

## DÉCISION DE LA COMMISSION

du 22 avril 1998

**concernant la mise sur le marché de maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L. T25), conformément à la directive 90/220/CEE du Conseil**

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

(98/293/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<sup>(1)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 97/35/CE de la Commission<sup>(2)</sup>, et notamment son article 13,

considérant que les articles 10 à 18 de la directive 90/220/CEE prévoient une procédure communautaire permettant aux autorités compétentes d'un État membre de donner leur consentement pour la mise sur le marché de produits constitués d'organismes génétiquement modifiés, ou en contenant;

considérant qu'une notification relative à la mise sur le marché d'un tel produit a été présentée aux autorités compétentes de la France;

considérant que les autorités compétentes de la France ont transmis le dossier à la Commission avec avis favorable;

considérant que les autorités compétentes d'autres États membres ont émis des objections à l'égard de ce dossier;

considérant que le notifiant a ensuite modifié l'étiquetage proposé dans le dossier initial, de manière à:

- indiquer sur les emballages de semences destinées à être vendues aux agriculteurs que le produit a subi une modification génétique qui le rend tolérant à l'herbicide glufosinate-ammonium,
- signaler, soit sur l'étiquette des emballages de semences destinées à être vendues aux agriculteurs soit sur les documents d'accompagnement, qu'en raison de la modification génétique initiale subie par les semences, le produit des récoltes peut être soumis à des exigences d'étiquetage spécifiques,
- fournir des informations concernant les plantes génétiquement modifiées faisant l'objet de la notification et qui sont produites par, ou sous licence de, Hoechst Schering AgrEvo GmbH hors de la Communauté aux sociétés qui importent lesdites plantes dans la Communauté en vue de leur transformation;

considérant que le notifiant a ajouté des informations complémentaires au dossier original;

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 a recueilli, sur ce dossier, l'avis des comités scientifiques compétents établis par la décision 97/579/CE de la Commission<sup>(3)</sup>; que le comité scientifique des plantes a rendu son avis le 10 février 1998, concluant qu'il n'y avait pas lieu de penser que la mise sur le marché du produit aurait des effets indésirables sur la santé humaine ou sur l'environnement;

considérant que la Commission, après avoir examiné chacune des objections soulevées à la lumière de la directive 90/220/CEE, des informations contenues dans le dossier et de l'avis rendu par le comité scientifique des plantes, est parvenue à la conclusion qu'il n'y a pas de raison de penser que l'introduction dans le maïs du gène codant pour la phosphinothricine acétyltransférase et du gène tronqué codant pour la  $\beta$ -lactamase aura des effets indésirables sur la santé humaine ou sur l'environnement;

considérant que l'autorisation des herbicides chimiques et l'évaluation des conséquences de leur utilisation sur la santé humaine et sur l'environnement relèvent de la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques<sup>(4)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 97/73/CE de la Commission<sup>(5)</sup>, et non de la directive 90/220/CEE;

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 concernant les risques du produit deviendraient 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,

<sup>(1)</sup> JO L 117 du 8. 5. 1990, p. 15.

<sup>(2)</sup> JO L 169 du 27. 6. 1997, p. 72.

<sup>(3)</sup> JO L 237 du 28. 8. 1997, p. 18.

<sup>(4)</sup> JO L 230 du 19. 8. 1991, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO L 353 du 24. 12. 1997, p. 26.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

1. Sans préjudice des autres dispositions communautaires, en particulier celles des directives 66/402/CEE <sup>(1)</sup> et 70/457/CEE <sup>(2)</sup> du Conseil et du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>, et sous réserve du paragraphe 2 du présent article, les autorités compétentes de la France donnent leur consentement pour la mise sur le marché du produit suivant, notifié par AgrEvo France (réf. C/F/95/12/07):

semences et grains de maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L.) présentant une tolérance accrue au glufosinate-ammonium et issu de la lignée de maïs HE/89, transformation T25, transformée à l'aide du plasmide pUC/Ac contenant:

a) un gène de synthèse *pat* codant pour une phosphothricine acétyltransférase sous le contrôle d'un promoteur 35S et de séquences de terminateur du virus de la mosaïque du chou-fleur

et

b) un gène tronqué de  $\beta$ -lactamase diminué d'environ 25 % à partir de l'extrémité 5' qui, lorsqu'il est complet, code pour la résistance aux antibiotiques du groupe  $\beta$ -lactamines et l'origine de réplication Col E1 du plasmide pUC.

2. Le consentement couvre toute la descendance issue de croisements du produit avec un maïs traditionnel.

*Article 2*

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 22 avril 1998.

*Par la Commission*

Ritt BJERREGAARD

*Membre de la Commission*

<sup>(1)</sup> JO 125 du 11. 7. 1966, p. 2309/66.

<sup>(2)</sup> JO L 225 du 12. 10. 1970, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 43 du 14. 2. 1997, p. 1.