ec.europa.eu/

e) **Identificateur unique:**

BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8

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 consécutive à 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).