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) nº 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) 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 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) nº 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) nº 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) nº 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) nº 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) Nº 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) nº 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) Nº 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) nº 1829/2003, présentée par Bayer CropScience (référence: EFSA-GMONL-2005-13)], *EFSA Journal*, 2006, 429, p. 1-19.

(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 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) nº 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) nº 1829/2003, ainsi que par l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 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) 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 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 ([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) nº 65/2004, au coton (*Gossypium hirsutum*) génétiquement modifié LLCotton25, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

([5]) 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).

([6]) 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).

([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) 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 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) 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 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) nº 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.