



Bruxelles, le 13.6.2007
COM(2007) 336 final

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

concernant la mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, d'une pomme de terre (*Solanum tuberosum* L. lignée EH92-527-1) génétiquement modifiée pour l'obtention d'un amidon à teneur accrue en amylopectine

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

(présentée par la Commission)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. Conformément à l'article 13 de la directive 2001/18/CE, les autorités suédoises ont reçu de la société BASF Plant Science une notification (référence: C/SE/96/35-01) portant sur la mise sur le marché d'une pomme de terre (*Solanum tuberosum* L. lignée EH92-527-1) génétiquement modifiée pour l'obtention d'un amidon à teneur accrue en amylopectine.
2. La notification couvrait à l'origine la culture et la transformation en amidon industriel ainsi que l'utilisation à des fins d'alimentation animale dans la Communauté.
3. Conformément à l'article 14 de la directive, l'autorité compétente de la Suède a transmis à la Commission son rapport d'évaluation de la notification, dans lequel elle concluait qu'il convenait de mettre la pomme de terre génétiquement modifiée sur le marché pour les usages proposés.
4. Le 9 décembre 2005, la société BASF Plant Science a informé l'autorité compétente de la Suède qu'elle avait l'intention d'exclure les usages fourragers de la notification transmise au titre de la directive 2001/18/CE et donc de limiter le champ d'utilisation du produit concerné à la culture et à la production d'amidon à des fins industrielles.
5. La Commission a transmis le rapport d'évaluation à tous les autres États membres, et certains d'entre eux ont soulevé et maintenu des objections à la mise sur le marché du produit en ce qui concerne la caractérisation moléculaire de ce dernier, son pouvoir allergène, sa toxicité, l'inadéquation du plan de surveillance et la méthode de détection.
6. Compte tenu de ces objections, et conformément à l'article 28, paragraphe 1, de la directive 2001/18/CE ainsi qu'à l'article 22, paragraphe 5, point c), du règlement (CE) n° 178/2002¹, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESAs), qui a rendu le 24 février 2006 un avis dans lequel elle concluait que, sur la base des informations fournies, il n'y avait pas lieu de penser que la pomme de terre génétiquement modifiée (*Solanum tuberosum* L. lignée EH92-527-1) entraînerait des effets néfastes sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement dans le cadre des utilisations proposées.
7. En pareilles circonstances, la Commission est tenue, aux termes de l'article 18 de la directive 2001/18/CE, de prendre une décision selon la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2, de ladite directive, auquel s'appliquent les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.
8. Conformément à l'article 5, paragraphe 2, de la décision 1999/468/CE, un projet de mesures à prendre a été soumis pour avis au comité institué par l'article 30 de la directive 2001/18/CE.
9. Le comité, consulté le 4 décembre 2006, n'a pas rendu d'avis. En conséquence, la Commission, conformément à l'article 5, paragraphe 4, de la décision 1999/468/CE,

¹ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

doit soumettre sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre et en aviser le Parlement européen (qui a été informé le 8 décembre 2006). Ce dernier peut juger opportun d'arrêter une position conformément à l'article 8 de la décision précitée.

10. Le 26 Février 2007, à la lumière d'un rapport de l'Organisation mondiale de la Santé listant la kanamycine et de la néomycine comme "agents antibactériens d'utilisation prioritaire en médecine humaine et pour les stratégies de gestion de risque en usage non-humain", l'Agence européenne du médicament a émis une déclaration soulignant la pertinence thérapeutique de ces deux antibiotiques en médecine humaine et vétérinaire. Le 23 Mars 2007, tenant compte de cette déclaration, l'AESA a confirmé son avis émis précédemment portant sur l'utilisation sans risque du gène de résistance à un antibiotique *nptIII* dans les organismes génétiquement modifiés ainsi que leurs produits dérivés pour usage en alimentation humaine et animale.
11. L'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE prévoit que le Conseil peut, le cas échéant à la lumière de cette position éventuelle, statuer à la majorité qualifiée sur la proposition, dans un délai de trois mois conformément à l'article 30, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE. Si, dans ce délai, le Conseil a indiqué, à la majorité qualifiée, qu'il s'oppose à la proposition, la Commission réexamine celle-ci; si, en revanche, à l'expiration de ce délai, le Conseil n'a pas adopté les mesures d'application proposées ou s'il n'a pas indiqué qu'il s'opposait à la proposition, les mesures d'application proposées sont arrêtées par la Commission.

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

concernant la mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, d'une pomme de terre (*Solanum tuberosum* L. lignée EH92-527-1) génétiquement modifiée pour l'obtention d'un amidon à teneur accrue en amylopectine

**(Le texte en langue suédoise est le seul faisant foi.)
(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la 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 Conseil², et notamment son article 18, paragraphe 1, premier alinéa,

vu la proposition de la Commission,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de la directive 2001/18/CE, la mise sur le marché d'un produit consistant en un organisme ou une combinaison d'organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels organismes est subordonnée à une autorisation écrite de l'autorité compétente de l'État membre qui a reçu la notification de mise sur le marché de ce produit, conformément à la procédure prévue par ladite directive.
- (2) Une notification (référence C/SE/96/3501) relative à la mise sur le marché d'une pomme de terre génétiquement modifiée (*Solanum tuberosum* L. lignée EH92-527-1) a été transmise par la société BASF Plant Science (anciennement Amylogen HB) à l'autorité compétente de la Suède.
- (3) La notification couvrait à l'origine la mise sur le marché de *Solanum tuberosum* L. lignée EH92-527-1 en vue de la culture et de la transformation en amidon industriel ainsi que de l'alimentation animale dans la Communauté.
- (4) Conformément à la procédure définie à l'article 14 de la directive 2001/18/CE, l'autorité compétente de la Suède a établi un rapport d'évaluation, dans lequel elle conclut à l'absence d'éléments scientifiques attestant un risque pour la santé humaine

² JO L 106 du 17.4.2001, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1830/2003 (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).

et animale ou pour l'environnement lié à la mise sur le marché de *Solanum tuberosum* L. lignée EH92-527-1 pour les utilisations demandées.

- (5) Le rapport d'évaluation a été soumis à la Commission et aux autorités compétentes des autres États membres, lesquelles ont soulevé et maintenu des objections à la mise sur le marché du produit considéré.
- (6) Le 9 décembre 2005, la société BASF Plant Science a informé l'autorité compétente de la Suède qu'elle avait l'intention d'exclure les usages fourragers de la notification transmise au titre de la directive 2001/18/CE et donc de limiter le champ d'utilisation de *Solanum tuberosum* L. lignée EH92-527-1 à la culture et à la production d'amidon à des fins industrielles.
- (7) Une demande de mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux contenant la pomme de terre *Solanum tuberosum* L. lignée EH92-527-1, consistant en cette pomme de terre ou produits à partir de celle-ci, a été déposée, le 25 avril 2005, par la société BASF Plant Science au titre du règlement (CE) n° 1829/2003³.
- (8) Dans ses avis, publiés le 24 février 2006, relatifs à la mise sur le marché de *Solanum tuberosum* L. lignée EH92-527-1, d'une part, à des fins de culture et de production d'amidon industriel au titre de la directive 2001/18/CE, et, d'autre part, en vue de l'alimentation humaine et animale au titre du règlement (CE) n° 1829/2003, l'Agence européenne de sécurité des aliments a conclu que, dans le cadre des utilisations proposées, le produit n'était pas susceptible d'entraîner des effets néfastes sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement.
- (9) L'examen des informations présentées dans la notification, de chacune des objections maintenues par les États membres à la lumière de la directive 2001/18/CE, ainsi que de l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, ne donne pas lieu de penser que la mise sur le marché de *Solanum tuberosum* L. lignée EH92-527-1 entraînera des effets néfastes sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement dans le cadre des utilisations proposées.
- (10) Le 26 Février 2007, à la lumière d'un rapport de l'Organisation mondiale de la Santé listant la kanamycine et de la néomycine comme "agents antibactériens d'utilisation prioritaire en médecine humaine et pour les stratégies de gestion de risque en usage non-humain", l'Agence européenne du médicament a émis une déclaration soulignant la pertinence thérapeutique de ces deux antibiotiques en médecine humaine et vétérinaire. Le 23 Mars 2007, tenant compte de cette déclaration, l'AESA a confirmé son avis émis précédemment portant sur l'utilisation sans risque du gène de résistance à un antibiotique *nptII* dans les organismes génétiquement modifiés ainsi que leurs produits dérivés pour usage en alimentation humaine et animale.
- (11) Aux fins du 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

³ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

directive 2001/18/CE⁴, ainsi que du 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 modifiés⁵, il convient d'attribuer un identificateur unique à *Solanum tuberosum* L. lignée EH92-527-1.

- (12) Il importe que l'étiquetage proposé pour les produits contenant la pomme de terre *Solanum tuberosum* L. lignée EH92-527-1 ou consistant en cette pomme de terre prévoie, sur une étiquette ou dans un document d'accompagnement, une mention visant à informer les exploitants et les utilisateurs finaux de ces produits que ce matériel ne peut être utilisé aux fins de la consommation humaine ou de l'alimentation animale.
- (13) Jusqu'à ce qu'entre en vigueur une décision communautaire autorisant la mise sur le marché de *Solanum tuberosum* L. lignée EH92-527-1 à des fins de consommation humaine ou d'alimentation animale au titre du règlement (CE) n° 1829/2003, il convient que les tubercules de pommes de terre soient cultivés, manipulés, transportés et transformés d'une manière telle que les pommes de terre génétiquement modifiées ou les sous-produits issus de la production d'amidon industriel ne puissent entrer dans les chaînes alimentaires humaine et animale, ces matériels devant être réservés à des fins exclusivement industrielles ou détruits.
- (14) Il importe que les États membres recourent aux registres établis, conformément à l'article 31, paragraphe 3, point b), de la directive 2001/18/CE, en vue de l'enregistrement de la localisation des OGM cultivés au titre de la partie C de ladite directive, notamment pour faciliter le suivi et la surveillance générale ainsi qu'à des fins d'inspection et de contrôle.
- (15) Compte tenu de l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, il n'est pas nécessaire de définir des conditions particulières pour les utilisations prévues en ce qui concerne la manutention ou l'emballage du produit ni pour la protection de zones géographiques, d'environnements ou d'écosystèmes particuliers.
- (16) Afin de compléter les études de terrain déjà menées en Europe du Nord, lesquelles indiquaient que la culture de *Solanum tuberosum* L. lignée EH92-527-1 n'était pas susceptible d'entraîner des effets néfastes sur l'environnement, il convient de mettre en place, dans le cadre du plan de surveillance, des mesures supplémentaires destinées à suivre les organismes se nourrissant sur la pomme de terre dans les champs où *Solanum tuberosum* L. lignée EH92-527-1 est cultivée à des fins commerciales ou à proximité de ces derniers.
- (17) Préalablement à la mise sur le marché de *Solanum tuberosum* L. lignée EH92-527-1, il importe que les mesures nécessaires aient été prises pour garantir l'étiquetage et la traçabilité de ce produit à tous les stades de sa mise sur le marché, et permettre des vérifications par des méthodes de détection validées appropriées.
- (18) Une méthode de détection propre à la pomme de terre *Solanum tuberosum* L. lignée EH92-527-1 a été validée par le laboratoire communautaire de référence visé à l'article 32 du règlement (CE) n° 1829/2003, conformément au règlement (CE)

⁴ JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.

⁵ JO L 10 du 16.1.2004, p. 5-10.

n° 641/2004 de la Commission fixant les modalités d'application du règlement (CE) n° 1829/2003⁶.

- (19) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 30, paragraphe 1, de la directive 2001/18/CE,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier
Autorisation

Sans préjudice d'autres dispositions de la législation communautaire, et en particulier du règlement (CE) n° 1829/2003, l'autorité compétente de la Suède autorise par écrit la mise sur le marché, conformément à la présente décision, du produit décrit à l'article 2, notifié par BASF Plant Science (référence C/SE/96/3501).

L'autorisation indique expressément, conformément à l'article 19, paragraphe 3, de la directive 2001/18/CE, les conditions dont est assortie l'autorisation, lesquelles sont spécifiées aux articles 3 et 4.

Article 2
Produit

1. L'organisme génétiquement modifié à mettre sur le marché en tant que produit ou ingrédient de produit, ci-après dénommé «le produit», consiste en une pomme de terre (*Solanum tuberosum* L.) modifiée en vue d'augmenter la teneur en amylopectine de l'amidon, transformée par *Agrobacterium tumefaciens* porteur du plasmide pHoxwG pour donner la lignée EH92-527-1. Le produit contient les séquences d'ADN suivantes dans deux cassettes:

- a) Cassette 1:

Un gène du type *nptII* dérivé de Tn5 et codant pour la résistance à la kanamycine, régulé par un promoteur du gène de la nopaline-synthase en vue de l'expression dans le tissu végétal et terminé par une séquence de polyadénylation provenant du gène de la nopaline-synthase d'*Agrobacterium tumefaciens*.

- b) Cassette 2:

Un fragment du gène *gbbs* de la pomme de terre, codant pour l'amidon synthase liée aux granules (granule bound starch synthase), inséré en orientation inverse, sous le contrôle du promoteur du gène *gbss* de la pomme de terre, et terminé par une séquence de polyadénylation provenant du gène de la nopaline-synthase d'*Agrobacterium tumefaciens*.

⁶ JO L 102 du 7.4.2004, p. 14.

2. L'autorisation couvre la pomme de terre génétiquement modifiée *Solanum tuberosum* L. lignée EH92-527-1 en tant que produit ou ingrédient de produit.

Article 3
Conditions de mise sur le marché

Le produit peut être mis sur le marché à des fins de culture et de transformation industrielle, sous réserve du respect des conditions suivantes:

- a) conformément à l'article 15, paragraphe 4, de la directive 2001/18/CE, la période de validité de l'autorisation relative à *Solanum tuberosum* L. lignée EH92-527-1 est de dix ans à compter de sa date de délivrance;
- b) l'identificateur unique du produit est BPS-25271-9;
- c) sans préjudice de l'article 25 de la directive 2001/18/CE, le titulaire de l'autorisation met, sur demande, à la disposition des autorités compétentes et des services d'inspection des États membres ainsi que des laboratoires de contrôle communautaires des échantillons témoins positifs et négatifs du produit ainsi que des matériels génétiques et des matériels de référence de ce dernier;
- d) une méthode de détection propre à la pomme de terre *Solanum tuberosum* L. lignée EH92-527-1, validée par le laboratoire communautaire de référence visé à l'annexe du règlement (CE) n° 1829/2003, est disponible aux fins du contrôle et de l'inspection;
- e) sans préjudice des exigences particulières d'étiquetage prévues par le règlement (CE) n° 1829/2003, la mention «Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés» ou «Ce produit contient la pomme de terre génétiquement modifiée EH92-527-1» ainsi que la mention «impropre à la consommation humaine» figurent soit sur une étiquette soit dans un document accompagnant le produit; tant que la Communauté n'a pas autorisé l'utilisation du produit en vue de l'alimentation animale, la mention «non destiné à l'alimentation animale» apparaît également sur l'étiquette ou sur le document accompagnant le produit;
- f) l'étiquette, ou le document accompagnant le produit, indique également que ce dernier contient de l'amidon dont la composition a été modifiée;
- g) durant toute la période de validité de l'autorisation, le titulaire de l'autorisation, lorsqu'il met *Solanum tuberosum* L. lignée EH92-527-1 sur le marché d'un État membre, fournit directement aux exploitants et aux utilisateurs des informations sur l'innocuité et les caractéristiques générales du produit ainsi que sur les dispositions légales régissant la mise sur le marché des matériels issus de cultures contenant cette lignée;
- h) étant donné que la présente décision ne couvre que la culture et l'utilisation à des fins industrielles, le titulaire de l'autorisation veille à ce que les tubercules de pommes de terre provenant de *Solanum tuberosum* L. lignée EH92-527-1 soient:

- i) séparés physiquement des pommes de terre destinées à la consommation humaine et à l'alimentation animale au cours de la plantation, de la culture, de la récolte, du transport et de la manipulation dans l'environnement;
- ii) livrés exclusivement à des usines déterminées, notifiées à l'autorité nationale compétente, afin d'y être transformés en amidon industriel dans un système fermé, qu'il s'agisse d'une séparation temporelle ou spatiale, ce qui permet d'éviter le mélange avec des matériels issus de pommes de terre destinées à l'alimentation humaine ou animale;
- iii) transformés en amidon industriel uniquement, étant entendu qu'aussi longtemps que la Communauté n'aura pas autorisé l'utilisation du produit en vue de l'alimentation animale, les sous-produits résultant de cette transformation sont utilisés à des fins strictement industrielles ou détruits.

Article 4 *Surveillance*

1. Durant toute la période de validité de l'autorisation:
 - a) le titulaire de l'autorisation s'assure de la mise en œuvre du plan de surveillance visant à détecter les éventuels effets néfastes de la manipulation ou de l'utilisation du produit sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement; ce plan, présenté dans la notification et susceptible d'être modifié conformément aux dispositions du présent article, porte notamment sur les suivis spécifiques, sur la surveillance générale et sur un système de préservation de l'identité;
 - b) le titulaire de l'autorisation veille à ce que la surveillance porte notamment sur les superficies cultivées avec *Solanum tuberosum* L. lignée EH92-527-1 et sur la quantité de matériel récolté;
 - c) le titulaire de l'autorisation veille à ce que des informations relatives à l'élimination des sous-produits soient disponibles, aussi longtemps que la Communauté n'aura pas autorisé l'utilisation du produit en vue de l'alimentation animale;
 - d) le titulaire de l'autorisation doit être en mesure de fournir à la Commission et aux autorités compétentes des États membres des éléments prouvant:
 - i) que les réseaux de surveillance spécifiés dans le plan de surveillance joint à la notification recueillent les informations utiles pour la surveillance des produits et
 - ii) que ces réseaux de surveillance ont accepté de mettre ces informations à la disposition du titulaire de l'autorisation avant la date de présentation des rapports de surveillance à la Commission et aux autorités compétentes des États membres, conformément au paragraphe 3;

- e) le titulaire de l'autorisation étend les réseaux de surveillance existants à tous les cultivateurs de *Solanum tuberosum* L. lignée EH92-527-1, sur la base du questionnaire et du système d'information définis dans la notification;
 - f) le titulaire de l'autorisation réalise, conformément aux dispositions de l'annexe I, des études de terrain spécifiques destinées à évaluer les éventuels effets néfastes pour les organismes se nourrissant sur la pomme de terre dans les champs où *Solanum tuberosum* L. lignée EH92-527-1 est cultivée ou à proximité de ces derniers.
2. Le titulaire de l'autorisation transmet à la Commission et aux autorités compétentes des États membres des rapports annuels portant sur le résultat de toutes les activités de surveillance, le premier rapport étant exigé un an après l'octroi de l'autorisation définitive.
 3. Sans préjudice de l'article 20 de la directive 2001/18/CE, le plan de surveillance présenté est révisé par le titulaire de l'autorisation, si nécessaire et en accord avec la Commission et l'autorité compétente de l'État membre qui a reçu la notification initiale, et/ou par l'autorité compétente de l'État membre qui a reçu la notification initiale, sous réserve de l'accord de la Commission et sur la base des résultats des activités de surveillance. Les propositions de révision des plans de surveillance sont présentées aux autorités compétentes des États membres.

Article 5
Destinataire

Le Royaume de Suède est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil
Le Président

ANNEXE I

Surveillance des organismes se nourrissant sur la pomme de terre dans les champs où *Solanum tuberosum* L. lignée EH92-527-1 est cultivée et à proximité de ces derniers

1. Le titulaire de l'autorisation réalise des études de terrain en vue de détecter d'éventuels effets néfastes pour les organismes se nourrissant sur la pomme de terre dans les champs où *Solanum tuberosum* L. lignée EH92-527-1 est cultivée ou à proximité de ces derniers.
2. Les études de surveillance sont axées sur des organismes indicateurs se nourrissant sur la pomme de terre, représentatifs des principales fonctions écologiques dans l'environnement agricole, dans les champs en question ou à proximité de ceux-ci.
3. Ces études se fondent sur les dernières observations scientifiques et reposent sur les protocoles les plus modernes, notamment en ce qui concerne l'analyse statistique des données conformément aux méthodes normalisées.
4. Les résultats de ces études sont analysés à la lumière de l'évaluation des risques contenue dans la notification et transmis conformément à l'article 4, paragraphe 2.
5. Le cas échéant, les résultats de ces études servent à la révision et à la modification du plan de surveillance proposé dans la notification, conformément à l'article 4, paragraphe 3.