COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 23 janvier 1997

concernant la mise sur le marché de maïs génétiquement modifié *(Zea mays* L.) ayant subi la modification combinée lui assurant les propriétés insecticides conférées par le gène Bt-endotoxine et une meilleure tolérance à l'herbicide glufosinate-ammonium, en application de la directive 90/220/CEE du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(97/98/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 90/220/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement [1], modifiée par la directive 94/15/CE de la Commission [2], et notamment son article 13,

considérant que les articles 10 à 18 de la directive 90/220/CEE instituent une procédure communautaire qui habilite l'autorité compétente d'un État membre à autoriser la mise sur le marché de produits constitués d'organismes génétiquement modifiés;

considérant qu'une notification relative à la mise sur le marché d'un tel produit a été présentée à l'autorité compétente d'un État membre (France);

considérant que l'autorité compétente de la France a ultérieurement transmis le dossier à la Commission avec avis favorable; que les autorités compétentes d'autres États membres ont émis des objections à l'égard de ce dossier;

considérant, par conséquent, qu'en application de l'article 13 paragraphe 3 de la directive 90/220/CEE, la Commission doit prendre une décision selon la procédure prévue à l'article 21 de ladite directive;

considérant que la Commission, après avoir examiné chacune des objections soulevées à la lumière des dispositions de la directive 90/220/CEE et analysé les informations fournies dans le dossier, est parvenue aux conclusions suivantes:

— le demandeur a fourni des informations sur tous les nouveaux gènes introduits, et pas uniquement sur les gènes exprimés,

— l'évaluation des risques a pris en considération tous les gènes introduits, qu'ils soient ou non exprimés. Dans le cas du produit examiné, une évaluation des risques dus à la présence du gène non exprimé de la β-lactamase contrôlé par un promoteur bactérien a également été effectuée,

— pour les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des risques selon la directive 90/220/CEE détermine si la modification génétique est susceptible d'entraîner des effets toxiques ou autres effets nocifs pour la santé humaine et pour l'environnement,

— il n'y a pas de raison de penser que l'introduction dans le maïs des gènes concernés aura une incidence négative quelconque sur la santé humaine et sur l'environnement,

— l'apparition éventuelle d'une résistance à la protéine CryIA(b) tronquée chez les insectes ne peut pas être considérée comme un effet néfaste pour l'environnement, puisque les moyens agricoles actuels de lutte contre ces espèces d'insectes résistants seront toujours disponibles,

— rien, sur le plan de la sécurité, ne justifie l'indication, sur l'étiquette, que le produit a été obtenu grâce à des techniques de modification génétique,

— l'étiquette doit préciser que les plantes présentent une tolérance accrue à l'herbicide glufosinate-ammonium;

considérant que l'autorisation des herbicides chimiques et l'évaluation des conséquences de leur utilisation sur la santé humaine et sur l'environnement sont régies par la directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques [3], modifiée en dernier lieu par la directive 96/68/CE de la Comission [4], et non par la directive 90/220/CEE;

[1] JO n° L 117 du 8. 5. 1990, p. 15.
[2] JO n° L 103 du 22. 4. 1994, p. 20.
[3] JO n° L 230 du 19. 8. 1991, p. 1.
[4] JO n° L 277 du 30. 10. 1996, p. 25.

considérant que le produit examiné a été notifié pour une utilisation sans restriction, notamment pour l'alimentation humaine et animale;

considérant que la présente décision n'exclut pas l'application, conformément aux dispositions de la législation communautaire, des dispositions adoptées par les États membres en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux si elles ne portent pas spécifiquement sur la modification génétique du produit concerné ou de ses composants;

considérant que l'article 11 paragraphe 6 et l'article 16 paragraphe 1 de la directive 90/220/CEE prévoient des garanties supplémentaires au cas où de nouvelles informations relatives aux risques présentés par le produit seraient obtenues;

considérant que le comité institué par l'article 21 de la directive 90/220/CEE et consulté par procédure écrite le 8 mars 1996 n'a pas émis d'avis sur les mesures prévues dans un projet de décision de la Commission;

considérant que le Conseil n'a pas statué sur la proposition de la Commission dans le délai prévu à l'article 21 paragraphe 5 de la directive 90/220/CEE; qu'il incombe dès lors à la Commission d'adopter les mesures proposées;

considérant que l'avis du comité scientifique sur l'alimentation animale institué par la décision 76/791/CEE de la Commission [1], celui du comité scientifique sur l'alimentation humaine institué par la décision 95/273/CE de la Commission [2] et celui du comité scientifique sur les pesticides institué par la décision 78/436/CEE de la Commission [3], requis par la Commission afin de confirmer si possible qu'il n'y a aucune raison de penser que l'introduction des gènes concernés dans le maïs ait une incidence négative quelconque sur la santé humaine ou sur l'environnement, n'ont pas fait ressortir de nouveaux éléments justifiant une décision différente,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

1. Sans préjudice des autres mesures législatives communautaires et sous réserve des paragraphes 2 et 3, les autorités françaises autorisent la mise sur le marché du produit ci-après, notifié par Ciba-Geigy Limited (réf. C/F/94/11-03) conformément à l'article 13 de la directive 90/220/CEE.

Le produit consiste en lignées pures et en hybrides d'une lignée de maïs *(Zea mays* L.) (CG 00256-176) transformée à l'aide de plasmides contenant :

i) une copie du gène *bar* de *Streptomyces hygroscopicus* (codant pour une phosphinothricine acétyltransférase), contrôlée par le promoteur 35S et le terminateur 35S du virus de la mosaïque du chou-fleur (CaMV);

ii) deux copies d'un gène de synthèse tronqué codant pour une protéine de lutte contre les insectes représentant la portion active de la δ-endotoxine CryIA(b), provenant de la souche HD1-9 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* et contenant l'intron n° 9 du gène codant pour la phosphoénolpyruvate carboxylase du maïs;

la première copie est contrôlée par un promoteur du gène de la phosphoénolpyruvate carboxylase du maïs et par le terminateur S35 du CaMV, et la seconde copie par un promoteur dérivé d'un gène codant pour une protéine-kinase calcium-dépendante du maïs et par le terminateur S35 du CaMV;

iii) le gène de procaryote *bla* (codant pour une β-lactamase conférant la résistance à l'ampicilline), contrôlé par un promoteur de procaryotes.

2. L'autorisation vise toute la descendance issue de croisements du produit avec une variété quelconque de maïs traditionnel.

3. Sans préjudice des autres exigences en matière d'étiquetage requises par la législation communautaire, l'étiquette de chaque emballage de semences doit préciser que le produit:

— présente une autoprotection contre la pyrale du maïs,

— présente une tolérance accrue à l'herbicide glufosinate-ammonium.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 23 janvier 1997.

Par la Commission

Ritt BJERREGAARD

Membre de la Commission

[1] JO n° L 279 du 9. 10. 1976, p. 35.
[2] JO n° L 167 du 18. 7. 1995, p. 22.
[3] JO n° L 124 du 12. 5. 1978, p. 16.