

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 22 avril 1998

concernant la mise sur le marché de maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L. lignée Bt-11), conformément à la directive 90/220/CEE du Conseil

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

(98/292/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 97/35/CE de la Commission⁽²⁾, 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 consistant en des organismes génétiquement modifiés, ou en contenant;

considérant qu'une notification concernant la mise sur le marché de ce produit a été adressée aux autorités compétentes du Royaume-Uni;

considérant que ce produit a fait l'objet d'une notification concernant sa manipulation dans l'environnement au cours de l'importation et du stockage aux fins de son utilisation comme aliment pour animaux et de la production de produits industriels et alimentaires, à l'exclusion de la production de semences;

considérant que les autorités compétentes du Royaume-Uni ont transmis le dossier à la Commission avec avis favorable;

considérant que les autorités compétentes d'autres États membres ont soulevé des objections à l'encontre dudit dossier;

considérant que, comme ce produit pénétrera sur le marché de la Communauté en même temps que d'autres variétés de maïs, et notamment du maïs non génétiquement modifié, le notifiant a ensuite modifié l'étiquetage proposé dans le dossier initial de façon que:

- les exportateurs des pays dans lesquels le produit est cultivé, les importateurs dans la Communauté ainsi que les industries de transformation des produits destinés à la consommation humaine ou animale de la Communauté recevront une documentation les informant que ce produit peut être présent dans des lots de maïs en vrac,

- la documentation fournie mentionnera notamment le fait que le produit est issu de modifications génétiques et comprendra des informations concernant ses utilisations possibles,

- cette documentation précisera également qu'un étiquetage spécifique peut être requis dans la Communauté pour des produits issus de la lignée de maïs Bt-11;

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

considérant qu'en application de l'article 13, paragraphe 3, de la directive 90/220/CEE, la Commission est tenue de 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⁽³⁾; 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 l'importation de ce produit, destiné à être utilisé comme un maïs quelconque, aurait des effets indésirables sur la santé humaine ou sur l'environnement;

considérant qu'après examen de chacune des objections présentées en application de la directive 90/220/CEE, des informations contenues dans le dossier et de l'avis rendu par le comité scientifique des plantes, la Commission est parvenue à la conclusion qu'il n'y a pas lieu de penser que l'introduction dans le maïs du gène de synthèse *cryIA* (b) présentant une résistance à certains parasites de l'ordre des lépidoptères et du gène de synthèse *pat* présentant une tolérance accrue à l'herbicide glufosinate ammonium aura des effets indésirables sur la santé humaine ou sur l'environnement;

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 créé en vertu de l'article 21 de la directive 90/220/CEE,

⁽¹⁾ JO L 117 du 8. 5. 1990, p. 15.

⁽²⁾ JO L 169 du 27. 6. 1997, p. 72.

⁽³⁾ JO L 237 du 28. 8. 1997, p. 18.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

1. Sans préjudice des autres dispositions communautaires, notamment celles du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, et sous réserve des paragraphes 2 et 3 du présent article, les autorités compétentes du Royaume-Uni donnent leur consentement pour la mise sur le marché du produit suivant, notifié par Novartis Seeds Inc. (réf. C/GB/96/M4/1):

grains de maïs génétiquement modifié de lignée Bt-11 contenant:

a) une copie du gène de synthèse *cryIA* (b) issu de la souche HD1 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* sous le contrôle d'un promoteur 35S issu du virus de la mosaïque du chou-fleur, un intron IVS 6 du gène de l'alcool déshydrogénase du maïs et le terminateur du gène de nopaline-synthase de *Agrobacterium tumefaciens*

et

b) une copie du gène de synthèse *pat* issu de *Streptomyces viridochromogenes* sous le contrôle d'un promoteur 35S issu du virus de la mosaïque du chou-fleur, un intron IVS 2 du gène de l'alcool déshydrogénase du maïs et le terminateur du gène de nopaline-synthase de *Agrobacterium tumefaciens*.

2. Le consentement couvre les grains provenant de la descendance issue de croisements de la lignée de maïs Bt-11 avec un maïs traditionnel importés dans la Communauté européenne.

3. Le consentement couvre la mise sur le marché du produit en vue d'une utilisation équivalente à celle d'un maïs ordinaire, à l'exclusion de sa culture.

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

⁽¹⁾ JO L 43 du 14. 2. 1997, p. 1.