



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 9.10.2007
COM(2007) 586 final

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

concernant l'interdiction provisoire de l'utilisation et de la vente, en Autriche, de maïs génétiquement modifié (Zea mays L. lignée MON810), conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil

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

(présentée par la Commission)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. La mise sur le marché d'une variété génétiquement modifiée de *Zea mays* L. lignée MON810 a été autorisée en vertu de décisions de la Commission arrêtées au titre de la partie C de la directive 90/220/CEE, et les autorités françaises ont donné leur consentement pour la mise sur le marché de ces organismes génétiquement modifiés (OGM). Le consentement couvre tous les usages du produit, soit l'importation, la transformation en produits destinés à l'alimentation humaine ou animale et la culture.
2. Conformément à l'article 16 (clause de sauvegarde) de la directive 90/220/CEE, l'Autriche a alors notifié à la Commission sa décision d'interdire ou de limiter provisoirement la mise sur le marché du produit *Zea mays* L. lignée MON810 pour tous les usages couverts par le consentement accordé dans le cadre de la directive 90/220/CEE, en indiquant les motifs de cette décision.
3. Les produits dérivés de *Zea mays* L. lignée MON810 (denrées alimentaires et ingrédients de denrées alimentaires obtenus à partir de farine de maïs, de gluten de maïs, de semoule de maïs, d'amidon de maïs, de glucose de maïs et d'huile de maïs issus de la lignée de maïs MON810) sont autorisés en vertu du règlement (CE) n° 258/97¹ et du règlement (CE) n° 1829/2003². Ces usages ne font pas l'objet de la clause de sauvegarde notifiée par l'Autriche.
4. Le comité scientifique des plantes a été consulté. Il a conclu dans ses avis que les informations communiquées par l'Autriche ne constituaient pas des éléments scientifiques pertinents nouveaux qui n'avaient pas été pris en compte lors des évaluations initiales des risques concernant ces OGM et qui exigeraient une révision de son avis scientifique initial relatif à la sécurité du produit *Zea mays* L. lignée MON810.
5. La directive 90/220/CEE a été abrogée par la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement³.
6. En janvier 2004, la Commission a demandé à l'Autriche de réexaminer sa clause de sauvegarde à la lumière du nouveau cadre réglementaire et, si nécessaire, de la présenter de nouveau au titre de la directive 2001/18/CE.
7. Conformément à l'article 23 de la directive 2001/18/CE, l'Autriche a communiqué à la Commission des informations complémentaires à l'appui de la clause de sauvegarde existante.
8. L'article 23 de la directive 2001/18/CE fait obligation à la Commission de prendre une décision conformément aux procédures fixées à l'article 30, paragraphe 2, de la directive, auxquelles 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.

¹ JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

² JO L 106 du 18.10.2003, p. 1.

³ JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.

9. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) instituée par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil⁴, en vertu duquel elle remplace les comités scientifiques correspondants, a été consultée conformément à l'article 28, paragraphe 1, de la directive 2001/18/CE et a conclu, dans son avis du 8 juillet 2004⁵, que les informations communiquées par l'Autriche ne constituaient pas des éléments scientifiques nouveaux invalidant l'évaluation des risques environnementaux du maïs *Zea mays* L. lignée MON810 et justifiant une interdiction de cet OGM en Autriche.
10. Conformément à l'article 5, paragraphe 2, de la décision 1999/468/CE du Conseil, un projet de décision de la Commission demandant à l'Autriche d'abroger sa clause de sauvegarde nationale a donc été soumis pour avis au comité institué par l'article 30 de la directive 2001/18/CE.
11. Le comité a été consulté le 29 novembre 2004 mais, comme il n'a pas émis d'avis sur la clause de sauvegarde, la Commission, conformément à l'article 5, paragraphe 4, de la décision 1999/468/CE du Conseil, doit soumettre sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre et en informer le Parlement européen.
12. Le Conseil «Environnement», statuant à la majorité qualifiée, ayant indiqué, le 24 juin 2005, conformément à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE du Conseil, qu'il s'opposait à la proposition visant à demander à l'Autriche d'abroger sa mesure de sauvegarde, la Commission doit réexaminer sa proposition.
13. Le Conseil, dans sa déclaration, a estimé «qu'il subsist[ait] une certaine incertitude quant aux mesures nationales de sauvegarde sur le marché [de la] variété[...] de maïs génétiquement modifié [...] MON810» et a invité la Commission «à rassembler d'autres éléments d'information sur [l']OGM et à poursuivre l'évaluation visant à déterminer si les mesures [...] prises par [l'Autriche] en vue de suspendre, à titre de mesure temporaire de précaution, [sa] mise sur le marché [étaient] justifiées et si l'autorisation relative à [cet] organisme[...] satisfai[sai]t toujours aux exigences de sécurité énoncées dans la directive 2001/18/CE».
14. En novembre 2005, il a été demandé à l'EFSA de déterminer s'il existait des éléments scientifiques portant à croire que la poursuite de la mise sur le marché de *Zea mays* L. lignée MON810 pouvait avoir des effets nocifs sur la santé humaine ou sur l'environnement dans les conditions d'octroi de l'autorisation, en tenant compte notamment de toute information scientifique nouvelle obtenue depuis l'avis scientifique précédent relatif à la sécurité de cet OGM.

⁴ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 575/2006 de la Commission (JO L 100 du 8.4.2006, p. 3).

⁵ Avis du groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés en réponse à une question de la Commission relative à l'invocation, par l'Autriche, de l'article 23 de la directive 2001/18/CE, The EFSA Journal (2004) 78, pp. 1-13.

15. Dans l'avis qu'elle a rendu le 29 mars 2006 (publié le 11 avril 2006)⁶, l'EFSA, après avoir examiné les éléments présentés par l'Autriche, a estimé que les données scientifiques actuellement disponibles ne corroboraient pas les arguments avancés par l'Autriche et a conclu que rien ne permettait de penser que la poursuite de la mise sur le marché du produit *Zea mays* L. lignée MON810 puisse avoir des effets nocifs sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement dans les conditions d'octroi de l'autorisation.
16. Conformément à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE du Conseil, la Commission a soumis au Conseil une proposition demandant à l'Autriche d'abroger sa mesure de sauvegarde.
17. Le Conseil «Environnement», statuant à la majorité qualifiée, a indiqué le 18 décembre 2006 qu'il s'opposait à la proposition.
18. Dans sa décision, le Conseil a fait référence à l'évaluation des risques pour l'environnement prévue dans la directive 2001/18/CE et a indiqué que «lors de l'évaluation des risques que présentent les OGM pour l'environnement, il faut tenir compte de manière plus systématique des différentes structures agricoles et des caractéristiques écologiques régionales au sein de l'Union européenne».
19. Conformément à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE du Conseil, la Commission peut soumettre au Conseil une proposition modifiée, soumettre à nouveau sa proposition ou présenter une proposition législative sur la base du traité.
20. La décision du Conseil du 18 décembre 2006 ne fait référence qu'aux aspects environnementaux de la clause de sauvegarde, à savoir la culture.
21. L'Autriche a entamé des travaux pour recueillir des données scientifiques pertinentes sur ces aspects qui, selon l'Autriche, justifient provisoirement le maintien de la clause de sauvegarde, en particulier eu égard aux «différentes structures agricoles et caractéristiques écologiques régionales» évoquées dans le considérant 3 de la décision du Conseil susmentionnée. Conformément à l'article 23 de la directive 2001/18/CE, l'Autriche est invitée à fournir à la Commission toutes les données scientifiques qu'elle aura recueillies ainsi que toute nouvelle évaluation des risques dès son achèvement, et à en informer les États membres.
22. Sur la base des documents soumis par l'Autriche et de leur évaluation scientifique, la Commission agira conformément à l'article 23 de la directive 2001/18/CE sur ces aspects de la mesure autrichienne.
23. Les aspects concernant la sécurité alimentaire des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale de *Zea mays* L. lignée MON810 couverts par le consentement accordé en vertu de la directive 90/220/CEE (y compris l'importation et la transformation) sont identiques à travers l'Europe et ont été évalués par l'EFSA, qui a

⁶ Avis du groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés en réponse à une question de la Commission relative à des cultures génétiquement modifiées (maïs Bt176, maïs MON810, maïs T25, colza Topas 19/2 et colza Ms1xRf1), faisant l'objet des mesures de sauvegarde arrêtées sur la base de l'article 16 de la directive 90/220/CEE, The EFSA Journal (2006) 338, pp. 1-15.

conclu que ce produit n'était pas susceptible d'avoir des effets nocifs sur la santé humaine et animale.

24. Dans ces conditions, la Commission considère que la proposition doit être modifiée afin de couvrir uniquement les aspects de l'interdiction autrichienne qui concernent l'alimentation humaine et animale, à savoir l'interdiction de l'importation et de la transformation d'épis non transformés comme matière première en vue d'une transformation ultérieure ou d'une utilisation directe dans l'alimentation humaine ou animale.
25. Conformément à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE du Conseil, la Commission soumet une proposition modifiée au Conseil.

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

concernant l'interdiction provisoire de l'utilisation et de la vente, en Autriche, de maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L. lignée MON810), conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil

**(Le texte en langue allemande 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 Conseil¹, et notamment son article 23, paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de la décision 98/294/CE de la Commission du 22 avril 1998 concernant la mise sur le marché de maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L. lignée MON810), conformément à la directive 90/220/CEE du Conseil², la mise sur le marché de ce produit doit être autorisée.
- (2) Les autorités françaises ont donné leur consentement le 3 août 1998. Le consentement couvre tous les usages du produit, à savoir l'importation, la transformation en produits destinés à l'alimentation humaine ou animale et la culture.
- (3) Aux termes de l'article 35, paragraphe 1, de la directive 2001/18/CE, qui a remplacé la directive 90/220/CEE³, les procédures liées aux notifications concernant la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés qui n'ont pas été achevées au 17 octobre 2002 relèvent des dispositions de la directive 2001/18/CE.
- (4) Le 2 juin 1999, l'Autriche a informé la Commission de sa décision d'interdire provisoirement l'utilisation et la vente du maïs *Zea mays* L. lignée MON810 pour tous les usages, en motivant cette décision conformément à l'article 16, paragraphe 1, de la directive 90/220/CEE.
- (5) Les produits dérivés de *Zea mays* L. lignée MON810 (denrées alimentaires et ingrédients de denrées alimentaires obtenus à partir de farine de maïs, de gluten de

¹ JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.

² JO L 131 du 5.5.1998, p. 32.

³ JO L 117 du 8.5.1990, p. 15.

maïs, de semoule de maïs, d'amidon de maïs, de glucose de maïs et d'huile de maïs issus de la lignée de maïs MON810) sont autorisés en vertu du règlement (CE) n° 258/97⁴ et du règlement (CE) n° 1829/2003⁵. Ces usages ne font pas l'objet de la clause de sauvegarde notifiée par l'Autriche.

- (6) Le 24 septembre 1999, le comité scientifique des plantes a conclu que les informations communiquées par l'Autriche ne constituaient pas des éléments scientifiques pertinents nouveaux qui n'avaient pas été pris en compte lors de l'évaluation initiale du dossier et devaient entraîner une révision de son avis initial sur le produit en cause.
- (7) Le 9 janvier, ainsi que les 9 et 17 février 2004, l'Autriche a communiqué à la Commission des informations complémentaires à l'appui de ses mesures nationales concernant la lignée de maïs MON810.
- (8) Conformément à l'article 28, paragraphe 1, de la directive 2001/18/CE, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) instituée par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil⁶, en vertu duquel elle remplace les comités scientifiques correspondants.
- (9) Le 8 juillet 2004, l'EFSA a conclu⁷ que les informations communiquées par l'Autriche ne constituaient pas des éléments scientifiques nouveaux invalidant l'évaluation des risques pour l'environnement de la lignée de maïs MON810 et justifiant l'interdiction de l'utilisation et de la vente de ce produit en Autriche.
- (10) Étant donné que, dans ces conditions, rien ne permettait de penser que le produit concerné représentait un risque pour la santé humaine ou l'environnement, la Commission a soumis, le 29 novembre 2004, un projet de décision demandant à l'Autriche d'abroger sa mesure de sauvegarde provisoire, destiné à être examiné par le comité institué en vertu de l'article 30 de la directive 2001/18/CE, conformément à la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2, de cette directive.
- (11) Toutefois, le comité en question n'ayant pas émis d'avis, la Commission, conformément à l'article 5, paragraphe 4, de la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission⁸, a soumis au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre.
- (12) Le 24 juin 2005, conformément à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE, le Conseil, statuant à la majorité qualifiée, a rejeté cette proposition.
- (13) Le Conseil, dans sa déclaration, a estimé «qu'il subsist[ait] une certaine incertitude quant aux mesures nationales de sauvegarde sur le marché [de la] variété[...] de maïs

⁴ JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

⁵ JO L 106 du 18.10.2003, p. 1.

⁶ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 575/2006 (JO L 100 du 8.4.2006, p. 3).

⁷ Avis du groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés en réponse à une question de la Commission concernant l'invocation, par l'Autriche, de l'article 23 de la directive 2001/18/CE, The EFSA Journal (2004) 78, pp. 1-13.

⁸ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

génétiquement modifié [...] MON810» et a invité la Commission «à rassembler d'autres éléments d'information sur [l']OGM et à poursuivre l'évaluation visant à déterminer si les mesures [...] prises par [l'Autriche] en vue de suspendre, à titre de mesure temporaire de précaution, [sa] mise sur le marché [étaient] justifiées et si l'autorisation relative à [cet] organisme[...] satisfai[sai]t toujours aux exigences de sécurité énoncées dans la directive 2001/18/CE».

- (14) En novembre 2005, il a été à nouveau demandé à l'EFSA de déterminer s'il existait des éléments scientifiques portant à croire que la poursuite de la mise sur le marché de maïs MON810 pouvait avoir des effets nocifs sur la santé humaine ou sur l'environnement dans les conditions d'octroi de l'autorisation⁹, en tenant compte notamment de toute information scientifique nouvelle obtenue depuis l'avis scientifique précédent relatif à la sécurité de cet OGM.
- (15) Dans son avis rendu le 29 mars 2006, l'EFSA a conclu que rien ne permettait de penser que la poursuite de la mise sur le marché de maïs MON810 puisse avoir des effets nocifs sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement dans les conditions d'octroi de l'autorisation.
- (16) Conformément à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE du Conseil, la Commission a soumis au Conseil une proposition visant à demander à l'Autriche d'abroger sa mesure de sauvegarde.
- (17) Conformément à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE du Conseil, le Conseil «Environnement», statuant à la majorité qualifiée, a indiqué le 18 décembre 2006 qu'il s'opposait à cette proposition.
- (18) Dans sa décision, le Conseil a fait référence à l'évaluation des risques pour l'environnement prévue dans la directive 2001/18/CE et a indiqué que «lors de l'évaluation des risques que présentent les OGM pour l'environnement, il faut tenir compte de manière plus systématique des différentes structures agricoles et des caractéristiques écologiques régionales au sein de l'Union européenne».
- (19) Conformément à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE du Conseil, la Commission a soumis une proposition modifiée, afin de tenir compte de la décision du Conseil du 18 décembre 2006, qui ne fait référence qu'aux aspects environnementaux de la clause de sauvegarde, à savoir la culture.
- (20) L'Autriche a entamé des travaux pour recueillir des données scientifiques pertinentes sur ces aspects qui, selon l'Autriche, justifient provisoirement le maintien de la clause de sauvegarde, en particulier eu égard aux «différentes structures agricoles et caractéristiques écologiques régionales» évoquées dans le considérant 3 de la décision du Conseil susmentionnée. Conformément à l'article 23 de la directive 2001/18/CE, l'Autriche est invitée à fournir à la Commission toutes les données scientifiques qu'elle aura recueillies ainsi que toute nouvelle évaluation des risques dès son achèvement et à en informer les États membres.

⁹ Avis du groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés en réponse à une question de la Commission relative à des cultures génétiquement modifiées (maïs Bt176, maïs MON810, maïs T25, colza Topas 19/2 et colza Ms1xRf1), faisant l'objet des mesures de sauvegarde arrêtées sur la base de l'article 16 de la directive 90/220/CEE, The EFSA Journal (2006) 338, pp. 1-15.

- (21) Sur la base des documents soumis par l'Autriche et de leur évaluation scientifique, la Commission agira conformément à l'article 23 de la directive 2001/18/CE sur ces aspects de la mesure autrichienne.
- (22) Les aspects concernant la sécurité alimentaire des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale de *Zea mays* L. lignée MON810 couverts par le consentement accordé en vertu de la directive 90/220/CEE (y compris l'importation et la transformation) sont identiques à travers l'Europe et ont été évalués par l'EFSA, qui a conclu que ce produit n'était pas susceptible d'avoir des effets nocifs sur la santé humaine et animale.
- (23) La proposition de la Commission ne prend en compte que les aspects de l'interdiction autrichienne qui concernent l'alimentation humaine et animale, à savoir l'interdiction de l'importation et de la transformation d'épis non transformés comme matière première en vue d'une transformation ultérieure ou d'une utilisation directe dans l'alimentation humaine et animale.
- (24) Dans ces conditions, il convient que l'Autriche abroge les mesures de sauvegarde concernant l'importation et la transformation en produits destinés à l'alimentation humaine et animale de *Zea Mays* L. lignée MON810,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les mesures prises par l'Autriche afin d'interdire l'importation et la transformation en produits destinés à l'alimentation humaine et animale de *Zea mays* L. lignée MON810, dont la mise sur le marché est autorisée par la décision 98/294/CE, ne sont pas justifiées en vertu de l'article 23 de la directive 2001/18/CE.

Article 2

L'Autriche prend les dispositions nécessaires pour mettre fin à l'interdiction d'importation et de transformation en produits destinés à l'alimentation humaine ou animale de *Zea mays* L. lignée MON810 au plus tard 20 jours après sa notification.

Article 3

La République d'Autriche est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le [...] 2007.

*Par le Conseil
Le Président*