

E 4063

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2008-2009

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 5 novembre 2008

Annexe au procès-verbal de la séance
du 5 novembre 2008

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Proposition de décision du Conseil autorisant la mise sur le marché de produits contenant du colza T45 (ACS-BNØØ8-2) génétiquement modifié ou produits à partir de celui-ci, à la suite de sa commercialisation dans des pays tiers jusqu'en 2005, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil.

COM (2008) 678 final.



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

Bruxelles, le 31 octobre 2008

15039/08

**AGRILEG 188
ENV 753**

PROPOSITION

Origine: la Commission

En date du: 30 octobre 2008

Objet: Proposition de décision du Conseil autorisant la mise sur le marché de produits contenant du colza T45 (ACS-BNØØ8-2) génétiquement modifié ou produits à partir de celui-ci, à la suite de sa commercialisation dans des pays tiers jusqu'en 2005, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil

Les délégations trouveront ci-joint la proposition de la Commission transmise par lettre de Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur, à Monsieur Javier SOLANA, Secrétaire général/Haut Représentant.

p.j. : COM(2008) 678 final



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 30.10.2008
COM(2008) 678 final

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

autorisant la mise sur le marché de produits contenant du colza T45 (ACS -BNØØ8-2) génétiquement modifié ou produits à partir de celui-ci, à la suite de sa commercialisation dans des pays tiers jusqu'en 2005, 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 colza T45 génétiquement modifié ou produits à partir de celui-ci, pour lesquels Bayer CropScience AG a soumis une demande de mise sur le marché aux autorités compétentes du Royaume-Uni le 28 octobre 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 colza T45 destiné aux mêmes usages que toute autre variété de colza, à l'exception de la culture.

Le demandeur a indiqué dans sa demande et dans ses communications à la Commission que la commercialisation de semences de colza T45 a été arrêtée à l'issue de la saison de plantation de 2005.

En conséquence, la demande a pour seul but de couvrir la présence de colza T45 résultant de sa mise en culture antérieure dans des pays tiers.

Le 5 mars 2008, l'Autorité européenne de sécurité des aliments 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 colza T45 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 colza T45 génétiquement modifié 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 14 juillet 2008. Le comité n'a pas émis d'avis: dix États membres (146 voix) ont voté pour, douze États membres (167 voix) ont voté contre et cinq États membres (32 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 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 colza T45 (ACS -BNØØ8-2) génétiquement modifié ou produits à partir de celui -ci, à la suite de sa commercialisation dans des pays tiers jusqu'en 2005, 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 28 octobre 2005, Bayer CropScience AG 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 denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du colza T45 ou produits à partir de celui -ci.
- (2) La proposition ci-jointe concerne aussi la mise sur le marché d'autres produits contenant du colza T45 destiné aux mêmes usages que toute autre variété de colza, 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.
- (3) Le 17 avril 2007, Bayer CropScience AG a soumis à la Commission, conformément à l'article 8, paragraphe 4, et à l'article 20, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1829/2003, une demande d'autorisation de produits existants produits à partir de

¹ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

² JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.

colza T45 (additifs alimentaires et matières premières pour aliments des animaux produits à partir de colza T45).

- (4) Le demandeur a indiqué dans sa demande et dans ses communications à la Commission que la commercialisation de semences de colza T45 a été arrêtée à l'issue de la saison de plantation de 2005.
- (5) En conséquence, la demande a pour seul but de couvrir la présence de colza T45 résultant de sa mise en culture antérieure dans des pays tiers.
- (6) Le 5 mars 2008, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'EFSA») a rendu un avis unique favorable concernant les deux demandes, 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 colza T45 ou produits à partir de celui-ci, tels que décrits dans les demandes («les produits»), ait des effets indésirables sur la santé de l'homme ou des animaux ou sur l'environnement³. 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.
- (7) En particulier, l'EFSA a conclu qu'aucune autre étude animale sur la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux (par exemple, une étude de toxicité de 90 jours sur des rats) n'est nécessaire puisqu'il n'a été relevé aucune modification compositionnelle et agronomique biologiquement pertinente pour les semences issues de colza T45, hormis la présence de la protéine PAT.
- (8) 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 étaient destinés. Toutefois, en raison des propriétés physiques des semences de colza et des méthodes de transport, l'EFSA a recommandé la mise en place de systèmes de gestion appropriés pour réduire au maximum les pertes accidentelles et le déversement accidentel de colza transgénique en cours de transport, de stockage, de manutention et de traitement. Le plan de surveillance présenté par le demandeur a été modifié pour y incorporer cette recommandation de l'EFSA.
- (9) Afin de surveiller l'élimination progressive du colza T45, il convient de signaler régulièrement sa présence dans les produits importés.
- (10) Dans ces conditions, il y a lieu d'autoriser la présence dans les produits de colza T45 qui résulte de la commercialisation de semences de colza T45 dans des pays tiers jusqu'en 2005.
- (11) 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.

³ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620786239.htm.

⁴ JO L 10 du 16.1.2004, p. 5.

- (12) 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 colza T45 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 et des produits autres que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux contenant cet OGM pour lesquels l'autorisation est demandée doit être complété par une mention précisant clairement que les produits concernés ne doivent pas être utilisés pour la culture.
- (13) L'avis de l'EFSA ne justifie pas davantage d'imposer des conditions ou restrictions spécifiques à la mise sur le marché et/ou 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.
- (14) 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.
- (15) 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.
- (16) 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.
- (17) Le demandeur a été consulté sur les mesures prévues par la présente décision.
- (18) Le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale n'a pas émis d'avis dans le délai imparti par son président,

⁵ JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.

⁶ JO L 287 du 5.11.2003, p. 1.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier *Organisme génétiquement modifié et identificateur unique*

L'identificateur unique ACS-BNØØ8-2 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au colza (*Brassica napus* L.) T45 génétiquement modifié, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

Article 2 *Autorisation*

1. Le but de la présente décision est d'autoriser, pour les produits visés au paragraphe 2, la présence de colza ACS-BNØØ8-2 résultant directement ou indirectement de la commercialisation, jusqu'en 2005, de semences de colza ACS-BNØØ8-2 dans des pays tiers.
2. 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 colza ACS-BNØØ8-2 ou produits à partir de celui-ci;
 - (b) les aliments pour animaux contenant du colza ACS-BNØØ8-2 ou produits à partir de celui-ci;
 - (c) les produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux contenant du colza ACS-BNØØ8-2 pour les mêmes usages que tout autre colza, à l'exception de la culture.

Article 3 *Étiquetage*

1. Aux fins des exigences 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 «colza».
2. La mention «non destiné à la culture» apparaît sur l'étiquette des produits contenant des graines de colza ACS-BNØØ8-2 visés à l'article 2, paragraphe 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 les actions de surveillance.

Article 5

Surveillance de l'élimination progressive

1. Le titulaire de l'autorisation veille à ce que les importations de colza dans l'Union européenne, en provenance d'un pays tiers dans lequel des semences de colza ACS -BNØØ8-2 ont été commercialisées jusqu'en 2005, soient échantillonnées et analysées afin de déceler la présence éventuelle de colza ACS -BNØØ8-2.
2. La méthode d'échantillonnage du colza est internationalement reconnue. Les analyses sont effectuées dans un laboratoire dûment agréé et conformément à la méthode de détection validée de la manière décrite dans l'annexe de la présente décision.
3. Le titulaire de l'autorisation soumet à la Commission, en plus des rapports visés à l'article 4, paragraphe 2, des rapports annuels sur les activités de surveillance relatives à la détection de la présence de colza ACS -BNØØ8-2.

Article 6

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 7

Titulaire de l'autorisation

Bayer Cropscience AG est le titulaire de l'autorisation.

Article 8

Validité

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

Article 9

Destinataire

Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 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 colza ACS-BNØØ8-2 ou produits à partir de celui-ci;
- (2) les aliments pour animaux contenant du colza ACS -BNØØ8-2 ou produits à partir de celui-ci;
- (3) les produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux contenant du colza ACS-BNØØ8-2 pour les mêmes usages que tout autre colza, à l'exception de la culture.

Le colza génétiquement modifié ACS -BNØØ8-2 décrit dans la demande exprime la protéine PAT, qui confère une tolérance à l'herbicide glufosinate -ammonium.

(c) Étiquetage:

- (1) Aux fins des exigences 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 «colza».
- (2) La mention «non destiné à la culture» apparaît sur l'étiquette des produits contenant du colza ACS-BNØØ8-2 visés à l'article 2, paragraphe 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 colza ACS -BNØØ8-2.
- 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.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>.
- Matériau de référence: AOCS 0208-A disponible par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_canola.cfm.

(e) Identificateur unique:

ACS-BNØØ8-2

(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.