

Suite donnée à la résolution non législative du Parlement européen sur le projet de décision d'exécution de la Commission autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 et les sous-combinaisons MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 et NK603 × DAS-40278-9, 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

(Maïs génétiquement modifié MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9
et les sous-combinaisons MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9,
1507 × NK603 × DAS-40278-9 et NK603 × DAS-40278-9)

- 1. Résolution présentée conformément à l'article 112, paragraphes 2 et 3, du règlement intérieur du Parlement européen**
- 2. Numéros de référence:** 2019/2859(RSP) / B9-0171/2019 / P9_TA-PROV(2019)0056
- 3. Date d'adoption de la résolution:** 14 novembre 2019
- 4. Commission parlementaire compétente:** commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI)
- 5. Analyse/évaluation succincte de la résolution et des demandes qu'elle contient:**

Dans sa résolution, le Parlement européen demande le retrait du projet de décision d'exécution de la Commission (**paragraphe 3**) au motif que le projet de mesure excède les compétences d'exécution prévues dans le règlement (CE) n° 1829/2003 (**paragraphe 1**) et qu'il n'est pas compatible avec l'objectif du règlement (CE) n° 178/2002, à savoir la protection de la vie et de la santé des personnes, de la santé et du bien-être des animaux, de l'environnement et des intérêts des consommateurs (**paragraphe 2**). La résolution demande au Conseil de s'attacher d'urgence à mener à bien ses travaux sur la proposition de la Commission modifiant le règlement (UE) n° 182/2011 (**paragraphe 4**) et demande à la Commission de cesser entretemps d'autoriser des organismes génétiquement modifiés (OGM) dans les cas où les États membres ne rendent pas d'avis au sein du comité d'appel (**paragraphe 5**).

Le Parlement rappelle dans sa résolution que le maïs génétiquement modifié (ci-après «GM») est tolérant aux herbicides contenant du glyphosate, du glufosinate, du 2,4-D et du quizalofop (**considérant C**) et prie la Commission de ne pas autoriser l'importation de plantes génétiquement modifiées destinées à l'alimentation humaine ou animale qui ont été rendues tolérantes à une substance active à effet désherbant non autorisée dans l'Union (**paragraphe 8**). Par ailleurs, il demande à la Commission de ne pas autoriser les cultures génétiquement modifiées tolérantes aux herbicides sans évaluation complète des résidus de la pulvérisation des cultures génétiquement modifiées avec des herbicides complémentaires, de leurs métabolites et de leurs éventuels effets combinatoires (**paragraphe 6**), ainsi que de tenir pleinement compte de l'évaluation des risques liés à l'utilisation d'herbicides complémentaires et à leurs résidus dans l'évaluation des risques relatifs aux plantes génétiquement modifiées tolérantes aux herbicides, quel que soit le lieu de culture de la plante concernée (**paragraphe 7**). Le Parlement demande à la Commission de n'autoriser des sous-combinaisons d'événements génétiquement modifiés empilés que si elles ont été évaluées de manière approfondie par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) sur la base de données complètes présentées par le demandeur (**paragraphe 9**) et estime que l'approbation de sous-combinaisons pour lesquelles aucune information relative à la sécurité n'a été fournie est contraire aux principes du règlement (CE) n° 178/2002 (**paragraphe 10**). Il demande à l'EFSA de mettre au point et

d'utiliser systématiquement des méthodes permettant l'identification des effets non désirés d'événements génétiquement modifiés empilés, par exemple en ce qui concerne les propriétés adjuvantes des toxines Bt (**paragraphe 11**). Enfin, il demande instamment à la Commission de considérer les obligations qui incombent à l'Union en vertu d'accords internationaux, tels que l'accord de Paris sur le climat, la convention des Nations unies sur la diversité biologique et les objectifs de développement durable des Nations unies, comme étant des «dispositions pertinentes de la législation de l'Union» et/ou des «facteurs légitimes» conformément au règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi que de communiquer sur la manière dont elles ont été prises en compte dans le processus décisionnel (**paragraphe 12**).

Le Parlement rappelle dans sa résolution que le demandeur n'a fourni aucune donnée concernant les trois sous-combinaisons qui entrent dans le champ d'application du projet de décision d'exécution (**considérant F**). Il rappelle également que les États membres ont transmis des observations critiques au cours de la période de consultation de trois mois, notamment le fait que l'évaluation des risques réalisée par l'EFSA est insuffisante et n'a pas évalué correctement le niveau global de sécurité de l'événement du maïs GM empilé (**considérant G**). Le Parlement déclare également qu'une étude indépendante a conclu que l'évaluation des risques effectuée par l'EFSA n'était pas acceptable, que des recherches plus poussées étaient nécessaires, l'analyse ayant montré que la composition du maïs GM empilé était différente, et que l'EFSA aurait dû demander des études d'alimentation chronique afin d'être en mesure d'évaluer correctement les éventuels effets combinés et cumulatifs (**considéran**ts **H à J**).

La résolution précise que l'usage du glufosinate n'est plus autorisé dans l'Union (**considérant N**), que des questions se posent encore sur le caractère carcinogène du glyphosate (**considérant L**) et que, selon l'EFSA, les données toxicologiques sur les métabolites pertinents pour les cultures OGM tolérantes au glyphosate ne sont pas disponibles (**considéran**ts **M et T**). La résolution fait référence à des études soulevant des préoccupations concernant l'innocuité du 2,4-D et de ses métabolites dans les cultures génétiquement modifiées (**considérant O**). Elle précise qu'il faut s'attendre à la présence de résidus de la pulvérisation avec ces herbicides dans les récoltes (**considérant K**). Le Parlement indique dans sa résolution que le fait que l'évaluation des herbicides et de leurs résidus soit considérée comme ne relevant pas des compétences du groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés de l'EFSA (groupe OGM de l'EFSA) pose problème car la formation des métabolites, leur composition et leur toxicité, ainsi que les effets combinés éventuels, peuvent être influencés par la modification génétique elle-même (**considéran**ts **P et Q**). La résolution conclut que l'innocuité du maïs GM empilé ou de ses sous-combinaisons pour la santé humaine et animale n'est pas démontrée (**considérant R**). Elle précise également que l'évaluation des éventuelles interactions des résidus d'herbicides et de leurs métabolites avec les protéines Bt n'est pas réalisée (**considérant Z**).

Dans sa résolution, le Parlement rappelle les résultats du vote du comité permanent et du comité d'appel concernant le projet de décision d'exécution (**considérant AA**). Il indique en outre que le renvoi des projets de décisions d'autorisation à la Commission pour décision finale, en raison de l'absence de soutien du comité permanent, est devenu la norme de la prise de décision sur les autorisations des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés, ce qui n'est pas une pratique démocratique (**considérant AB**). Enfin, le Parlement rappelle les nombreuses résolutions s'opposant à l'autorisation d'OGM qu'il a adoptées au cours de sa huitième législature (**considérant AC**) et déclare qu'il n'est pas nécessaire de modifier la législation pour que la Commission puisse refuser d'autoriser des OGM en l'absence d'une majorité qualifiée d'États membres favorables au sein du comité d'appel (**considérant AD**).

6. Réponse à ces demandes et aperçu des mesures que la Commission a prises ou envisage de prendre:

La Commission tient à rappeler que le projet de décision d'exécution en question autorise la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 et ses sous-combinaisons, mais pas la culture de ce maïs.

En ce qui concerne les **paragraphes 1 à 3** de la résolution, la Commission tient à souligner que le parcours du projet de décision est conforme à la procédure décrite dans le règlement (UE) n° 182/2011 relatif à la comitologie et dans le règlement (CE) n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, comme illustré ci-dessous:

- une demande d'autorisation du maïs GM MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9, et de ses sous-combinaisons, pour l'alimentation humaine et animale dans l'UE, a été présentée par Dow AgroSciences Europe le 11 janvier 2013;
- l'EFSA a réalisé une évaluation exhaustive des risques liés au produit et a émis, le 16 janvier 2019, un avis favorable dans lequel elle a conclu que le maïs GM MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 et ses sous-combinaisons, décrits dans la demande, sont aussi sûrs que leur homologue non génétiquement modifié et que les variétés de référence de maïs non génétiquement modifié testées en ce qui concerne leurs effets potentiels sur la santé humaine et animale et sur l'environnement;
- dans son avis, l'EFSA a pris en considération 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 (CE) n° 1829/2003;
- le public a commenté l'avis de l'EFSA et l'EFSA a examiné tous les commentaires scientifiques qui lui ont été transmis¹;
- le projet de décision a été soumis au vote du comité permanent le 12 juillet 2019, à l'issue duquel aucune majorité qualifiée ne s'est dégagée en faveur ou à l'encontre de la décision;
- conformément aux règles établies dans le règlement (UE) n° 182/2011 relatif à la comitologie, la Commission a proposé le projet de décision au comité d'appel le 16 septembre 2019. Là non plus, aucune majorité qualifiée ne s'est dégagée en faveur ou à l'encontre de la décision.

Aussi la Commission considère-t-elle qu'en adoptant une décision pleinement conforme à la procédure fixée par les colégislateurs dans la législation sur les OGM, elle n'excède pas ses compétences d'exécution. En conséquence, aucun motif ne justifie le retrait du projet de décision d'autorisation du maïs GM MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 et de ses sous-combinaisons. En outre, à la suite de l'introduction d'une demande et de la publication de l'avis respectif de l'EFSA, l'article 7, paragraphe 3, et l'article 19, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1829/2003 imposent à la Commission d'agir, en l'occurrence d'adopter une décision finale concernant la demande.

En ce qui concerne les **autres éléments de la résolution**, la Commission estime qu'ils ne relèvent pas du droit de regard, qui se limite à la question de savoir si le projet d'acte d'exécution va au-delà des compétences d'exécution prévues dans l'acte de base. La Commission n'est pas tenue de justifier ces points précis du projet d'acte d'exécution. Néanmoins, la Commission a examiné avec attention les positions exprimées par le Parlement européen et souhaite formuler les commentaires suivants:

En ce qui concerne les craintes soulevées par les produits phytopharmaceutiques (**considérants K à R**), la Commission tient à souligner que l'évaluation des risques menée dans le cadre d'une demande d'utilisation de cultures génétiquement modifiées tolérantes aux herbicides dans des denrées

¹ http://ec.europa.eu/food/plant/gmo/public_consultations/index_en.htm

alimentaires et des aliments pour animaux cible essentiellement les effets potentiels de la modification génétique sur la santé des hommes et des animaux et sur l'environnement. Les considérations relatives à la protection de l'environnement dans le domaine des pesticides relèvent du champ d'application du règlement (CE) n° 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, en vertu duquel chaque substance active et chaque produit phytopharmaceutique est évalué au regard de sa sécurité environnementale avant qu'une décision de gestion des risques portant approbation de cette substance ou autorisant l'utilisation de produit ne soit prise. L'autorisation des OGM n'est pas liée à l'autorisation des herbicides. Toutefois, les herbicides et leurs limites maximales respectives applicables aux résidus (LMR), autorisées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et du règlement (CE) n° 396/2005 respectivement, s'appliquent à tous les produits concernés, qu'il s'agisse ou non d'OGM. De plus, les LMR concernant les herbicides à base de glufosinate d'ammonium, dont l'approbation en vue de l'utilisation a expiré dans l'UE, restent pleinement applicables, et les denrées alimentaires et les aliments pour animaux importés, qu'ils soient génétiquement modifiés ou non, doivent être conformes à ces LMR. Il est important de rappeler que l'UE ne dispose d'aucun pouvoir pour intervenir dans la législation et les normes environnementales adoptées par des pays tiers, y compris en ce qui concerne l'autorisation des herbicides.

En ce qui concerne le **considérant F** et l'évaluation des sous-combinaisons pour lesquelles aucune donnée expérimentale n'a été fournie, le groupe OGM de l'EFSA a utilisé une approche fondée sur la force probante des données pour tirer une conclusion positive sur leur innocuité, sur la base de l'évaluation i) des quatre événements uniques, ii) des quatre événements du maïs GM empilé (avec toutes les protéines) et iii) des autres sous-combinaisons précédemment évaluées. Par ailleurs, les procédures de contrôle actuelles ne permettant pas de déterminer l'origine des sous-combinaisons, les demandes relatives au maïs GM doivent inclure toutes les éventuelles sous-combinaisons, afin de garantir la concordance des autorisations et des produits dont la mise sur le marché est inévitable ainsi que la faisabilité des contrôles.

Pour ce qui est des préoccupations exprimées au **considérant E** et au **paragraphe 12**, la Commission tient à préciser qu'elle fonde ses décisions sur une évaluation scientifique du plus haut niveau possible, sur les dispositions pertinentes du droit de l'UE et sur d'autres facteurs légitimes utiles pour la question à l'examen. La Commission est particulièrement déterminée à respecter les engagements internationaux dans le domaine de l'environnement. Toutefois, elle ne considère pas que les décisions ponctuelles autorisant la mise sur le marché de denrées alimentaires ou aliments pour animaux génétiquement modifiés déterminés qui ne présentent pas de risques pour la santé ou pour l'environnement dans l'Union constituent un moyen adapté pour réaliser les objectifs fixés par les instruments internationaux mentionnés dans la résolution. Les engagements internationaux pris par l'UE dans le cadre de la convention des Nations unies sur la diversité biologique, du programme de développement durable à l'horizon 2030 et de l'accord de Paris sur le changement climatique se rapportent à divers objectifs comprenant l'environnement, l'éducation, la lutte contre la pauvreté, l'énergie, l'innovation et bien d'autres.

En ce qui concerne le manque de soutien des États membres en faveur des décisions sur les autorisations des OGM pour l'alimentation humaine et animale (**considérants AA** et **AB**), la Commission a présenté au Parlement européen et au Conseil, le 14 février 2017, une proposition de règlement modifiant le règlement (UE) n° 182/2011 visant à modifier les règles de vote du comité d'appel qui, si elle était adoptée par les colégislateurs, renforcerait la transparence et la responsabilité dans le processus décisionnel relatif aux OGM. La Commission souhaite également rappeler qu'elle déplore la décision du Parlement européen du 28 octobre 2015 rejetant la proposition du 22 avril 2015 modifiant le règlement (CE) n° 1829/2003, qui, si elle était adoptée, permettrait aux États membres de traiter, au niveau national, des questions qui ne sont pas couvertes par le processus décisionnel de l'Union.

En conclusion, la Commission tient à souligner que, comme pour toute procédure législative soumise dans le cadre de la procédure législative ordinaire, les règles en vigueur continuent de s'appliquer pendant les négociations entre les colégislateurs et jusqu'à l'obtention d'un accord définitif. En conséquence, la Commission doit continuer de traiter les demandes relatives aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux génétiquement modifiés conformément aux règles existantes.