II

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

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 6 février 1996

concernant la mise sur le marché d'un produit consistant en un organisme génétiquement modifié, à savoir des semences de colza hybride tolérant aux herbicides (*Brassica napus* L. *oleifera* Metzq. MS1Bn × RF1Bn) en application de la directive 90/220/CEE du Conseil

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

(96/158/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 en dernier lieu par la directive 94/15/CE de la Commission [2], et notamment son article 13,

considérant que, conformément aux articles 10 à 18 de la directive 90/220/CEE, il existe une procédure communautaire qui permet à l'autorité compétente d'un État membre de donner son consentement pour la mise sur le marché de produits vivants consistant en des organismes génétiquement modifiés ;

considérant qu'une notification concernant la mise sur le marché d'un tel produit (colza hybride présentant une tolérance aux herbicides, commercialisé sous la forme de semences) a été présentée à l'autorité compétente du Royaume-Uni avec l'objectif de le cultiver pour l'obtention de semences mais pas celui de le mettre sur le marché pour l'alimentation humaine ou animale ;

considérant que l'autorité compétente du Royaume-Uni a ensuite transmis le dossier à la Commission avec avis favorable ;

considérant que la Commission a transmis ce dossier aux autorités compétentes de tous les États membres ; que les autorités compétentes d'autres États membres ont formulé des objections à l'encontre dudit dossier ;

considérant que ces objections concernent :

— l'évaluation des incidences de ce produit sur l'utilisation des herbicides chimiques, et les incertitudes concernant les conséquences éventuelles à long terme pour l'environnement,

— l'évaluation des effets sur la santé (toxicologiques) du produit dans le cas où il est utilisé pour l'alimentation humaine ou animale

et

— l'étiquetage du produit ;

considérant, par conséquent, que, en application de l'article 13 paragraphe 3, la Commission est tenue d'arrêter une décision conformément à la procédure prévue à l'article 21 de la directive 90/220/CEE ;

considérant que l'autorisation pour l'utilisation dans l'environnement d'herbicides chimiques est soumise à d'autres dispositions de droit communautaire, et notamment celles de 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 94/43/CE de la Commission [4], et que, en conséquence, les questions relatives à l'autorisation des herbicides ne relèvent pas de 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 227 du 1. 9. 1994, p. 31.

considérant que, dans la notification qui a été présentée en application de la directive 90/220/CEE, les risques pour la santé humaine et pour l'environnement liés à la survie et à la dissémination de la plante de colza tolérante aux herbicides ont été évalués, ainsi que les risques de transfert du gène de résistance à l'herbicide ou des autres gènes modifiés aux espèces compatibles ; qu'il a été conclu que ces risques étaient faibles et que la dissémination ou le transfert du gène de résistance aux herbicides pourraient être contrôlés au moyen des stratégies de gestion existantes ;

considérant que, après examen du dossier présenté en application de la directive 90/220/CEE et prise en compte de toutes les informations transmises par les États membres, la Commission a estimé que les informations relatives aux risques écologiques contenues dans ce dossier étaient suffisantes pour lui permettre d'arrêter une décision favorable en ce qui concerne la mise sur le marché dudit produit sous forme de semences, sous réserve que les conditions spécifiées d'utilisation et d'étiquetage soient respectées ;

considérant que l'article 11 paragraphe 6 et l'article 16 paragraphe 1 de la directive 90/220/CEE prévoient des mécanismes de sauvegarde supplémentaires si de nouveaux éléments d'information au sujet des risques que présente le produit deviennent disponibles ;

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. Sous réserve des dispositions fixées dans la directive 69/208/CEE du Conseil [1] et des conditions précisées au paragraphe 2, les autorités du Royaume-Uni donneront leur consentement, en application de l'article 13 de la directive 90/220/CEE, pour la mise sur le marché du produit suivant, notifié par Plant Genetic Systems (Ref. C/UK/94/M1/1) :

le produit consiste en des semences vivantes de l'hybride de colza (*Brassica napus* L. *oleifera* Metzq.) obtenu à partir de :

a) la descendance du cultivar Drakkar de la lignée mâle stérile de colza MS1Bn (B91-4) contenant le gène barnase issu de *Bacillus amyloliquefaciens* codant pour la ribonucléase, le gène bar issu de *Streptomyces hygroscopicus* codant pour la phosphinothricine acétyl transférase, le gène neo issu d'*Escherichia coli* codant pour la néomycine phosphotransférase II, le promoteur PSsuAra issu de *Arabidopsis thaliana*, le promoteur PNos issu de *Agrobacterium tumefaciens*, le promoteur PTA29 issu de *Nocotiana tabacum*

et de

b) la descendance du cultivar Drakkar de la lignée fertile de colza RF1Bn (B93-101) contenant le gène barstar issu de *Bacillus amyloliquefaciens* codant pour l'inhibiteur de la ribonucléase, le gène bar issu de *Streptomyces hygroscopius* codant pour la phosphinothricine acétyl transférase, le gène neo issu d'*Escherichia coli* codant pour la néomycine phosphotransférase II, le promoteur PSsuAra issu de *Arabidopsis thaliana*, le promoteur PNos issu de *Agrobacterium tumefaciens*, le promoteur PTA29 issu de *Nicotiana tabacum*.

2. Les conditions pour le consentement sont les suivantes :

a) le consentement s'applique aux semences de tous les hybrides issus de colza non génétiquement modifié et du colza génétiquement modifié décrit à l'article 1er paragraphe 1, mais ne s'applique pas aux semences des hybrides résultant d'une combinaison de plantes génétiquement modifiées autres que celles décrites à l'article 1er paragraphe 1 ;

b) le consentement s'applique seulement à l'usage notifié du produit, qui est la culture pour l'obtention des semences, mais ne s'étend pas à l'utilisation pour l'alimentation humaine ou animale, sans préjudice d'une évaluation future du produit pour une telle utilisation ;

c) outre les autres indications qui y figurent, l'étiquetage de chaque conditionnement de semences doit comporter une mention indiquant que le produit est tolérant aux herbicides à base de gluphosinate ammonium et que le produit n'est à utiliser que pour l'obtention de semences et pas pour l'alimentation humaine ou animale.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 6 février 1996.

Par la Commission

Ritt BJERREGAARD

Membre de la Commission

[1] JO n° L 169 du 10. 7. 1969, p. 3.