COMMISSIE

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 23 januari 1997

betreffende het overeenkomstig Richtlijn 90/220/EEG van de Raad in de handel brengen van genetisch gemodificeerde maïs (Zea mays L.) met de gecombineerde modificatie voor insectendodende eigenschappen door het Bt-endotoxinegen en voor verhoogde tolerantie voor het herbicide glufosinaatammonium

(Voor de EER relevante tekst)

(97/98/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu [1], gewijzigd bij Richtlijn 94/15/EG van de Commissie [2], inzonderheid op artikel 13,

Overwegende dat in de artikelen 10 tot en met 18 van Richtlijn 90/220/EEG is voorzien in een communautaire procedure die de bevoegde instantie van een Lid-Staat in staat stelt toestemming te verlenen om producten in de handel te brengen die bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen;

Overwegende dat een kennisgeving betreffende het in de handel brengen van een dergelijk product bij de bevoegde instantie van een Lid-Staat (Frankrijk) is ingediend;

Overwegende dat de bevoegde instantie van Frankrijk het desbetreffende dossier vervolgens met een gunstig advies aan de Commissie heeft toegezonden; dat de bevoegde instanties van andere Lid-Staten bezwaren tegen dit dossier hebben gemaakt;

Overwegende dat de Commissie derhalve overeenkomstig artikel 13, lid 3, een besluit moet nemen volgens de procedure van artikel 21 van Richtlijn 90/220/EEG;

Overwegende dat de Commissie, na alle bezwaren in het licht van Richtlijn 90/220/EEG en de in het dossier vervatte informatie te hebben onderzocht tot de volgende conclusies is gekomen:

— De aanvrager heeft informatie verstrekt over alle nieuw geïntroduceerde genen en niet alleen over de uitgedrukte genen;

— Bij de risicobeoordeling is rekening gehouden met alle geïntroduceerde genen, ongeacht of zij zijn uitgedrukt of niet. In deze zaak is ook beoordeeld welke risico's zich voordoen ten gevolge van de aanwezigheid van het niet uitgedrukte β-lactamasegen met een bacteriële promotor;

— bij producten die bestemd zijn om als voeding voor de mens of als diervoeder te worden gebruikt, wordt bij de risicobeoordeling krachtens Richtlijn 90/220/EEG nagegaan of de genetische modificatie kan leiden tot toxische of andere schadelijke gevolgen voor de menselijke gezondheid en het milieu;

— er zijn geen redenen om aan te nemen dat de introductie van de onderhavige genen in maïs tot schadelijke gevolgen voor de menselijke gezondheid en het milieu zal leiden;

— de eventuele ontwikkeling van resistentie tegen het afgekapte CryIA(b)-eiwit bij insecten kan niet als een voor het milieu schadelijk gevolg worden beschouwd, daar de in de landbouw bestaande middelen ter bestrijding van resistente insecten blijven bestaan;

— er zijn geen veiligheidsoverwegingen die nopen tot vermelding op het etiket dat het product door genetische-modificatietechnieken is verkregen;

— op het etiket dient te worden vermeld dat het product een verhoogde tolerantie voor het herbicide glufosinaatammonium heeft;

Overwegende dat vergunningen voor het gebruik van chemische herbiciden op planten en de beoordeling van de gevolgen van dit gebruik voor de volksgezondheid en het milieu binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen [3], laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/68/EG van de Commissie [4], en niet binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 90/220/EEG vallen;

[1] PB nr. L 117 van 8. 5. 1990, blz. 15.
[2] PB nr. L 103 van 22. 4. 1994, blz. 20.
[3] PB nr. L 230 van 19. 8. 1991, blz. 1.
[4] PB nr. L 277 van 30. 10. 1996, blz. 25.

Overwegende dat het onderhavige product is aangemeld voor alle toepassingen, zonder beperkingen, daaronder begrepen menselijke consumptie of als diervoeder;

Overwegende dat deze beschikking niet belet dat de Lid-Staten, met inachtneming van de communautaire wetgeving, voorschriften inzake de veiligheid van voor menselijke consumptie bestemde levensmiddelen en diervoeders doen naleven, voor zover deze niet specifiek verband houden met de genetische modificatie van het product of zijn bestanddelen;

Overwegende dat artikel 11, lid 6, en artikel 16, lid 1, van Richtlijn 90/220/EEG bijkomende waarborgen bieden ingeval nieuwe informatie over de risico's van het product beschikbaar komt;

Overwegende dat het bij artikel 21 van Richtlijn 90/220/EEG ingestelde comité, dat op 8 maart 1996 in een schriftelijke procedure is geraadpleegd, geen advies heeft uitgebracht over de in een ontwerpbeschikking van de Commissie vervatte maatregelen;

Overwegende dat de Raad binnen de tijd voorzien in artikel 21, vijfde alinea, van Richtlijn 90/220/EEG geen besluit over een voorstel van de Commissie heeft genomen; dat het bijgevolg aan de Commissie staat om de voorgestelde maatregelen goed te keuren;

Overwegende dat de adviezen van het Wetenschappelijk Comité voor de diervoeding, ingesteld bij Besluit 76/791/EEG van de Commissie [1], het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding, ingesteld bij Besluit 95/273/EG van de Commissie [2] en het Wetenschappelijk Comité voor bestrijdingsmiddelen, ingesteld bij Besluit 78/436/EEG van de Commissie [3], waaraan door de Commissie was gevraagd of te bevestigen dat er geen reden is om aan te nemen dat de introductie van de betrokken genen in de maïs ongunstige gevolgen voor de menselijke gezondheid of voor het milieu heeft, geen nieuwe elementen hebben vastgesteld, die een ander besluit zouden rechtvaardigen,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

1. Onverminderd de andere communautaire wetgeving en met inachtneming van de leden 2 en 3 geven de instanties van Frankrijk overeenkomstig artikel 13 van Richtlijn 90/220/EEG toestemming om het hieronder beschreven product, waarvan Ciba-Geigy Limited kennis heeft gegeven (nr. C/F/94/11-03), in de handel te brengen.

Het product bestaat uit inteeltlijnen en hybriden, verkregen van een maïslijn (Zea mays L., CG 00256-176) die is getransformeerd met behulp van plasmiden met:

i) één exemplaar van het bar-gen uit Streptomyces hygroscopicus (dat voor een fosfinotricine acetyl transferase codeert), gereguleerd door de promotor 35S en de terminator 35S van het bloemkoolmozaïekvirus (CaMV);

ii) twee exemplaren van een synthetisch afgekapt gen dat voor een insectenbestrijdend eiwit — het werkzame gedeelte van het δ-endotoxine CryIA(b) — uit Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki, stam HD1-9 codeert, en dat intron nr. 9 van het gen voor fosfoenolpyruvaat carboxylase van maïs bevat;

het eerste exemplaar wordt gereguleerd door een promotor uit het gen voor fosfoenolpyruvaat carboxylase van maïs en de terminator CaMV 35S en het tweede exemplaar door een promotor uit een gen voor een calcium-afhankelijk proteïnekinase van maïs en de terminator CaMV 35S;

iii) het prokaryotische gen bla (dat voor een β-lactamase codeert die resistentie geeft voor ampicilline), gereguleerd door een prokaryotische promotor.

2. Deze toestemming bestrijkt alle nakomelingen die zijn verkregen door kruising van dit product met op traditionele wijze gekweekte maïs.

3. Onverminderd de in de communautaire wetgeving vereiste overige etikettering, wordt op het etiket van elke zaaizaadverpakking vermeld, dat het product:

— zichzelf tegen maïsboorders beschermt en

— een verhoogde tolerantie voor het herbicide glufosinaatammonium heeft.

Artikel 2

Deze beschikking is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 23 januari 1997.

Voor de Commissie

Ritt BJERREGAARD

Lid van de Commissie

---

[1] PB nr. L 279 van 9. 10. 1976, blz. 35.
[2] PB nr. L 167 van 18. 7. 1995, blz. 22.
[3] PB nr. L 124 van 12. 5. 1978, blz. 16.