

E 6707

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2011-2012

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
Le 19 octobre 2011

Enregistré à la Présidence du Sénat
Le 19 octobre 2011

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 coton génétiquement modifié 281-24-236x3006-210-23 (DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5), consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil.

COM (2011) 620 FINAL.



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 13 octobre 2011 (17.10)
(OR. en)**

15517/11

**Dossier interinstitutionnel:
2011/0264 (NLE)**

**AGRI 689
SEMENCES 8**

PROPOSITION

Origine:	Commission européenne
En date du:	12 octobre 2011
N° doc. Cion:	COM(2011) 620 final
Objet:	Proposition de décision du Conseil autorisant la mise sur le marché de produits contenant du coton génétiquement modifié 281-24-236x3006-210-23 (DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5), consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci, 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 Uwe CORSEPIUS, Secrétaire général du Conseil de l'Union européenne.

p.j.: COM(2011) 620 final



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 12.10.2011
COM(2011) 620 final

2011/0264 (NLE)

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

**autorisant la mise sur le marché de produits contenant du coton génétiquement modifié
281-24-236x3006-210-23 (DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5), consistant en ce coton 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 anglaise est le seul 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 coton génétiquement modifié 281-24-236x3006-210-23 (DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5), consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci, pour lesquels Dow AgroSciences Europe a soumis une demande de mise sur le marché aux autorités compétentes des Pays-Bas le 22 juin 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 de produits, autres que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, qui contiennent du coton 281-24-236x3006-210-23 ou consistent en ce coton et sont destinés aux mêmes usages que tout autre coton, à l'exception de la culture.

Le 15 juin 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 coton 281-24-236x3006-210-23 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 qu'il était improbable que la mise sur le marché des produits contenant du coton 281-24-236x3006-210-23, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci, tels qu'ils sont décrits dans la demande, ait 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 coton génétiquement modifié 281-24-236x3006-210-23, consistant en ce coton 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 9 février 2011. Le comité n'a pas émis d'avis: quatorze États membres (192 voix) ont voté pour, dix États membres (87 voix) ont voté contre et trois États membres (66 voix) se sont abstenus.

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 donc 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 coton génétiquement modifié 281-24-236x3006-210-23 (DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5), consistant en ce coton 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 anglaise 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, et son article 19, paragraphe 3,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 22 juin 2005, Dow AgroSciences Europe 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 coton 281-24-236x3006-210-23, consistant en ce coton 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 coton 281-24-236x3006-210-23 ou consistant en ce coton et destinés aux mêmes usages que tout autre coton, 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

¹ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

² JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.

conformément aux principes énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE. La 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 15 juin 2010, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a émis un avis favorable, conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003. Elle a estimé que le coton 281-24-236x3006-210-23 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 qu'il était improbable que la mise sur le marché des produits contenant du coton 281-24-236x3006-210-23, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci, tels qu'ils sont décrits dans la demande («les produits»), ait des effets néfastes sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement dans le cadre des utilisations prévues³.
- (4) 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.
- (5) 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. Cependant, compte tenu des caractéristiques physiques des graines de coton et de leurs modes de transport, l'EFSA a recommandé l'adoption, dans le cadre de la surveillance générale, de mesures particulières pour surveiller l'apparition de plants de coton sauvages dans les zones où des graines sont susceptibles de se disperser et des plants de s'établir.
- (6) Pour mieux décrire les modalités de surveillance et se conformer à la recommandation de l'EFSA, le plan de surveillance présenté par le demandeur a été modifié. Des mesures particulières ont été adoptées pour limiter les pertes et les dispersions et éradiquer les populations de cotonniers adventices.
- (7) Eu égard aux considérations qui précèdent, il convient d'autoriser les produits.
- (8) 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 l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés⁴.
- (9) Sur la base de l'avis de l'EFSA, il paraît inutile d'imposer, en matière d'étiquetage, des exigences spécifiques autres que celles prévues à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003 pour les denrées alimentaires, ingrédients alimentaires et aliments pour animaux contenant du coton 281-24-236x3006-210-23, consistant en ce coton 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,

³ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-00863>.

⁴ JO L 10 du 16.1.2004, p. 5.

pour lesquels l'autorisation est demandée, doit être complété par une mention indiquant clairement que les produits concernés ne doivent pas être utilisés pour la culture.

- (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/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 relatives à la traçabilité des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent et l'article 5 dudit règlement, les exigences relatives à la traçabilité des denrées alimentaires et aliments pour animaux produits à partir d'OGM.
- (11) Le titulaire de l'autorisation doit soumettre des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance des 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. 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 consécutive à la mise sur le marché, ni d'imposer des conditions spécifiques de protection de zones géographiques, d'écosystèmes ou d'environnements 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.
- (12) Toutes les informations pertinentes 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.
- (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) Le demandeur a été consulté sur les mesures prévues à la présente décision.
- (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,

⁵ JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.

⁶ JO L 275 du 21.10.2009, p. 9.

⁷ JO L 287 du 5.11.2003, p. 1.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier
Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

L'identificateur unique DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au coton génétiquement modifié (*Gossypium hirsutum*) 281-24-236x3006-210-23, 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 coton DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci;
- b) les aliments pour animaux contenant du coton DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci;
- c) les produits, autres que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, contenant du coton DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5 ou consistant en celui-ci et destinés aux mêmes usages que tout autre coton à l'exception de la culture.

Article 3
Étiquetage

1. Aux fins des exigences en matière d'étiquetage énoncées 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 «coton».
2. La mention «non destiné à la culture» apparaît sur l'étiquette des produits contenant du coton DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5 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 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

Dow AgroSciences Europe, Royaume-Uni, représentant Mycogen Seeds, États-Unis, est le titulaire de l'autorisation.

Article 7
Validité

La présente décision s'applique pendant une période de dix ans à compter de la date de sa notification.

Article 8
Destinataire

Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Royaume-Uni, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil
Le président

ANNEXE

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

Nom: Dow AgroSciences Europe

Adresse: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Royaume-Uni

b) **Désignation et spécification des produits**

- 1) Les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant du coton DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci.
- 2) Les aliments pour animaux contenant du coton DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5, consistant en ce coton ou produits à partir de celui-ci.
- 3) Les produits autres que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux contenant du coton DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5 ou consistant en celui-ci et destinés aux mêmes usages que tout autre coton à l'exception de la culture.

Le coton génétiquement modifié DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5 (*Gossypium hirsutum*), décrit dans la demande, exprime les protéines Cry1Ac et Cry1F qui lui confèrent une protection contre certains parasites de l'ordre des lépidoptères et la protéine PAT, utilisée comme marqueur de sélection, qui lui confère une tolérance à l'herbicide glufosinate-ammonium.

c) **Étiquetage**

- 1) Aux fins des exigences spécifiques en matière d'étiquetage énoncées 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 «coton».
- 2) La mention «non destiné à la culture» apparaît sur l'étiquette des produits contenant du coton DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5 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**

- Méthode en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la quantification du coton DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5;
- 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: ERM®-BF422 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

DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5

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, identification de l'enregistrement: 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'usage des denrées alimentaires destinées à la consommation humaine après leur mise sur le marché

Non requises.

Remarque: Il peut se révéler nécessaire, au fil du temps, de modifier les liens donnant accès aux documents pertinents. La mise à jour du registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés permettra au grand public d'avoir accès à ces modifications.