



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 18.12.2007

COM(2007) 815 final

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

**autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié
MON863xMON810 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6), consistant en ce maïs ou
produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du
Parlement européen et du Conseil**

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

(présentée par la Commission)

EXPOSÉ DES MOTIFS

La proposition de décision du Conseil ci-jointe concerne les denrées alimentaires et les aliments pour animaux contenant du maïs génétiquement modifié MON863xMON810, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, pour lesquels Monsanto Europe S.A. a soumis une demande de mise sur le marché aux autorités compétentes de l'Allemagne le 24 juin 2004, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés.

La proposition ci-jointe concerne aussi la mise sur le marché d'autres produits contenant du maïs MON863xMON810 ou consistant en ce maïs et destinés aux mêmes usages que tout autre maïs à l'exception de la culture.

Le 31 mars 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 du maïs MON863xMON810, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, tels que décrits dans la demande, ait des effets indésirables sur la santé des êtres humains ou des animaux ou sur l'environnement¹.

En octobre 2006, l'EFSA a publié des informations détaillées sur la manière dont elle avait tenu compte, dans son avis, des observations formulées par les autorités compétentes des États membres.

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.

Le 28 juin 2007, à la suite d'une publication scientifique concernant une nouvelle analyse de l'étude à 90 jours sur le rat du maïs MON 863 et mettant en doute la sécurité de celui-ci, l'EFSA a confirmé son évaluation antérieure favorable de la sécurité du maïs MON 863.

Dans ce contexte, un projet de décision de la Commission autorisant la mise sur le marché dans la Communauté de produits contenant du maïs MON863xMON810, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci 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: douze États membres (149 voix) ont voté pour, onze États membres (119 voix) ont voté contre et quatre États membres (77 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_1178620784282.htm

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON863xMON810 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil

**(Les textes en langues française et néerlandaise 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 modifiés², et notamment son article 7, paragraphe 3, et son article 19, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 24 juin 2004, Monsanto Europe S.A. a soumis aux autorités compétentes de l'Allemagne, 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 contenant le maïs MON863xMON810, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci («la demande»).
- (2) La demande concerne aussi la mise sur le marché d'autres produits contenant du maïs MON863xMON810 ou consistant en ce maïs et destinés aux mêmes usages que tout autre maïs, à l'exception de la culture. C'est pourquoi, conformément à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1829/2003, elle est accompagnée des données et informations requises par les annexes III et IV de 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 Conseil³, ainsi que d'informations et conclusions concernant l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE.
- (3) Le 31 mars 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,

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 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).

en précisant qu'il était improbable que la mise sur le marché des produits contenant du maïs MON863xMON810, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-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'environnement⁴. Dans son avis, l'EFSA est arrivée à la conclusion que les données relatives à chaque événement pouvaient être utilisées pour établir l'innocuité des produits et a examiné toutes les questions et préoccupations spécifiques exprimées par les États membres lors de la consultation des autorités compétentes nationales prévue à l'article 6, paragraphe 4, et à l'article 18, paragraphe 4, dudit règlement.

- (4) En octobre 2006, à la demande de la Commission, l'EFSA a publié des informations détaillées sur la manière dont elle avait tenu compte, dans son avis, des observations formulées par les autorités compétentes des États membres ainsi qu'un complément d'information sur les différents éléments examinés par son groupe scientifique chargé des organismes génétiquement modifiés.
- (5) Dans son avis, l'EFSA a également estimé que le plan de surveillance des effets sur l'environnement présenté par le demandeur, consistant en un plan de surveillance général, était conforme à l'usage prévu des produits.
- (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 consulté l'EFSA au sujet des 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) Le 15 mars 2007, à la suite d'une publication scientifique concernant une nouvelle analyse de l'étude à 90 jours sur le rat du maïs MON 863 et mettant en doute la sécurité de celui-ci, la Commission a consulté l'EFSA sur les retombées éventuelles de l'analyse de cette étude sur son avis antérieur concernant le maïs MON 863. Le 28 juin 2007, l'EFSA a indiqué que la publication ne soulevait aucune nouvelle question pertinente du point de vue toxicologique et a confirmé sa précédente évaluation favorable du maïs MON 863.
- (8) Eu égard aux considérations qui précèdent, il convient d'autoriser les produits.
- (9) 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

⁴ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620784282.htm

système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés⁵.

- (10) Sur la base de l'avis de l'EFSA, il se révèle 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 pour les denrées alimentaires, ingrédients alimentaires et aliments pour animaux contenant du maïs MON863xMON810, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci. Toutefois, pour garantir que les produits seront utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, il y a lieu que l'étiquetage des aliments pour animaux contenant l'OGM, ou consistant en celui-ci, et des produits autres que les denrées alimentaires et aliments pour animaux contenant cet OGM, ou consistant en celui-ci, pour lesquels l'autorisation est demandée, soit complété par une mention précisant que les produits concernés ne doivent pas être utilisés pour la culture.
- (11) L'avis de l'EFSA ne justifie pas davantage 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, ou 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 (CE) n° 1829/2003. 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 prévu par le règlement (CE) n° 1829/2003.
- (12) L'article 4, paragraphe 6, 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 directive 2001/18/CE⁶, établit des exigences en matière d'étiquetage des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent.
- (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) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés⁷.
- (14) Les utilisations en dehors de l'alimentation humaine et animale qui ont été autorisées pour le même OGM par la décision 2006/47/CE⁸ ainsi que des conditions équivalentes de mise sur le marché et de surveillance sont incluses dans la présente décision et, partant, uniquement régies par celle-ci.

⁵ JO L 10 du 16.1.2004, p. 5.

⁶ JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.

⁷ JO L 287 du 5.11.2003, p. 1.

⁸ JO L 26 du 31.1.2006, p. 17.

- (15) 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 MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié MON863xMON810 produit par croisements entre les maïs contenant les événements MON-ØØ863-5 et MON-ØØ81Ø-6, tel que défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

Article 2
Autorisation et mise sur le marché

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 contenant du maïs MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant du maïs MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- c) les produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux contenant du maïs MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, ou consistant en celui-ci, pour les mêmes usages que tout autre maïs, à l'exception de la culture.

Article 3
Étiquetage

1. Aux fins des exigences concernant l'étiquetage fixées par l'article 13, paragraphe 1, et par l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi que par l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «maïs».
2. La mention «non destiné à la culture» apparaît sur l'étiquette des produits contenant du maïs MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 ou consistant en celui-ci qui sont visés à l'article 2, points b) et c), et sur les documents qui les accompagnent.

Article 4
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 par le plan de surveillance.

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

Monsanto Europe S.A., Belgique, représentant Monsanto Company, États-Unis d'Amérique, est le titulaire de l'autorisation.

Article 7
Validité

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

Article 8
Destinataire

Monsanto Europe S.A. (Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerpen, Belgique) est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil
Le Président

ANNEXE

a) **Demandeur et titulaire de l'autorisation:**

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 contenant du maïs MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- (2) les aliments pour animaux contenant du maïs MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- (3) les produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux contenant du maïs MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, ou consistant en celui-ci, pour les mêmes usages que tout autre maïs, à l'exception de la culture.

Le maïs génétiquement modifié MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 décrit dans la demande est produit par croisements entre les maïs contenant les événements MON-ØØ863-5 et MON-ØØ81Ø-6 et exprime la protéine CryBb1, qui confère une protection contre certains insectes nuisibles de l'ordre des coléoptères (*Diabrotica* spp.), et la protéine Cry 1 Ab, qui confère une protection contre certains insectes nuisibles de l'ordre des lépidoptères (*Ostrinia nubilalis*, *Sesamnia* spp.). 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:**

- (1) Aux fins des exigences concernant l'étiquetage fixées par l'article 13, paragraphe 1, et par l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi que par l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «maïs».
- (2) La mention «non destiné à la culture» apparaît sur l'étiquette des produits contenant du maïs MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 ou consistant en celui-ci qui sont visés à l'article 2, points b) et c), et sur les documents qui les accompagnent.

d) **Méthode de détection:**

- méthodes quantitatives en temps réel propres à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour le maïs génétiquement modifié MON-ØØ863-5 et MON-ØØ81Ø-6, validées sur le maïs MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6,

- validées par le laboratoire communautaire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1829/2003, et publiées à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>,

- matériau de référence: ERM®-BF416 (pour le maïs MON-ØØ863-5) et ERM®-BF413 (pour le maïs MON-ØØ81Ø-6), disponibles 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:

MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6

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 conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE.

[Lien: plan publié sur internet].

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.