

FR

FR

FR



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 4.6.2010
COM(2010)298 final

2010/0156 (NLE)

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits contenant le maïs génétiquement modifié Bt11 (SYN-BTØ11-1), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, autorisant les denrées et ingrédients alimentaires contenant le maïs dur Bt11 (SYN-BTØ11-1) ou consistant en ce maïs, en application du règlement (CE) n° 1829/2003, et abrogeant la décision 2004/657/CE de la Commission

**(Le texte en langue française est le seul faisant foi)
(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

EXPOSÉ DES MOTIFS

La proposition de décision du Conseil ci-jointe porte sur le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, hormis pour la culture, d'une part, des denrées et ingrédients alimentaires existants produits à partir du maïs génétiquement modifié Bt11, d'autre part, des aliments existants destinés à l'alimentation animale et consistant en du maïs Bt11 ou produits à partir de celui-ci, et enfin des produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux contenant le maïs Bt11 et consistant en celui-ci, pour lesquels une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché a été déposée par Syngenta Seeds S.A.S. auprès de la Commission le 17 avril 2007, en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés.

La proposition ci-jointe porte également sur le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché des denrées et ingrédients alimentaires contenant le maïs doux Bt11 ou consistant en celui-ci, qui sont autorisés en vertu de la décision 2004/657/CE de la Commission, et sur l'autorisation des denrées et ingrédients alimentaires contenant du maïs dur ou consistant en celui-ci, qui n'étaient pas autorisés jusqu'alors dans l'Union européenne.

Le 17 février 2009, 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 Bt11 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 le maïs Bt11, 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 renouvelant l'autorisation de la mise sur le marché de produits contenant le maïs génétiquement modifié Bt11, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, autorisant les denrées et ingrédients alimentaires contenant le maïs dur Bt11 ou consistant en ce maïs et abrogeant la décision 2004/657/CE de la Commission a été soumis au vote du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 19 avril 2010. Le comité n'a pas rendu d'avis: douze États membres (167 voix) ont voté pour, neuf États membres (84 voix) ont voté contre, trois États membres (46 voix) se sont abstenus et trois États membres (48 voix) n'étaient pas représentés.

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

renouvelant l'autorisation de mise sur le marché de produits contenant le maïs génétiquement modifié Bt11 (SYN-BTØ11-1), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, autorisant les denrées et ingrédients alimentaires contenant le maïs dur Bt11 (SYN-BTØ11-1) ou consistant en ce maïs, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 et abrogeant la décision 2004/657/CE de la Commission

**(Le texte en langue française est le seul 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, son article 11, paragraphe 3, son article 19, paragraphe 3, et son article 23, paragraphe 3,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 17 avril 2007, Syngenta Seeds S.A.S., représentant Syngenta Crop Protection AG, a soumis à la Commission, conformément aux articles 5, 11, 17 et 23 du règlement (CE) n° 1829/2003, une demande (ci-après «la demande») de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché des denrées et ingrédients alimentaires existants produits à partir du maïs Bt11 (y compris les additifs alimentaires), et de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché des aliments existants destinés à l'alimentation animale contenant le maïs Bt11, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci (y compris les additifs alimentaires et les matières premières pour aliments des animaux) ainsi que des produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux contenant le maïs Bt11 ou consistant en celui-ci, hormis pour la culture, qui ont précédemment fait l'objet d'une notification conformément à l'article 8, paragraphe 1, points a) et b), et à l'article 20, paragraphe 1, points a) et b), dudit règlement. La demande porte également sur le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'aliments et d'ingrédients alimentaires autorisés en vertu de la décision 2004/657/CE de la Commission du 19 mai 2004 relative à l'autorisation de mise sur le marché de maïs doux issu de la lignée de maïs génétiquement modifiée Bt11 en tant que nouvel aliment ou nouvel ingrédient alimentaire, en application du

¹ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil². Dans la demande, Syngenta Seeds S.A.S. a également sollicité l'autorisation de denrées et d'ingrédients alimentaires contenant du maïs dur Bt11 ou consistant en celui-ci, qui n'avaient pas été autorisés jusqu'alors dans l'Union.

- (2) Le 17 février 2009, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'EFSA») a, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003, rendu un avis favorable³, précisant que les nouvelles informations fournies dans la demande et l'analyse des publications parues depuis le précédent avis scientifique de l'EFSA concernant le maïs Bt11⁴ n'entraînent pas de changement et confirmant la conclusion précédente, à savoir que le maïs Bt11 est aussi sûr que son homologue non génétiquement modifié et n'est pas susceptible d'avoir des effets néfastes sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement dans le cadre des utilisations prévues. Cet avis porte également sur les produits faisant l'objet de la demande.
- (3) 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 (CE) n° 1829/2003.
- (4) Dans son avis, l'EFSA a également estimé que le plan de surveillance des effets sur l'environnement, qui consiste en un plan de surveillance général, présenté par le demandeur était conforme à l'usage auquel les produits étaient destinés.
- (5) Eu égard à ce qui précède, le fait que la société Syngenta Crop Protection AG Suisse, qui a absorbé Syngenta Seeds AG, destinataire de la décision 2004/657/CE, soit la même entité juridique, au nom de laquelle le demandeur a sollicité le renouvellement de l'autorisation, qu'elle ait confirmé que sa demande porte également sur l'autorisation de denrées et ingrédients alimentaires contenant du maïs dur Bt11 ou consistant en celui-ci, et qu'elle entende solliciter le renouvellement des produits couverts par la décision 2004/657/CE de la Commission avant l'expiration de l'autorisation mentionnée dans cette décision, de manière à ce qu'une seule décision couvrant lesdits produits puisse être adoptée et prendre effet à la même date, il convient d'accorder le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché des produits existants, le renouvellement de l'autorisation des denrées et ingrédients alimentaires contenant le maïs doux Bt11, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci (maïs doux frais ou en conserve) ainsi que l'autorisation de denrées et ingrédients alimentaires contenant du maïs dur Bt11 ou consistant en celui-ci. En conséquence, il y a lieu d'abroger la décision 2004/657/CE de la Commission.
- (6) Un identificateur unique doit être attribué à chaque OGM, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour

² JO L 300 du 25.9.2004, p. 48.

³ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2007-146>

⁴ Avis de l'EFSA, publié le 19 mai 2005, concernant la mise sur le marché du maïs Bt11 en vue de sa culture, de son utilisation comme aliment pour animaux et de sa transformation industrielle – <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-12>

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

- (7) 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 l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003 pour les denrées alimentaires, ingrédients alimentaires et aliments pour animaux contenant du maïs Bt11, 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'étiquetage des aliments pour animaux contenant l'OGM ou consistant en celui-ci ainsi que celui des produits, autres que des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, contenant cet OGM ou consistant en celui-ci, pour lesquels le renouvellement de l'autorisation est demandé, doit être complété par une mention précisant que les produits concernés ne peuvent pas être utilisés pour la culture. 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 Conseil⁶.
- (8) L'avis de l'EFSA ne justifie pas davantage d'imposer des conditions ou restrictions spécifiques à la mise sur le marché ou des conditions ou restrictions spécifiques liées à l'utilisation et à la manipulation, 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.
- (9) Toutes les informations pertinentes concernant l'autorisation ou le renouvellement de 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.
- (10) 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/CE⁷, établit des exigences en matière d'étiquetage des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent.
- (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

⁵ JO L 10 du 16.1.2004, p. 5.

⁶ JO L 275 du 21.10.2009, p. 9.

⁷ JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.

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 modifiés⁸.

- (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 ne s'est pas prononcé dans le délai fixé par son président,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier
Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

L'identificateur unique SYN-BTØ11-1 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au maïs génétiquement modifié Bt11 (*Zea mays L.*), 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 maïs SYN-BTØ11-1, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant du maïs SYN- BTØ11-1, 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 SYN- BTØ11-1 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 prescriptions concernant l'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 SYN- BTØ11-1 ou consistant en celui-ci visés à l'article 2, points b) et c), et sur les documents qui les accompagnent.

⁸ JO L 287 du 5.11.2003, p. 1.

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.

Article 5
Registre communautaire

Les informations figurant à 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

Syngenta Seeds S.A.S., France, représentant Syngenta Crop Protection AG, Suisse 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
Abrogation

La décision 2004/657/CE de la Commission est abrogée.

Article 9
Destinataire

Syngenta Seeds S.A.S. (Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – 31790 Saint-Sauveur – France), représentant Syngenta Crop Protection AG, Suisse, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil
Le Président

ANNEXE

a) Demandeur et titulaire de l'autorisation:

Nom: Syngenta Seeds S.A.S.

Adresse: Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – 31790 Saint-Sauveur – France

Au nom de Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Bâle, Suisse.

b) Désignation et spécification des produits:

- 1) les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du maïs SYN-BTØ11-1, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci;
- 2) les aliments pour animaux contenant du maïs SYN- BTØ11-1, 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 SYN- BTØ11-1 ou consistant en celui-ci, pour les mêmes usages que tout autre maïs, à l'exception de la culture.

Le maïs génétiquement modifié SYN-BTØ11-1, décrit dans la demande, exprime la protéine Cry1Ab, qui lui confère une protection contre certains parasites de l'ordre des lépidoptères et la protéine PAT, qui lui confère la tolérance aux herbicides à base de glufosinate ammonium.

c) Étiquetage:

- (1) Aux fins des prescriptions spécifiques concernant l'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 SYN- BTØ11-1 ou consistant en celui-ci visés à l'article 2, points b) et c), 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 maïs SYN- BTØ11-1.
- 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.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- matériau de référence: ERM®-BF412 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: <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

e) Identificateur unique:

SYN-BTØ11-1

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 après sa mise sur le marché:

Non requises

Note: il peut s'avérer 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 d'accéder aux nouveaux liens.