DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2015/699 DE LA COMMISSION

du 24 avril 2015

autorisant la mise sur le marché de produits contenant du coton génétiquement modifié T304-40 (BCS-GHØØ4-7), 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(2015) 2782]

(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 29 mars 2011, Bayer CropScience AG a soumis à l'autorité compétente des Pays-Bas, conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) nº 1829/2003, une demande de mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant le coton T304-40, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci (ci-après la «demande»).

(2) La demande s'étend également à la mise sur le marché du coton T304-40 dans des produits qui consistent en ce coton ou en contiennent, et qui sont destinés aux mêmes usages que n'importe quel autre coton en dehors de l'alimentation humaine et de l'alimentation des animaux, à l'exception de la culture.

(3) Conformément à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1829/2003, la demande est accompagnée des données et informations requises par les annexes III et IV de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil ([2]), ainsi que des informations et conclusions afférentes à l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de celle-ci. La demande comprend également un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive.

(4) Le 20 juin 2013, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a émis un avis favorable, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) nº 1829/2003. Elle a estimé que le coton T304-40 décrit dans la demande était aussi sûr, dans le cadre de ses utilisations prévues, que son homologue non génétiquement modifié, quant à ses effets potentiels sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement ([3]).

(5) Dans son avis, l'EFSA a tenu compte de l'ensemble des questions et préoccupations spécifiques exprimées par les États membres lors de la consultation des autorités nationales compétentes, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 4, et l'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1829/2003.

(6) Dans son avis, l'EFSA a également estimé que le plan de surveillance des effets sur l'environnement présenté par le demandeur et consistant en un plan de surveillance général était conforme aux usages auxquels les produits étaient destinés.

(7) Eu égard aux considérations qui précèdent, il y a lieu d'autoriser les produits en question.

(8) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié (ci-après «OGM»), conformément aux dispositions prévues par le règlement (CE) nº 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, 2013. «Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2011-97 for the placing on the market of insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified cotton T304-40 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience AG». *EFSA Journal* (2013); 11(6):3251, 31 p. doi:10.2903/j.efsa.2013.3251.
([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).

(9) Sur la base de l'avis de l'EFSA, il se révèle inutile d'imposer des exigences spécifiques en matière d'étiquetage, autres que celles prévues à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1829/2003, pour les denrées alimentaires, ingrédients alimentaires et aliments pour animaux contenant du coton T304-40, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci. Toutefois, pour garantir l'utilisation des produits dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, les informations figurant sur l'étiquette des produits consistant en cet OGM ou en contenant pour lesquels l'autorisation est demandée, exception faite des produits alimentaires, devraient être complétées par une mention indiquant clairement que ces produits ne doivent pas être destinés à la culture.

(10) En son article 4, paragraphe 6, le règlement (CE) nº 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil [1] fixe les exigences relatives à l'étiquetage des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent. En son article 4, paragraphes 1 à 5, il énonce les exigences relatives à la traçabilité desdits produits et, en son article 5, celles relatives à la traçabilité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits à partir d'OGM.

(11) Il y a lieu que le titulaire de l'autorisation soumette des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance des effets sur l'environnement. Ces résultats devraient être présentés conformément aux dispositions de la décision 2009/770/CE de la Commission [2]. L'avis de l'EFSA ne justifie pas que la mise sur le marché, l'utilisation et la manutention des denrées alimentaires et des aliments pour animaux concernés soient soumises à des conditions ou restrictions spécifiques, y compris des exigences en matière de surveillance de leur usage après leur mise sur le marché, ou que soient imposées des conditions spécifiques de protection de zones géographiques et/ou d'écosystèmes/environnements particuliers, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 5, point e), et l'article 18, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 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, comme le prévoit le 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 [3].

(14) Le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale n'a pas émis d'avis dans le délai fixé par son président. Un acte d'exécution a été jugé nécessaire et le président a soumis le projet d'un tel acte 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 BCS-GHØØ4-7 est attribué, en application du règlement (CE) nº 65/2004, au coton (*Gossypium hirsutum*) génétiquement modifié T304-40, défini au point b) de l'annexe à 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) nº 1829/2003, aux conditions fixées dans la présente décision:

a) les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du coton BCS-GHØØ4-7, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci;

b) les aliments pour animaux contenant du coton BCS-GHØØ4-7, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci;

c) le coton BCS-GHØØ4-7 dans les produits consistant en ce coton ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles définies aux points a) et b), à l'exception de la culture.

---

[1] 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).

[2] 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).

[3] 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).

Article 3

Étiquetage

1. Aux fins des exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) 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» apparaît sur l'étiquette des produits contenant du coton T304-40 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

Article 4

Surveillance des effets sur l'environnement

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

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

Article 5

Registre communautaire

Les informations figurant dans l'annexe à la présente décision sont introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés prévu à l'article 28 du règlement (CE) nº 1829/2003.

Article 6

Titulaire de l'autorisation

Bayer CropScience AG est le titulaire de l'autorisation.

Article 7

Validité

La présente décision s'applique pendant dix ans à compter de la date de sa notification.

Article 8

Destinataire

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

Fait à Bruxelles, le 24 avril 2015.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

ANNEXE

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

Nom: Bayer CropScience AG

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

b) **Désignation et spécification des produits**

1. Les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du coton BCS-GHØØ4-7, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci.
2. Les aliments pour animaux contenant du coton BCS-GHØØ4-7, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci.
3. Le coton BCS-GHØØ4-7 dans les produits consistant en ce coton ou en contenant, pour toute utilisation autre que celles définies aux points 1 et 2, à l'exception de la culture.

Le coton génétiquement modifié T304-40, tel que décrit dans la demande, exprime la protéine Cry1Ab, qui lui confère une protection contre certains parasites de l'ordre des lépidoptères, et la protéine PAT, qui le rend tolérant aux herbicides à base de glufosinate-ammonium.

c) **Étiquetage**

1. Aux fins des exigences spécifiques en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) 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» apparaît sur l'étiquette des produits contenant du coton T304-40 ou consistant en ce coton, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

d) **Méthode de détection**

— Méthode en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la quantification du coton T304-40.

— Validée par le laboratoire de référence de l'Union européenne établi par le règlement (CE) nº 1829/2003, et publiée à l'adresse suivante: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.

Matériau de référence: ERM-BF429, disponible par l'intermédiaire de l'Institut des matériaux et mesures de référence (IRMM) du Centre commun de recherche (JRC) de la Commission européenne, à l'adresse suivante: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) **Identificateur unique**

BCS-GHØØ4-7

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, enregistrement ID: voir [*à compléter après notification*].

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

Sans objet.

h) **Plan de surveillance**

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

[Lien: *plan publié sur l'internet*].

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