KOMMISSION

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 23. Januar 1997

über das Inverkehrbringen von genetisch verändertem Mais (Zea Mays L.) mit der kombinierten Veränderung der Insektizidwirkung des BT-Endotoxin-Gens und erhöhter Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinatammonium gemäß der Richtlinie 90/220/EWG des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

(97/98/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt [1], geändert durch die Richtlinie 94/15/EG [2], insbesondere auf Artikel 13,

in Erwägung nachstehender Gründe:

In den Artikeln 10 bis 18 der Richtlinie 90/220/EWG ist ein Verfahren der Gemeinschaft festgelegt, das der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates das Inverkehrbringen von Erzeugnissen aus genetisch veränderten Organismen ermöglicht.

Bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates (Frankreich) ist eine Anmeldung für das Inverkehrbringen eines solchen Erzeugnisses erfolgt.

Die zuständige Behörde Frankreichs hat die Akte anschließend mit ihrer Befürwortung an die Kommission weitergeleitet. Die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten haben gegen diese Akte Einwände erhoben.

Gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Richtlinie 90/220/EWG hat die Kommission deshalb nach dem in Artikel 21 der genannten Richtlinie festgelegten Verfahren einen Beschluß zu fassen.

Nach Prüfung der Einwände unter Berücksichtigung der Richtlinie 90/220/EWG und der in der Akte enthaltenen Informationen kommt die Kommission zu folgenden Schlußfolgerungen:

— Die vom Antragsteller gelieferten Informationen betreffen alle neu eingeführten Gene und nicht nur die exprimierten Gene.

— Bei der Risikobewertung sind alle eingeführten Gene — sowohl exprimierte als auch nicht-exprimierte — in Betracht gezogen worden. Die möglichen Gefahren durch das Vorhandensein des nicht-exprimierten β-Lactamase-Gens mit einem Bakterien-Promotor wurden beurteilt.

— Bei Erzeugnissen, die als Lebens- oder Futtermittel verwendet werden sollen, erstreckt sich die Risikobeurteilung nach der Richtlinie 90/220/EWG auf die Frage, ob die genetische Veränderung sich auf die menschliche Gesundheit und Umwelt toxisch oder schädlich auswirken könnte.

— Es besteht kein Grund zu der Annahme, daß die in den Mais eingeführten Gene für Mensch oder Umwelt negative Auswirkungen haben.

— Die Möglichkeit der Resistenzentwicklung gegenüber dem verkürzten CryIA(b)-Protein in Insekten ist nicht als umweltschädlich zu betrachten, da die in der Landwirtschaft bisher zur Bekämpfung solcher resistenter Insektenarten angewandten Praktiken weiterhin verfügbar sein werden.

— Es gibt keine Sicherheitsgründe, die einen Vermerk auf dem Kennzeichnungsschild erfordern, daß das Produkt durch genverändernde Techniken entstanden ist.

— Auf dem Kennzeichnungsschild sollte erwähnt werden, daß das Erzeugnis gegenüber dem Herbizid Glufosinatammonium erhöhte Toleranz aufweist.

Die Genehmigung chemischer Herbizide sowie die Beurteilung ihrer Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt fällt in den Geltungsbereich der Richtlinie des Rates 91/414/EWG vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln [3], zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/68/EG der Kommission [4] und nicht in den der Richtlinie 90/220/EWG.

[1] ABl. Nr. L 117 vom 8. 5. 1990, S. 15.
[2] ABl. Nr. L 103 vom 22. 4. 1994, S. 20.
[3] ABl. Nr. L 230 vom 19. 8. 1991, S. 1.
[4] ABl. Nr. L 277 vom 30. 10. 1996, S. 25.

Dieses Erzeugnis wurde zur uneingeschränkten Verwendung einschließlich der als Lebens- und Futtermittel angemeldet.

Diese Entscheidung schließt die Anwendung von Vorschriften der Mitgliedstaaten über die Sicherheit von Lebens- und Futtermitteln, sowie sie mit dem Gemeinschaftsrecht übereinstimmen, nicht aus, insoweit sie nicht spezifisch die genetische Veränderung des Erzeugnisses oder seiner Komponenten betreffen.

Artikel 11 Absatz 6 und Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 90/220/EWG enthalten weitere Sicherheitsbestimmungen für den Fall, daß neue Informationen über die mit dem Produkt verbundenen Risiken verfügbar werden.

Der nach Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG eingesetzte Ausschuß, der am 8. März 1996 im schriftlichen Verfahren konsultiert wurde, hat keine Stellungnahme zu den in einem Entwurf einer Entscheidung der Kommission vorgeschlagenen Maßnahmen abgegeben.

Der Rat hat über den Vorschlag der Kommission nicht in der Frist, die in Artikel 21 Absatz 5 der Richtlinie 90/220/EWG vorgesehen ist, entschieden; folglich obliegt es der Kommission, die vorgeschlagenen Maßnahmen zu erlassen.

Die jeweiligen Stellungnahmen des wissenschaftlichen Futtermittelausschusses, der durch die Entscheidung der Kommission 76/791/EWG eingesetzt wurde [1], die des wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses, der durch die Entscheidung der Kommission 95/273/EG eingesetzt wurde [2] und schließlich die des wissenschaftlichen Ausschusses für Schädlingsbekämpfungsmittel, der durch die Entscheidung der Kommission 78/436/EWG eingesetzt wurde [3], die von der Kommission befragt wurden, ob sie bestätigen könnte, daß es keinen Grund für die Annahme gibt, daß die Einführung der betroffenen Gene im Mais irgendeine negative Auswirkung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt hat, haben keine neuen Hinweise erbracht, die eine andere Entscheidung rechtfertigen —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Unbeschadet anderer Rechtsvorschriften der Gemeinschaft und gemäß den in den Absätzen 2 und 3 angeführten genannten Bedingungen genehmigen die französischen Behörden das Inverkehrbringen des nachstehenden, von der Firma Ciba-Geigy Limited nach Artikel 13 der Richtlinie 90/220/EWG angemeldeten Erzeugnisses (Ref. C/F/94/11-03).

Das Erzeugnis besteht aus Inzuchtlinien und Hybriden von einer Mais (Zea Mays L.)-linie (CG 00256-176), die unter Verwendung von Plasmiden verändert wurde, die folgendes enthalten:

i) eine Kopie des Bar-Gens aus Streptomyces hygroscopicus (das eine Phosphinothricinacetyltransferase codiert), reguliert durch einen 35S-Promotor und dem 35S-Terminator aus dem Blumenkohlmosaikvirus (CaMV).

ii) zwei Kopien eines synthetischen verkürzten Gens, das für ein insektenabwehrendes Protein codiert, das den aktiven Teil des CryIA(b)-delta-endotoxins darstellt, aus dem Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki-Stamm HD1-9, und das Intron # 9 aus dem Phosphoenolpyruvatcarboxylase-Gen aus Mais enthält.

Die erste Kopie wird durch einen Promotor aus dem Phosphoenolpyruvatcarboxylase-Gen aus Mais und den CaMV35S-Terminator gesteuert, die zweite Kopie durch einen Promotor aus dem calciumabhängigen Proteinkinase-Gen aus Mais und den CaMV35S-Terminator.

iii) das prokaryothen Gen bla (das für eine beta-Lactamase, die Ampicillinresistenz hervorruft, codiert), mit einem prokaryotischen Promotoren.

(2) Die vorliegende Genehmigung umfaßt alle Produkte, die aus Kreuzungen dieses Produkts mit allen herkömmlich gezüchteten Maissorten entstehen.

(3) Unbeschadet der in anderen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft niedergelegten Kennzeichnungsanforderungen ist auf dem Kennzeichnungsschild jeder Saatgutverpackung anzugeben, daß das Erzeugnis

— sich selbst gegen Maiszünsler schützt und
— gegenüber dem Herbizid Glufosinatammonium erhöhte Toleranz aufweist.

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 23. Januar 1997

Für die Kommission
Ritt BJERREGAARD
Mitglied der Kommission

[1] ABl. Nr. L 279 vom 9. 10. 1976, S. 35.
[2] ABl. Nr. L 167 vom 18. 7. 1995, S. 22.
[3] ABl. Nr. L 124 vom 12. 5. 1978, S. 16.