COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 21.1.2009
COM(2009) 12 final

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

concernant l'interdiction provisoire de l'utilisation et de la vente, en Hongrie, de maïs génétiquement modifié (Zea mays L. lignée MON810) exprimant le gène Bt cry1Ab, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil

(présentée par la Commission)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. Aux termes de la décision 98/294/CE de la Commission du 22 avril 1998, consentement a été donné au titre de la directive 90/220/CEE du Conseil pour la mise sur le marché de maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L. lignée MON810).

2. Les autorités françaises ont donné leur consentement pour la mise sur le marché de ce produit le 3 août 1998. En vertu de l'article 13, paragraphe 5, de la directive 90/220/CEE, le produit peut être utilisé sur tout le territoire de la Communauté.

3. Conformément à l'article 23, paragraphe 1, de la directive 2001/18/CEE, les autorités hongroises ont informé la Commission, le 20 janvier 2005, de leur décision d'interdire provisoirement l'utilisation et la vente du maïs génétiquement modifié en question, en motivant cette décision.

4. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a estimé, le 8 juin 2005, que les informations communiquées par la Hongrie ne constituaient pas des éléments scientifiques nouveaux invalidant l'évaluation des risques pour l'environnement du produit *Zea mays* L. lignée MON810 et justifiant de ce fait l'interdiction de l'utilisation et de la vente de ce produit en Hongrie.

5. La Commission a pris acte de la déclaration du Conseil «Environnement» du 24 juin 2005, dans laquelle ce dernier, afin d'indiquer qu'il s'opposait à une proposition visant à demander à un autre État membre d'abroger sa mesure de sauvegarde concernant le même OGM, a considéré qu'il subsistait une certaine incertitude quant à la mesure de sauvegarde portant sur la mise sur le marché du maïs MON810 et a invité la Commission à rassembler d'autres données scientifiques et à poursuivre l'évaluation visant à déterminer si la mesure prise par l'État membre était justifiée et si l'autorisation relative à l'OGM accordée au titre de la directive 90/220/CEE satisfaisait toujours aux exigences de sécurité énoncées dans la directive 2001/18/CE.

6. En novembre 2005, la Commission a donc demandé à l'EFSA de déterminer s'il existait des éléments scientifiques portant à croire que la poursuite de la mise sur le marché des OGM faisant l'objet des mesures de sauvegarde, et notamment *Zea mays* L. lignée MON810, pouvait avoir des effets nocifs sur la santé humaine ou sur l'environnement dans les conditions d'octroi de l'autorisation, et lui a demandé de tenir compte de toute information scientifique nouvelle obtenue depuis les avis scientifiques précédents relatifs à la sécurité de ces OGM.

7. Compte tenu des implications possibles pour l'avis précédent, adopté en juin 2005, il a été jugé opportun d'attendre ce nouvel avis de l'EFSA concernant *Zea mays* L. lignée MON810 avant de prendre des mesures à l'égard de la mesure de sauvegarde correspondante notifiée par la Hongrie.

8. Dans son avis rendu le 29 mars 2006 (publié le 11 avril 2006), l'EFSA a conclu que rien ne permettait de penser que la poursuite de la mise sur le marché du produit *Zea mays* L. lignée MON810 puisse avoir des effets nocifs sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement dans les conditions d'octroi de l'autorisation.

9. Dans ces circonstances, l'article 23 de la directive 2001/18/CE fait obligation à la Commission de prendre une décision conformément aux procédures fixées à l'article 30, paragraphe 2, de la directive, auquel s'appliquent les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

10. L'EFSA ayant estimé que le produit concerné ne représentait pas un risque pour la santé humaine ou l'environnement, la Commission a rédigé un projet de décision demandant à la Hongrie d'abroger ses mesures de sauvegarde concernant *Zea mays* L. lignée MON810.

11. Conformément à l'article 5, paragraphe 2, de la décision 1999/468/CE, un projet de mesures à prendre a été soumis pour avis au comité institué par l'article 30 de la directive 2001/18/CE.

12. Le comité, consulté le 18 septembre 2006, n'ayant pas émis d'avis, la Commission, conformément à l'article 5, paragraphe 4, de la décision 1999/468/CE, a soumis au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre et en a informé le Parlement européen.

13. Le Conseil «Environnement», statuant à la majorité qualifiée, a indiqué le 20 février 2007 qu'il s'opposait à la proposition.

14. Dans sa décision, le Conseil a fait référence à l'évaluation des risques pour l'environnement prévue dans la directive 2001/18/CE et a indiqué que «lors de l'évaluation des risques […] pour l'environnement, il faut tenir compte de manière plus systématique des différentes structures agricoles et des caractéristiques écologiques régionales au sein de l'Union européenne».

15. Le 30 novembre 2007, la Hongrie a soumis à la Commission, à l'appui de sa mesure, des informations complémentaires concernant la culture de *Zea mays* L. lignée MON810.

16. En conséquence, le 18 avril 2008, il a été demandé à l'EFSA d'évaluer si les informations soumises par la Hongrie comprenaient des données affectant l'évaluation des risques pour l'environnement et s'il existait des raisons précises de considérer que le maïs précité présente un risque pour l'environnement au regard des utilisations prévues dans l'autorisation correspondante.

17. Dans son avis du 2 juillet 2008 (publié le 11 juillet 2008), l'EFSA a réaffirmé ses conclusions précédentes relatives à la sécurité du produit *Zea mays* L. lignée MON810 et déclaré qu'elle n'avait pas relevé de nouvelles données faisant l'objet d'études scientifiques, ou d'informations scientifiques, venant invalider les analyses de risques précédentes menées sur ce produit. L'EFSA a également conclu que les informations soumises par la Hongrie ne fournissaient aucune preuve scientifique que l'environnement de la Hongrie est suffisamment différent des autres régions de l'Union européenne pour mériter des évaluations de risques distinctes de celles menées pour ces autres régions.

18. Dans ces circonstances, il convient que la Hongrie abroge sa mesure de sauvegarde en ce qui concerne l'utilisation et la vente de *Zea mays* L. lignée MON810. C'est pourquoi, à la suite de la décision du Conseil du mois de février 2007 et

conformément à l'article 5, paragraphe 6, deuxième alinéa, de la décision 1999/468/CE du Conseil, la Commission a soumis à nouveau sa proposition relative aux mesures à prendre et en a informé le Parlement européen.

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

concernant l'interdiction provisoire de l'utilisation et de la vente, en Hongrie, de maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L. lignée MON810) exprimant le gène Bt *cry1Ab*, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil

(Le texte en langue hongroise est le seul faisant foi.)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉNNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu 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 Conseil[1], et notamment son article 23, paragraphe 2,

après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments,

considérant ce qui suit:

(1) Aux termes de la décision 98/294/CE de la Commission du 22 avril 1998 concernant la mise sur le marché de maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L. lignée MON810), conformément à la directive 90/220/CEE du Conseil[2], consentement a été donné pour la mise sur le marché de ce produit.

(2) Les autorités compétentes françaises ont donné leur consentement le 3 août 1998.

(3) Le 20 janvier 2005, la Hongrie a informé la Commission que, conformément à l'article 23, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive 2001/18/CE, elle avait mis en place une interdiction provisoire de l'utilisation et de la vente de *Zea mays* L. lignée MON810 et a justifié sa décision.

(4) La Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), instituée par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires[3], de donner son avis sur les informations transmises par la Hongrie.

(5) Le 8 juin 2005, après examen des éléments présentés par les autorités hongroises, l'EFSA a conclu que les données scientifiques actuellement disponibles ne

---

1 JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.
2 JO L 131 du 5.5.1998, p. 32.
3 JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 575/2006 (JO L 100 du 8.4.2006, p. 3).

corroboraient pas les arguments avancés par la Hongrie et que les informations communiquées ne constituaient pas des éléments scientifiques nouveaux permettant de remettre en cause l'évaluation des risques pour l'environnement du produit *Zea mays* L. lignée MON810 menée en vertu de la directive 90/220/CEE et justifiant l'interdiction de l'utilisation et de la vente de ce produit en Hongrie.

(6) La Commission a pris acte de la déclaration du Conseil «Environnement» du 24 juin 2005, dans laquelle ce dernier, afin d'indiquer qu'il s'opposait à la proposition visant à demander à un autre État membre d'abroger sa mesure de sauvegarde concernant le même OGM, a considéré qu'il subsistait une certaine incertitude quant à la mesure de sauvegarde portant sur la mise sur le marché du maïs MON810 et a invité la Commission à rassembler d'autres données scientifiques et à poursuivre l'évaluation visant à déterminer si la mesure prise par l'État membre était justifiée et si l'autorisation relative à l'OGM accordée au titre de la directive 90/220/CEE satisfaisait toujours aux exigences de sécurité énoncées dans la directive 2001/18/CE.

(7) Par conséquent, en novembre 2005, il a été demandé à l'EFSA de déterminer s'il existait des éléments scientifiques portant à croire que la poursuite de la mise sur le marché de *Zea mays* L. lignée MON810 pouvait avoir des effets nocifs sur la santé humaine ou sur l'environnement dans les conditions d'octroi de l'autorisation, en tenant compte notamment de toute information scientifique nouvelle obtenue depuis les avis précédents relatifs à la sécurité de ces OGM.

(8) Dans l'avis qu'elle a rendu le 29 mars 2006, l'EFSA, en s'appuyant sur l'évaluation de plusieurs demandes relatives à des hybrides contenant du maïs MON810, a conclu que rien ne permettait de penser que la poursuite de la mise sur le marché de *Zea mays* L. lignée MON810 puisse avoir des effets nocifs sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement dans les conditions d'octroi de l'autorisation.

(9) Il n'y avait donc aucune raison de considérer que le produit en cause constitue un risque pour la santé humaine ou animale, ou pour l'environnement.

(10) Par conséquent, la Hongrie devait abroger les mesures nationales de sauvegarde concernant *Zea mays* L. lignée MON 810.

(11) Le comité institué par l'article 30 de la directive 2001/18/CE, consulté le 18 septembre 2006 conformément à la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2, de cette directive, n'a pas émis d'avis sur les mesures proposées dans un projet de décision de la Commission.

(12) La Commission, conformément à l'article 5, paragraphe 4, de la décision 1999/468/CE, a soumis au Conseil des propositions relatives aux mesures à prendre et en a informé le Parlement européen.

(13) Le Conseil «Environnement», statuant à la majorité qualifiée, a indiqué le 20 février 2007 qu'il s'opposait à la proposition.

(14) Dans sa décision, le Conseil a fait référence à l’évaluation des risques pour l’environnement prévue dans la directive 2001/18/CE et a indiqué que «lors de l’évaluation des risques [...] pour l’environnement, il faut tenir compte de manière plus

systématique des différentes structures agricoles et des caractéristiques écologiques régionales au sein de l'Union européenne».

(15) Le 30 novembre 2007, la Hongrie a soumis à la Commission, à l'appui de sa mesure de sauvegarde, des informations complémentaires concernant la culture de *Zea mays* L. lignée MON810.

(16) Par conséquent, le 18 avril 2008, il a été demandé à l'EFSA d'évaluer si les informations soumises par la Hongrie comprenaient des données affectant l'évaluation des risques pour l'environnement et s'il existait des raisons précises de considérer que le maïs précité présente un risque pour l'environnement au regard des utilisations prévues dans l'autorisation correspondante.

(17) Dans son avis du 2 juillet 2008 (publié le 11 juillet 2008), l'EFSA a réaffirmé ses conclusions précédentes relatives à la sécurité du produit *Zea mays* L. lignée MON810 et déclaré qu'elle n'avait pas relevé de nouvelles données faisant l'objet d'études scientifiques, ou d'informations scientifiques, venant invalider les analyses de risques précédentes menées sur ce produit. L'EFSA a également conclu que les informations soumises par la Hongrie ne fournissaient aucune preuve scientifique que l'environnement de la Hongrie est suffisamment différent des autres régions de l'Union européenne pour mériter des évaluations de risques distinctes de celles menées pour ces autres régions.

(18) Dans ces circonstances, il convient que la Hongrie abroge sa mesure de sauvegarde en ce qui concerne l'utilisation et la vente de *Zea mays* L. lignée MON810.

(19) À la suite de la décision du Conseil du mois de février 2007 et conformément à l'article 5, paragraphe 6, deuxième alinéa, de la décision 1999/468/CE du Conseil, la Commission a soumis à nouveau sa proposition relative aux mesures à prendre et en a informé le Parlement européen.

(20) L'article 5, paragraphe 6, premier alinéa, de la décision 1999/468/CE du Conseil prévoit que le Conseil peut statuer à la majorité qualifiée dans un délai de trois mois conformément à l'article 30, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les mesures prises par la République de Hongrie afin d'interdire l'utilisation et la vente du maïs génétiquement modifié *Zea mays* L. lignée MON810 exprimant le gène Bt *cry1Ab*, dont la mise sur le marché a été autorisée par la décision 98/294/CE, ne sont pas justifiées aux termes de la directive 2001/18/CE.

Article 2

La République de Hongrie prend les dispositions nécessaires pour abroger les mesures adoptées afin d'interdire sur son territoire l'utilisation et la vente du maïs génétiquement modifié *Zea mays* L. lignée MON810 et pour se conformer à la présente décision au plus tard 20 jours après sa notification.

Article 3

La République de Hongrie est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil
Le Président