COMMISSION DES COMMUNAUTES EUROPEENNES

Bruxelles, le 20.05.1996
COM(96) 206 final

Proposition de

DECISION DU CONSEIL

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

(présentée par la Commission)

EXPOSE DES MOTIFS

1. Une notification (Ref. C/F/94/11-03) concernant la mise sur le marché du 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, a été soumise par l'autorité compétente française conformément aux dispositions de l'article 11 de la directive 90/220/CEE.

2. L'autorité compétente française a transmis le dossier à la Commission avec avis favorable conformément aux dispositions de l'article 12 de cette même directive.

3. Certaines autorités compétentes des Etats membres (AT, BE, DE, DK, IT, SE et UK) ont émis des objections sur certains points spécifiques incluant l'étiquetage, les effet sur la santé humaine du gène non exprimé de la ß-lactamase, les effets sur l'environnement de l'utilisation des herbicides sur les plantes et d'un développement possible d'une résistance à la Bt-toxine. Ceci a rendu nécessaire, conformément aux dispositions de l'article 21 de la directive 90/220/CEE, la prise d'une décision par la Commission.

4. Une proposition de décision relative aux mesures à prendre a été transmise pour avis au Comité établi conformément aux dispositions de l'article 21 de cette même directive.

5. Le Comité n'ayant pas émis d'avis, la Commission doit, conformément aux dispositions de l'article 21 de la Directive 90/220/CEE, soumettre sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre sur laquelle le Conseil doit statuer à la majorité qualifiée.

6. Le même article stipule que si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPEENNE,

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], et notamment son article 13,

vu la proposition de la Commission;

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 Etat 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 Etat membre (France);

considérant que l'autorité compétente de la France a subséquemment transmis le dossier à la Commission avec avis favorable; que les autorités compétentes d'autres Etats 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 devait prendre une décision selon la procédure prévue à l'article 21 de la directive 90/220/CEE;

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 :

- les informations fournies par le demandeur ont 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 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;

---

[1] JO n° L 117 du 8.5.1990, p. 15; directive modifiée en dernier lieu par la directive 94/15/CE de la Commission (JO n° L 103 du 22.5.1994, p. 20).

- l'apparition éventuelle d'une résistance à la protéine CrylA(b) tronquée chez les insectes ne peut pas être considérée comme un effet néfaste pour l'environnement, puisque les moyens 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[2], et non par la directive 90/220/CEE du Conseil;

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, 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;

---

2 JO n° L 230 du 19.8.1991, p.1; directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/43/CEE (JO n° L 227, p.31).

A ARRETE LA PRESENTE DECISION :

Article premier

1. Sans préjudice des autres mesures législatives communautaires et sous réserve des conditions énoncées aux 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. La présente 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 Etats membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles,

par le Conseil

ISSN 0254-1491

COM(96) 206 final

DOCUMENTS

FR 03 15

N° de catalogue : CB-CO-96-216-FR-C

ISBN 92-78-03902-0

Office des publications officielles des Communautés européennes

L-2985 Luxembourg