KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 23. januar 1997

om markedsføring af genetisk modificeret majs (Zea mays L.) med kombineret modifikation for insekticide egenskaber, frembragt ved Bt-endotoxin-genet, og øget tolerance over for herbicidet ammoniumglufonisat fremsat i henhold til Rådets direktiv 90/220/EØF

(EØS-relevant tekst)

(97/98/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer [1], ændret ved Kommissionens direktiv 94/15/EF [2], særlig artikel 13, og

ud fra følgende betragtninger:

Der er ved artikel 10 til 18 i direktiv 90/220/EØF indført en EF-procedure, hvorved den kompetente myndighed i en medlemsstat kan godkende markedsføring af produkter, som består af genetisk modificerede organismer;

en anmeldelse af markedsføring af et sådant produkt er blevet indgivet til den kompetente myndighed i en medlemsstat (Frankrig);

derefter har den kompetente myndighed i Frankrig sendt dossieret til Kommissionen med en positiv udtalelse; der er fremsat indvendinger mod dette dossier af de kompetente myndigheder i andre medlemsstater;

i henhold til artikel 13, stk. 3, træffer Kommissionen derfor afgørelse efter fremgangsmåden i artikel 21 i direktiv 90/220/EØF;

Kommissionen har undersøgt alle de fremsatte indvendinger i lyset af bestemmelserne i direktiv 90/220/EØF og oplysningerne i dossieret og er nået til følgende konklusioner:

— de af ansøgeren forelagte oplysninger indeholdt en beskrivelse af alle de nye gener, der er blevet indført, og ikke kun af dem, der er udtrykt

— der er i risikovurderingen taget højde for alle de indførte gener, uanset om de er udtrykt eller ej. Med hensyn til dette produkt er der ligeledes gennemført en vurdering af risiciene ved tilstedeværelsen af det ikke-udtrykte gen for β-lactamase, med en bakteriel promotor

— når produkterne skal anvendes til fødevarer eller til foder, indeholder risikovurderingen i henhold til direktiv 90/220/EØF en vurdering af, hvorvidt den genetiske modifikation kan have toksiske eller andre skadelige virkninger på menneskers sundhed og på miljøet

— der er ingen grund til at tro, at indsættelsen i majs af de pågældende gener vil have skadelige virkninger på sundhed og miljø

— mulig udvikling af resistens over for det afskårne CryIA(b) protein hos insekter kan ikke betragtes som en miljøskadelig virkning, eftersom de nuværende metoder i landbruget til bekæmpelse af sådanne resistente insektracer fortsat kan anvendes

— der er ingen sikkerhedsmæssige grunde til på etiketten at nævne, at produktet er frembragt med gensplejsningsteknik

— etiketten bør indeholde en angivelse af, at planterne har øget tolerance over for herbicidet ammoniumglufosinat;

godkendelse af kemiske ukrudtsmidler og vurdering af de sundheds- og miljømæssige virkninger af deres anvendelse er omfattet af Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler [3], senest ændret ved Kommissionens direktiv 96/68/EF [4], og ikke af direktiv 90/220/EØF;

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

dette produkt er anmeldt til ubegrænset brug, herunder til levnedsmidler og foder;

denne beslutning udelukker ikke, at medlemsstaterne anvender nationale bestemmelser om levnedsmiddel- og fodersikkerhed i overensstemmelse med fællesskabsretten, for så vidt som disse bestemmelser ikke vedrører den genetiske modifikation af dette produkt eller dets bestanddele;

artikel 11, stk. 6, og artikel 16, stk. 1, i direktiv 90/220/EØF giver mulighed for yderligere sikkerhedsforanstaltninger, såfremt der fremkommer nye oplysninger om risici ved produktet;

det udvalg, som er nedsat ved artikel 21 i direktiv 90/220/EØF, er blevet hørt ved skriftlig procedure den 8. marts 1996 og har ikke afgivet udtalelse om de i et udkast til kommissionsbeslutning fastsatte foranstaltninger;

Rådet har ikke truffet afgørelse om Kommissionens forslag inden for den i artikel 21, stk. 5, i direktiv 90/220/EØF nævnte frist; det påhviler derfor Kommissionen at vedtage de foreslåede foranstaltninger;

Kommissionen har anmodet Den Videnskabelige Komité for Foder, nedsat ved Kommissionens afgørelse 76/791/EØF [1], Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, nedsat ved Kommissionens afgørelse 95/273/EF [2], og Den Videnskabelige Komité for Pesticider, nedsat ved Kommissionens afgørelse 78/436/EØF [3], om at bekræfte, at der ikke er grund til at tro, at indførelse af de pågældende gener i majs ville have negative virkninger på menneskers sundhed eller på miljøet; de nævnte komitéer har ikke i deres respektive udtalelser påpeget nye elementer, som ville kunne begrunde, at der træffes anden afgørelse —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

1. Med forbehold af anden fællesskabsret og som omhandlet i stk. 2 og 3 kan de franske myndigheder godkende markedsføring af følgende produkt, som er anmeldt af Ciba-Geigy Limited (ref. C/F/94/11-03) i henhold til artikel 13 i direktiv 90/220/EØF.

Produktet består af indavlede sorter og hybrider fra en majssort (Zea mays L.) (CG 00256-176), som er transformeret ved hjælp af plasmider, der indeholder:

i) en kopi af bar-genet fra Streptomyces hygroscopicus (der koder for en phosphinothricin acetyltransferase), reguleret af 35S-promotoren og 35S-terminatoren fra blomkålsmosaikvirusen (CaMV)

ii) to kopier af et afskåret syntetisk gen, der koder for et insektbekæmpelsesprotein, som udgør den aktive del af CryIA(b) δ-endotoksinet fra Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki af stammen HD1-9, og som indeholder intron #9 fra genet for phosphoenolpyruvat carboxylase i majs.

Den første kopi reguleres af en promotor fra genet for phosphoenolpyruvat carboxylase i majs og CaMV 35S-terminatoren, og den anden kopi reguleres af en promotor, der er afledt af et gen for calcium-afhængig proteinkinase i majs og CaMV 35S-terminatoren

iii) det prokaryote gen bla (der koder for en β-lactamase, som medfører resistens over for ampicillin), reguleret af en prokaryot promotor.

2. Tilladelsen omfatter afkom fra krydsninger af produktet med traditionelt dyrket majs.

3. Uden at andre mærkningskrav i henhold til fællesskabsretten tilsidesættes, skal det på etiketten på hver pakke sædekorn angives, at produktet:

— har egen beskyttelsesevne mod majsborere

— har øget tolerance over for herbicidet ammoniumglufosinat.

Artikel 2

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. januar 1997.

På Kommissionens vegne

Ritt BJERREGAARD

Medlem af Kommissionen

---

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