



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 18.12.2007

COM(2007) 813 final

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

autorisant la mise sur le marché d'aliments pour animaux produits à partir de la pomme de terre génétiquement modifiée EH92-527-1 (BPS-25271-9) et la présence fortuite ou techniquement inévitable de cette pomme de terre dans les denrées alimentaires et d'autres produits destinés à l'alimentation animale, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil

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

(présentée par la Commission)

EXPOSÉ DES MOTIFS

La proposition ci-jointe de décision du Conseil concerne les aliments pour animaux produits à partir de la pomme de terre génétiquement modifiée EH92-527-1 (BPS-25271-9) et la présence fortuite ou techniquement inévitable de cette pomme de terre dans les denrées alimentaires et d'autres produits destinés à l'alimentation animale, pour lesquels BASF Plant Science GmbH a soumis une demande de mise sur le marché aux autorités compétentes du Royaume-Uni le 28 février 2005, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés.

Le 10 novembre 2006, en vertu des articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'EFSA») a rendu un avis favorable, en précisant qu'il était improbable que la mise sur le marché des produits contenant la pomme de terre EH92-527-1, consistant en cette pomme de terre ou produits à partir de celle-ci, tels que décrits dans la demande, ait des effets indésirables sur la santé des êtres humains ou des animaux ou sur l'environnement¹.

Le 13 avril 2007, l'EFSA a une nouvelle fois confirmé que l'utilisation du gène *nptII* comme marqueur de sélection dans les plantes génétiquement modifiées ne présentait pas de risque pour la santé humaine ou animale, ou pour l'environnement.

L'autorisation de culture et d'utilisation à des fins industrielles de la pomme de terre EH92-527-1 est prévue par la décision de la Commission ...[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 en amylopectine accrue].

Dans ce contexte, un projet de décision de la Commission autorisant la mise sur le marché dans la Communauté d'aliments pour animaux produits à partir de la pomme de terre génétiquement modifiée EH92-527-1 et la présence fortuite ou techniquement inévitable de cette pomme de terre dans les denrées alimentaires et d'autres produits destinés à l'alimentation animale a été soumis au vote du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 10 octobre 2007. Le comité n'a pas émis d'avis: dix États membres (123 voix) ont voté pour, douze États membres (133 voix) ont voté contre et cinq États membres (89 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 à ce dernier une proposition relative aux mesures à prendre (le Conseil ayant trois mois pour statuer à la majorité qualifiée) et d'en informer le Parlement.

¹ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785504.htm

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

autorisant la mise sur le marché d'aliments pour animaux produits à partir de la pomme de terre génétiquement modifiée EH92-527-1 (BPS-25271-9) et la présence fortuite ou techniquement inévitable de cette pomme de terre dans les denrées alimentaires et d'autres produits destinés à l'alimentation animale, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 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 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 modifiés², et notamment son article 7, paragraphe 3, et son article 19, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 28 février 2005, BASF Plant Science GmbH a 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 la pomme de terre génétiquement modifiée EH92-527-1 pour son utilisation dans l'alimentation humaine et animale, ainsi que pour les denrées alimentaires et aliments pour animaux contenant cette pomme de terre, consistant en cette pomme de terre ou produits à partir de celle-ci, à l'exception de la culture.
- (2) Il résulte de la demande que les aliments pour animaux produits à partir de la pomme de terre génétiquement modifiée EH92-527-1 sont, comme pour n'importe quelle pomme de terre féculière traditionnelle, des produits dérivés de la transformation de l'amidon, et constituent la seule utilisation envisagée au sein des chaînes alimentaires humaine et animale.
- (3) Le 10 novembre 2006, en vertu des articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'EFSA») a rendu un avis favorable, en précisant qu'il était improbable que la mise sur le marché des produits contenant la pomme de terre EH92-527-1³, consistant en cette pomme de terre ou produits à partir de celle-ci, tels que décrits dans la demande («les produits»), ait des effets indésirables sur la santé des êtres humains ou des animaux ou sur l'environnement. Dans son avis, l'EFSA a tenu compte de l'ensemble des questions et préoccupations spécifiques

² 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 http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785504.htm

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.

- (4) En conséquence, l'EFSA a déclaré qu'il était inutile d'imposer, en matière d'étiquetage, des exigences spécifiques autres que celles prévues par l'article 13, paragraphe 1, et l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003. L'EFSA a également estimé qu'il était inutile d'imposer des conditions ou restrictions spécifiques dans le cadre de la mise sur le marché, 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, et des conditions spécifiques de protection d'écosystèmes/d'un environnement particuliers et/ou de zones géographiques particulières, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 5, point e) et l'article 18, paragraphe 5, point e), du règlement.
- (5) Dans son avis, l'EFSA a conclu que le plan de surveillance des effets sur l'environnement soumis par le demandeur était conforme aux utilisations prévues des produits. Cette surveillance des effets sur l'environnement sera menée aux fins de la décision de la Commission ... 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.⁴
- (6) Le 25 janvier 2007, à la suite de réactions de l'opinion publique et d'un rapport publié par l'Organisation mondiale de la santé classant la kanamycine et la néomycine comme «des agents antibactériens d'importance critique en médecine humaine et pour les stratégies de gestion des risques dans les utilisations non humaines», la Commission a consulté l'Agence européenne des médicaments (EMA) au sujet de la pertinence thérapeutique, en médecine humaine et vétérinaire, des antibiotiques pour lesquels le gène *nptII* confère une résistance. Après avoir reçu la réponse de l'EMA, la Commission a demandé à l'EFSA de revoir, à la lumière des conclusions de l'Agence européenne des médicaments, ses premières évaluations sur la sécurité du gène *nptII* et des plantes génétiquement modifiées comprenant ce gène. Le 13 avril 2007, l'EFSA a confirmé ses premières évaluations sur la sécurité des végétaux génétiquement modifiés comprenant le gène *nptII*, en concluant que la présence de ce gène dans les plantes génétiquement modifiées destinées à être utilisées dans l'alimentation humaine et animale n'entraînait pas de risque pour la santé des êtres humains ou des animaux ou pour l'environnement.
- (7) Eu égard aux considérations qui précèdent, il convient d'accorder l'autorisation.
- (8) L'autorisation de culture et d'utilisation à des fins industrielles de la pomme de terre EH92-527-1 est prévue par la décision de la Commission ...[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 en amylopectine accrue], laquelle établit des conditions d'utilisation et de manutention visant à éviter tout mélange avec des matériels issus de pommes de terre traditionnelles destinées à l'alimentation humaine ou animale.

⁴ [Référence JO à compléter]

- (9) Malgré l'application de ces mesures, la présence dans l'alimentation humaine ou animale de cette pomme de terre génétiquement modifiée ou de certains produits de la transformation de l'amidon ne peut être exclue. Une telle présence doit être considérée comme fortuite ou techniquement inévitable et doit être acceptée pour autant qu'elle ne dépasse pas une proportion de 0,9 pour cent.
- (10) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque OGM, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés⁵.
- (11) Toutes les informations figurant dans l'annexe de la présente décision concernant l'autorisation des produits doivent être introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, conformément aux dispositions du règlement.
- (12) Conformément à l'article 4, paragraphe 2, et à l'article 16, paragraphe 2, du règlement, les conditions d'autorisation des produits doivent être respectées par toute personne mettant ces derniers sur le marché.
- (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 biosécurité, annexé 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) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés⁶.
- (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, en conséquence de quoi les mesures prévues par la présente décision doivent être adoptées par le Conseil,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

L'identificateur unique BPS-25271-9 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, à la pomme de terre (*Solanum tuberosum* L.) génétiquement modifiée EH92-527-1, telle que définie au point b) de l'annexe.

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 aliments pour animaux produits à partir de la pomme de terre BPS-25271-9;
- b) les denrées alimentaires contenant la pomme de terre BPS-25271-9, consistant en cette pomme de terre ou produites à partir de celle-ci, à la suite de la présence fortuite ou techniquement inévitable de cet OGM dans une proportion ne dépassant pas 0,9 pour cent de chacun de leurs ingrédients pris séparément ou du seul ingrédient dont elles se composent;

⁵ JO L 10 du 16.1.2004, p. 5.

⁶ JO L 287 du 5.11.2003, p. 1.

c) les aliments pour animaux contenant la pomme de terre BPS-25271-9 ou consistant en cette pomme de terre, à la suite de la présence fortuite ou techniquement inévitable de cet OGM dans une proportion ne dépassant pas 0,9 pour cent de l'aliment concerné ou de chacun des aliments dont il se compose.

Article 3
Étiquetage

Aux fins des exigences concernant l'étiquetage fixées par l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, le «nom de l'organisme» est «pomme de terre féculière à l'amylopectine».

Article 4
Surveillance des effets sur l'environnement

1. Le plan de surveillance des effets sur l'environnement prévu par l'article 4 de la décision de la Commission [...] [*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*] est considéré comme également applicable aux fins de la présente décision.
2. Le titulaire de l'autorisation soumet à la Commission des rapports annuels sur l'exercice et les résultats des activités de surveillance.

Ces rapports précisent clairement quelles sont leurs parties à considérer comme confidentielles et contiennent une justification vérifiable du caractère confidentiel des informations concernées, conformément à l'article 30 du règlement (CE) n° 1829/2003.

Les parties confidentielles desdits rapports sont communiquées sous forme de documents distincts.

Article 5
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 6
Titulaire de l'autorisation

Le titulaire de l'autorisation est BASF Plant Science GmbH, Allemagne.

Article 7
Validité

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

Article 8
Destinataire

BASF Plant Science GmbH (Carl-Bosch-Str.38, D-67056 Ludwigshafen, Allemagne) est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil
Le Président

ANNEXE

a) Demandeur et titulaire de l'autorisation:

nom: BASF Plant Science GmbH

adresse: Carl-Bosch-Str.38, D-67056 Ludwigshafen, Allemagne

b) Désignation et spécification des produits:

- 1) aliments pour animaux produits à partir de la pomme de terre BPS-25271-9;
- 2) denrées alimentaires contenant la pomme de terre BPS-25271-9, consistant en cette pomme de terre ou produites à partir de celle-ci, à la suite de la présence fortuite ou techniquement inévitable de cet OGM dans une proportion ne dépassant pas 0,9 pour cent de chacun de leurs ingrédients pris séparément ou du seul ingrédient dont elles se composent;
- 3) aliments pour animaux contenant la pomme de terre BPS-25271-9 ou consistant en cette pomme de terre, à la suite de la présence fortuite ou techniquement inévitable de cet OGM dans une proportion ne dépassant pas 0,9 pour cent de l'aliment concerné ou de chacun des aliments dont il se compose.

La composition de l'amidon présent dans la pomme de terre génétiquement modifiée BPS-25271-9 décrite dans la demande a été modifiée (rapport amylopectine/amylose plus élevé). Cette modification entraîne une inhibition de l'expression de la protéine *granule bound starch synthase* (GBSS), responsable de la biosynthèse de l'amylose. Dès lors, l'amidon produit ne contient que peu ou pas du tout d'amylose et consiste en amylopectine, ce qui modifie ses propriétés physiques. Un gène *nptII*, qui confère une résistance à la kanamycine, a été utilisé comme marqueur de sélection dans le processus de modification génétique.

c) Étiquetage:

Aux fins des exigences concernant l'étiquetage fixées par l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, le «nom de l'organisme» est «pomme de terre féculière à l'amylopectine».

d) Méthode de détection:

- méthode quantitative en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la pomme de terre génétiquement modifiée BPS-25271-9,
- validée 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®-BF421 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:

BPS-25271-9

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:

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:

non requises.

h) Plan de surveillance:

Plan de surveillance des effets sur l'environnement prévu à l'article 4 de la décision de la Commission [...] 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.

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

non requises.

Note: 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.