II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 20 mai 1996

concernant la mise sur le marché de chicorée génétiquement modifiée de variété mâle stérile (*Cichorium intybus* L.) partiellement résistante à l'herbicide glufosinate-ammonium, prise en application de la directive 90/220/CEE du Conseil

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

(96/424/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 qu'en application des articles 10 à 18 de la directive 90/220/CEE, il existe 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 (les Pays-Bas);

considérant que l'autorité compétente des Pays-Bas a subséquemment 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, la Commission doit prendre une décision selon la procédure prévue à l'article 21 de la directive 90/220/CEE;

considérant qu'après examen des objections présentées en application de la directive 90/220/CEE et des informations contenues dans le dossier, la Commission est parvenue aux conclusions suivantes:

— rien ne permet de supposer que le transfert du gène *bar* aux populations sauvages de chicorée aura des effets indésirables, étant donné que ce transfert ne saurait conférer un avantage concurrentiel ou sélectif aux populations sauvages que si l'herbicide glufosinate-ammonium était le seul moyen de traiter ces populations, ce qui n'est pas le cas,

— l'autorisation de mise sur le marché ne doit pas couvrir l'utilisation du produit dans l'alimentation humaine ou animale,

— aucune raison de sécurité n'exige que l'on mentionne sur l'étiquette que le produit est issu de techniques de modification génétique,

— comme 50 % des semences hybrides sont résistantes à l'herbicide, l'étiquette doit mentionner que le produit peut être résistant à l'herbicide glufosinate-ammonium, afin que les agriculteurs sachent que les populations sauvages ne répondent pas nécessairement au glufosinate-ammonium;

considérant que l'autorisation de mise sur le marché des herbicides chimiques et l'évaluation des conséquences de leur utilisation pour la santé humaine et l'environnement sont régies par la directive 91/414/CEE du Conseil, du

[1] JO n° L 117 du 8. 5. 1990, p. 15.
[2] JO n° L 103 du 22. 4. 1994, p. 20.

15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits pharmaceutiques (1), modifiée en dernier lieu par la directive 96/12/CE de la Commission (2), et non par la directive 90/220/CEE;

considérant que l'article 11 paragraphe 6 et l'article 16 paragraphe 1 de la directive 90/220/CEE donnent des garanties supplémentaires dans l'éventualité où de nouveaux éléments d'information concernant les risques du produit seraient apportés;

considérant que les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 21 de la directive 90/220/CEE,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

1. Sans préjudice des autres dispositions législatives communautaires et sous réserve des conditions figurant aux paragraphes 2, 3 et 4, les autorités compétentes des Pays-Bas autorisent la mise sur le marché du produit ci-après, notifié par Bejo-Zaden BV (réf. C/NL/94/25), conformément à l'article 13 de la directive 90/220/CEE.

Le produit est constitué de semences et plants de lignées pures et hybrides dérivées de lignées de chicorée (*Cichorium intybus* L. sous-espèce *radicchio rosso*) (RM3-3, RM3-4 et RM3-6) transformées à l'aide d'un plasmide-Ti neutralisé par *Agrobacterium tumefaciens* contenant entre les extrémités de ADN-T:

i) le gène *barnase* de *Bacillus amyloliquefaciens* (une ribonucléase) avec le promoteur *PTA29* du *Nicotiana tabaccum* et le terminateur du gène de nopaline-synthase de *Agrobacterium tumefaciens*;

ii) le gène *bar* de *Streptomyces hygroscopicus* (une phosphinothricine-acétyltransférase) avec le promoteur *PSsuAra-tp* de *Arabidopsis thaliana* et le terminateur du gène 7 de l'ADN-TL de *Agrobacterium tumefaciens*;

iii) le gène *neo* de *Escherichia coli* (une néomycine-phosphotransférase II) avec le promoteur du gène nopaline-synthase de *Agrobacterium tumefaciens* et le terminateur octopine synthase de *Agrobacterium tumefaciens.*

2. La présente autorisation couvre toute descendance obtenue par croisement de ce produit avec la chicorée cultivée de manière traditionnelle.

3. La présente autorisation couvre l'utilisation du produit à des fins de culture.

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

— doit être utilisé à des fins de culture,

— peut être résistant à l'herbicide glufosinate-ammonium.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 20 mai 1996.

Par la Commission

Ritt BJERREGAARD

Membre de la Commission

(1) JO n° L 230 du 19. 8. 1991, p. 1.
(2) JO n° L 65 du 15. 3. 1996, p. 20.