



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 28.4.2008
COM(2008)218 final

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

**autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié
A2704-12 (ACS-ØØ5-3), consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, en
application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil**

(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 soja génétiquement modifié A2704-12, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, pour lesquels Bayer CropScience AG a soumis une demande de mise sur le marché à l'autorité compétente des Pays-Bas le 1er juillet 2005, 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 soja A2704-12 ou consistant en ce soja et destinés aux mêmes usages que tout autre soja à l'exception de la culture.

Le 10 août 2007, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («EFSA») a rendu un avis favorable, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003, en précisant qu'il était improbable que la mise sur le marché des produits contenant du soja A-2704-12, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, tels que décrits dans la demande, ait des effets indésirables sur la santé de l'homme ou des animaux ou sur l'environnement.

Dans ce contexte, un projet de décision de la Commission autorisant la mise sur le marché dans la Communauté de produits contenant du soja génétiquement modifié A2704-12, consistant en ce soja 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 12 février 2008. Le comité n'a pas émis d'avis: treize États membres (156 voix) ont voté pour, huit États membres (102 voix) ont voté contre, cinq États membres (84 voix) se sont abstenus et un État membre (3 voix) n'était pas représenté.

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 produits contenant du soja génétiquement modifié A2704-12 (ACS-ØØ5-3), consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, 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 modifiés¹, et notamment son article 7, paragraphe 3, et son article 19, paragraphe 3,

vu la proposition de la Commission,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 1er juillet 2005, Bayer CropScience AG a soumis à l'autorité compétente des Pays-Bas, 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 du soja A2704-12, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci («la demande»).
- (2) La demande concerne aussi la mise sur le marché d'autres produits contenant du soja A2704-12 ou consistant en ce soja et destinés aux mêmes usages que tout autre soja 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 Conseil², ainsi que des informations et conclusions afférentes à l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE.

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).

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).

- (3) Le 10 août 2007, 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 produits contenant du soja A-2704-12, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, tels que décrits dans la demande («les produits»), ait des effets indésirables sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement, pour les utilisations prévues³. Dans son avis, l'EFSA a tenu compte de l'ensemble des questions et préoccupations spécifiques 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 particulier, l'EFSA a conclu que, compte tenu de toutes les données disponibles dans la demande concernant la caractérisation moléculaire, l'analyse de composition et les performances agronomiques, le soja A2704-12 est équivalent à son homologue non génétiquement modifié et, par conséquent, qu'il n'y a pas lieu de procéder à des études de sécurité complémentaires sur animaux avec la denrée/l'aliment complet (par ex. une étude de toxicité de 90 jours sur des rats).
- (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 auquel les produits sont destinés.
- (6) Eu égard aux considérations qui précèdent, il convient d'autoriser les produits.
- (7) 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 modifiés⁴.
- (8) 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 soja A2704-12, consistant en ce soja 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, 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 doit être complété par une mention précisant que les produits concernés ne doivent pas être utilisés pour la culture.
- (9) 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

³ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785771.htm

⁴ JO L 10 du 16.1.2004, p. 5.

géographiques particulières, comme le prévoit l'article 6, paragraphe 5, point e), et l'article 18, paragraphe 5, point e), du règlement (CE) n° 1829/2003.

- (10) 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.
- (11) 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/CE⁵, établit des exigences en matière d'étiquetage des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent.
- (12) 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 modifiés⁶.
- (13) 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 ACS-GHØØ5-3 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au soja génétiquement modifié (*Glycine max*) A2704-12, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

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 contenant du soja ACS-GHØØ5-3, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;

⁵ JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.

⁶ JO L 287 du 5.11.2003, p. 1.

- (b) les aliments pour animaux contenant du soja ACS-GHØØ5-3, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- (c) les produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux contenant du soja ACS-GHØØ5-3 ou consistant en celui-ci, pour les mêmes usages que tout autre soja 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 «soja».
2. La mention «non destiné à la culture» apparaît sur l'étiquette des produits contenant du soja ACS-GHØØ5-3 ou consistant en celui-ci 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'exercice 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

Le titulaire de l'autorisation est Bayer Cropscience AG.

Article 7
Validité

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

Article 8
Destinataire

Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Str. 50, D - 40789 Monheim am Rhein, 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: Bayer CropScience AG

Adresse: Alfred-Nobel-Strasse 50, D - 40789 Monheim am Rhein - Allemagne

(b) Désignation et spécification des produits:

- (1) les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du soja ACS-GHØØ5-3, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- (2) les aliments pour animaux contenant du soja ACS-GHØØ5-3, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;
- (3) les produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux contenant du soja ACS-GHØØ5-3 ou consistant en celui-ci, pour les mêmes usages que tout autre soja à l'exception de la culture.

Le soja ACS-GHØØ5-3 génétiquement modifié, décrit dans la demande, exprime la protéine PAT qui lui confère la tolérance à l'herbicide glufosinate-ammonium.

(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 «soja».
- (2) La mention «non destiné à la culture» apparaît sur l'étiquette des produits contenant du soja ACS-GHØØ5-3 ou consistant en celui-ci visés à l'article 2, points b) et c) de la présente décision, et sur les documents qui les accompagnent.

(d) Méthode de détection:

- Méthode en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la quantification du soja ACS-GHØØ5-3
- 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>
- Matériaux de référence: AOCS 0707-A, AOCS 0707-B et AOCS 0707-C disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society à l'adresse http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_soy.cfm

(e) Identificateur unique:

ACS-GHØØ5-3

(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 l'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.