

FR

FR

FR



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 1.2.2011
COM(2011) 28 final

2011/0010 (NLE)

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

**autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié
MON 89034 x MON 88017 (MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3), 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)**

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 MON 89034 × MON 88017 (MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3), 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 des Pays-Bas le 6 février 2007, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés.

Cette proposition concerne aussi la mise sur le marché de produits, autres que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, qui contiennent du maïs MON 89034 x MON 88017 ou consistent en ce maïs, pour les mêmes usages que tout autre maïs, à l'exception de la culture.

Le 30 mars 2010, l'Autorité européenne de sécurité des aliments a émis un avis favorable, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle a estimé que le maïs MON 89034 x MON 88017 était aussi sûr que son homologue non génétiquement modifié quant à ses effets potentiels sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement. Elle a dès lors conclu que la mise sur le marché des produits contenant du maïs MON 89034 x MON 88017, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, tels qu'ils sont décrits dans la demande, n'était pas susceptible d'avoir des effets néfastes sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement dans le cadre des utilisations prévues.

Dans ce contexte, un projet de décision de la Commission autorisant la mise sur le marché dans l'Union de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 89034 x MON 88017, 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 15 novembre 2010. Le comité n'a pas émis d'avis: douze États membres (154 voix) ont voté pour, dix États membres (138 voix) ont voté contre et cinq États membres (53 voix) se sont abstenus.

Par conséquent, en application 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.

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 89034 x MON 88017 (MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3), 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 sur le fonctionnement de l'Union 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 européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 6 février 2007, Monsanto Europe S.A. a soumis aux autorités compétentes 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 le maïs MON 89034 x MON 88017, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci («la demande»).
- (2) La demande concerne aussi la mise sur le marché de produits, autres que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, contenant du maïs MON 89034 x MON 88017 ou consistant en ce maïs, pour les 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/CEE² du Conseil, 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. La

¹ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

² JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.

demande inclut également un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE.

- (3) Le 30 mars 2010, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'EFSA») a émis un avis favorable conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle a estimé que le maïs MON 89034 x MON 88017 était aussi sûr que son homologue non génétiquement modifié quant à ses effets potentiels sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement. Elle a dès lors conclu que la mise sur le marché des produits contenant du maïs MON 89034 x MON 88017, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, tels qu'ils sont décrits dans la demande («les produits»), n'était pas susceptible d'avoir des effets néfastes sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement, dans le cadre des utilisations prévues³. Dans son avis, l'EFSA a tenu compte de l'ensemble des questions et préoccupations spécifiques formulées 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 susvisé.
- (4) Dans son avis, l'EFSA a également estimé que le plan de surveillance des effets sur l'environnement présenté par le demandeur et consistant en un plan de surveillance général était conforme à l'usage auquel les produits étaient destinés.
- (5) Eu égard aux considérations qui précèdent, il convient d'autoriser les produits.
- (6) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié (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.
- (7) À la lumière de l'avis de l'EFSA, il paraît 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 MON 89034 x MON 88017, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci. Toutefois, pour garantir l'utilisation des produits dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, l'étiquette des aliments pour animaux contenant l'OGM ou consistant en celui-ci ainsi que celle des produits, autres que des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, contenant cet OGM ou consistant en celui-ci, pour lesquels l'autorisation est demandée, doit être complétée par une mention précisant que les produits concernés ne peuvent pas être utilisés pour la culture.
- (8) 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. L'article 4, paragraphes 1 à 5, dudit règlement énonce les exigences en matière de traçabilité des

³ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2007-056>

⁴ JO L 10 du 16.1.2004, p. 5.

⁵ JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.

produits consistant en OGM ou qui en contiennent et l'article 5 dudit règlement, les exigences en matière de traçabilité des denrées alimentaires et aliments pour animaux produits à partir d'OGM.

- (9) Le titulaire de l'autorisation doit soumettre des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance concernant les effets sur l'environnement. Les résultats en question doivent être présentés conformément à la décision 2009/770/CE de la Commission du 13 octobre 2009 établissant des formulaires types pour la présentation des résultats de la surveillance relative à la dissémination volontaire dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés, en tant que produits ou éléments de produits, aux fins de leur mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil. L'avis de l'EFSA ne justifie pas de soumettre à des conditions ou restrictions spécifiques la mise sur le marché, l'utilisation et la manutention, y compris pour ce qui concerne la surveillance de l'usage des denrées alimentaires et des aliments pour animaux après leur mise sur le marché, ni d'imposer des conditions spécifiques de protection d'écosystèmes, d'environnements ou de zones géographiques particuliers, comme le prévoient 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) 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.
- (12) Le demandeur a été consulté sur les mesures prévues par la présente décision.
- (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.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier
Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

L'identificateur unique MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié MON 89034 × MON 88017, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

⁶ JO L 287 du 5.11.2003, p. 1.

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 maïs MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant du maïs MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3, 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-89Ø34-3xMON-88Ø17-3, 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 en matière d'étiquetage fixées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi qu'à 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-89Ø34-3xMON-88Ø17-3, 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 dans le plan de surveillance, conformément à la décision 2009/770/CE de la Commission.

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, 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. (Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles – 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: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles - Belgique

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

b) Désignation et spécification des produits

- 1) Les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du maïs MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- 2) les aliments pour animaux contenant du maïs MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3, 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-89Ø34-3xMON-88Ø17-3, ou consistant en celui-ci, pour les mêmes usages que tout autre maïs, à l'exception de la culture.

Le maïs génétiquement modifié MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3 décrit dans la demande est produit par croisements entre les maïs contenant les événements MON-89Ø34-3 et MON-88Ø17-3. Il exprime les protéines Cry1A.105 et Cry2Ab2, qui confèrent une protection contre certains parasites de l'ordre des lépidoptères, la protéine Cry3Bb1, qui confère une protection contre certains parasites de l'ordre des coléoptères, ainsi que la protéine CP4 EPSPS, qui confère une tolérance à l'herbicide glyphosate.

c) Étiquetage

- 1) Aux fins des exigences spécifiques en matière d'étiquetage fixées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi qu'à 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-89Ø34-3xMON-88Ø17-3, ou consistant en celui-ci, qui sont visés à l'article 2, points b) et c), de la présente décision, 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-89Ø34-3 et MON-88Ø17-3, validées sur le maïs MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3;

- méthodes validées sur les semences par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné par le règlement (CE) n° 1829/2003, et publiées à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>,
- matériau de référence: AOCS 0406-A et AOCS 0906-E (pour MON-89Ø34-3) et AOCS 0406-A et AOCS 0406-D (pour MON-88Ø17-3), disponibles via l'*American Oil Chemists Society* (<http://www.aocs.org/tech/crm>).

e) Identificateur unique

MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3.

f) Informations requises conformément à 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 relatives à la surveillance de l'utilisation de la denrée alimentaire dans la consommation humaine consécutive à sa mise sur le marché

Non requises.

Notes: il peut se révéler nécessaire, au fil du temps, de changer les liens donnant accès aux documents mentionnés. La mise à jour du registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés permettra d'accéder aux nouveaux liens.