

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 22 avril 1998

concernant la mise sur le marché de maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L. lignée MON 810), conformément à la directive 90/220/CEE du Conseil

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

(98/294/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 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 tous les sacs de semences que ceux-ci contiennent des semences de maïs génétiquement modifié pour permettre l'expression d'une toxine de *Bacillus thuringiensis*, qui confère au maïs une résistance aux insectes,
- fournir à tous les acheteurs de telles semences un guide technique contenant des informations exhaustives sur l'obtention, le mode d'action et l'utilisation de ces semences, notamment sur les techniques biotechnologiques utilisées pour leur mise au point et sur la nécessité d'appliquer les méthodes d'exploitation prescrites en matière de résistance aux insectes,
- informer les négociants européens en semences de l'autorisation de la lignée de maïs MON 810 et leur fournir des informations complètes sur le produit,

— informer les négociants internationaux en maïs des pays où la production de la lignée de maïs MON 810 est autorisée qu'une telle autorisation a été délivrée, que le maïs en question a été obtenu par des techniques de modification génétique, et que les expéditions de semences peuvent contenir des grains génétiquement modifiés,

— informer les négociants internationaux et les autorités compétentes des pays exportateurs de maïs que tous les documents accompagnant les expéditions internationales doivent satisfaire aux exigences de la directive 90/220/CEE,

— recommander que les documents accompagnant les expéditions internationales comportent la mention «peut contenir des grains génétiquement modifiés»;

considérant que le notifiant a défini une stratégie de gestion afin de réduire au minimum le développement d'une résistance chez les insectes et s'est engagé à informer la Commission et/ou les autorités compétentes des États membres des résultats de la surveillance de cet aspect;

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⁽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 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 avait pas de raison de penser que l'introduction dans le maïs du gène *cryIA* (b) codant pour la protection contre les insectes aurait une incidence négative quelconque sur la santé humaine ou sur l'environnement;

⁽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.

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,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

1. Sans préjudice des autres dispositions communautaires, notamment celles des directives 66/402/CEE ⁽¹⁾ du Conseil et 70/457/CEE ⁽²⁾ du Conseil et du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, 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 Monsanto Europe SA (réf. C/F/95/12-02):

lignées pures et hybrides dérivés de la lignée de maïs MON 810 contenant le gène *cryIA* (b) de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, contrôlé par le promoteur amplifié 35S du virus de la mosaïque du chou-fleur, et un intron du gène codant pour la protéine du choc thermique 70 du maïs.

2. Le consentement couvre toute la descendance issue de croisements du produit avec une variété quelconque de maïs obtenue de façon traditionnelle.

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 125 du 11. 7. 1966, p. 2309/66.

⁽²⁾ JO L 225 du 12. 10. 1970, p. 1.

⁽³⁾ JO L 43 du 14. 2. 1997, p. 1.