



Bruxelles, le 25.6.2007
COM(2007) 346 final

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

autorisant la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux produits à partir de la betterave sucrière génétiquement modifiée H7-1 (KM-000H71-4), en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil

(Les textes en langues française, néerlandaise et allemande sont les seuls faisant foi)

(présentée par la Commission)

EXPOSÉ DES MOTIFS

Le projet ci-joint de proposition de décision du Conseil concerne les denrées alimentaires et les aliments pour animaux produits à partir de la betterave sucrière génétiquement modifiée H7-1, pour lesquels KWS SAAT AG et Monsanto Europe S.A. ont soumis une demande de mise sur le marché aux autorités compétentes du Royaume-Uni le 12 novembre 2004, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés.

Le 20 décembre 2006, l'Autorité européenne de sécurité des aliments a, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003, rendu un avis favorable, précisant qu'il était improbable que la mise sur le marché des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits à partir de la betterave sucrière H7-1, décrits dans la demande, ait des effets indésirables sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement, pour les utilisations prévues. L'Autorité a rendu son avis en tenant compte de toutes les questions et préoccupations formulées par les États membres.

Dans ce contexte, un projet de décision de la Commission autorisant la mise sur le marché dans la Communauté de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux produits à partir de la betterave sucrière génétiquement modifiée H7-1 a été soumis au vote du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 19 avril 2007. Le comité n'a pas émis d'avis: seize États membres (195 voix) ont voté pour, neuf États membres (92 voix) ont voté contre et deux États membres (58 voix) se sont abstenus.

En conséquence, en vertu de l'article 35, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003 et conformément à l'article 5 de la décision 1999/468/CE du Conseil, modifiée par la décision 2006/512/CE du Conseil, la Commission est tenue de soumettre au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre (le Conseil ayant trois mois pour statuer à la majorité qualifiée) et d'en informer le Parlement.

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

autorisant la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux produits à partir de la betterave sucrière génétiquement modifiée H7-1 (KM-000H71-4), en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil

(Les textes en langues française, néerlandaise et allemande sont les seuls faisant foi)

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

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté 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 modifiés¹, et notamment son article 7, paragraphe 3, et son article 19, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 12 novembre 2004, KWS SAAT AG et Monsanto Europe S.A. ont soumis aux autorités compétentes du Royaume-Uni, 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 produits à partir de la betterave sucrière H7-1 («la demande»).
- (2) À l'origine, la demande portait également sur les feuilles de betterave et les petits morceaux de racines résultant du traitement des racines, pouvant être mis à fermenter pour produire de l'ensilage destiné à l'alimentation animale. Ces éléments, qui ne sont pas considérés comme étant produits à partir d'OGM, mais consistant en OGM ou en contenant, ont été retirés du champ d'application de la demande par les demandeurs le 14 février 2006.

¹ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1981/2006 de la Commission (JO L 368 du 23.12.2006, p. 99).

- (3) Le 20 décembre 2006, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («EFSA») a, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003, rendu un avis favorable, précisant qu'il était improbable que la mise sur le marché des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits à partir de la betterave sucrière H7-1, décrits dans la demande («les produits»), ait des effets indésirables sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement, pour les utilisations prévues². Dans son avis, l'EFSA a tenu compte de toutes les questions et préoccupations formulées par les États membres.
- (4) Eu égard aux considérations qui précèdent, il convient d'autoriser les produits.
- (5) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque OGM, conformément au 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 modifiés³.
- (6) De l'avis de l'EFSA, il est inutile d'imposer, en matière d'étiquetage, des exigences spécifiques autres que celles prévues par l'article 13, paragraphe 1, et par l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (7) Par ailleurs, l'avis de l'EFSA ne justifie pas d'imposer des conditions ou restrictions spécifiques dans le cadre de la mise sur le marché et/ou des conditions ou restrictions spécifiques liées à l'utilisation et à la manutention, y compris des exigences de surveillance consécutive à la mise sur le marché, telles que prévues à l'article 6, paragraphe 5, point e), et à l'article 18, paragraphe 5, point e), du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (8) Toutes les informations requises concernant l'autorisation des produits doivent être introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, comme le prévoit le règlement (CE) n° 1829/2003.
- (9) Conformément à l'article 4, paragraphe 2, et à l'article 16, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, les conditions d'autorisation des produits sont contraignantes pour toute personne qui met ces derniers sur le marché.
- (10) Le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale n'a pas émis d'avis,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier
Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

L'identificateur unique KM-ØØØH71-4 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, à la betterave sucrière (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*) génétiquement modifiée H7-1, définie au point b) de l'annexe de la présente décision.

² http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/741.html

³ JO L 10 du 16.1.2004, p. 5.

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 les ingrédients alimentaires produits à partir de la betterave sucrière KM-000H71-4;
- b) les aliments pour animaux produits à partir de la betterave sucrière KM-000H71-4.

Article 3
Étiquetage

Aux fins des exigences spécifiques en matière d'étiquetage définies à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, le «nom de l'organisme» est «betterave sucrière».

Article 4
Registre communautaire

Les informations figurant dans l'annexe de 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) n° 1829/2003.

Article 5
Titulaires de l'autorisation

- 1. Les titulaires de l'autorisation sont:
 - a) KWS SAAT AG, Allemagne,et
 - b) Monsanto Europe S.A., Belgique, représentant Monsanto Company, États-Unis d'Amérique.
- 2. Les deux titulaires de l'autorisation sont chargés de s'acquitter des obligations que la présente décision et le règlement (CE) n° 1829/2003 imposent aux titulaires de l'autorisation.

Article 6
Validité

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

Article 7
Destinataires

Sont destinataires de la présente décision:

a) KWS SAAT AG, Grimsehlstrasse 31, D-37574 Einbeck, Allemagne,

et

b) Monsanto Europe S.A., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerpen, Belgique.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil
Le Président

ANNEXE

a) **Demandeurs et titulaires de l'autorisation:**

Nom: KWS SAAT AG

Adresse: Grimsehlstrasse 31, D-37574 Einbeck, Allemagne

et

Nom: Monsanto Europe S.A.

Adresse: Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerpen, Belgique

au nom de Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – États-Unis d'Amérique.

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

- (1) les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires produits à partir de la betterave sucrière KM-ØØØH71-4;
- (2) les aliments pour animaux produits à partir de la betterave sucrière KM-ØØØH71-4.

La betterave sucrière génétiquement modifiée KM-ØØØH71-4, décrite dans la demande, exprime la protéine CP4 EPSPS après insertion du gène *cp4 epsps* de la souche CP4 d'*Agrobacterium* sp. dans la betterave sucrière (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*).

La protéine CP4 EPSPS confère une tolérance aux herbicides contenant du glyphosate.

c) **Étiquetage:**

Aux fins des exigences spécifiques en matière d'étiquetage définies à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, le «nom de l'organisme» est «betterave sucrière».

d) **Méthode de détection:**

- Méthode en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la quantification de la betterave sucrière KM-ØØØH71-4.
- Validée sur les semences par le laboratoire communautaire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1829/2003, et publiée à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>

- Matériau de référence: ERM®-BF419 disponible par l'intermédiaire de l'Institut des matériaux et mesures de référence (IRMM) du Centre commun de recherche (CCR) de la Commission européenne à l'adresse suivante:
http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) Identificateur unique:

KM-ØØØH71-4

f) Informations requises en vertu de l'annexe II du protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique:

Sans objet.

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

Non requises.

h) Plan de surveillance:

Sans objet.

i) Exigences de surveillance de l'utilisation de la denrée alimentaire dans la consommation humaine consécutive à sa mise sur le marché:

Non requises.

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 public d'accéder à ces modifications.