KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 22. april 1998

om markedsføring af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L. linje MON 810) i henhold til Rådets direktiv 90/220/EØF

(EØS-relevant tekst)

(98/294/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], senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/35/EF [2], særlig artikel 13, og

ud fra følgende betragtninger:

Der er ved artikel 10-18 i direktiv 90/220/EØF indført en fællesskabsprocedure, hvorefter den kompetente myndighed i en medlemsstat kan godkende markedsføring af produkter, som indeholder eller består af genetisk modificerede organismer;

en anmeldelse af markedsføring af et sådant produkt er blevet indgivet til de kompetente myndigheder i Frankrig;

de kompetente myndigheder i Frankrig har derefter fremsendt dossieret til Kommissionen med en positiv udtalelse;

der er fremsat indvendinger mod dette dossier af de kompetente myndigheder i andre medlemsstater;

anmelderen har derefter ændret den i det oprindelige dossier foreslåede mærkning som følger:

— det angives på alle frøposer, at de indeholder en majs, der er udviklet ved genetisk modifikation med henblik på at gøre majsen insektresistent gennem ekspression af et toksin fra *Bacillus thuringiensis*

— alle købere af disse frø forsynes med en teknisk vejledning med detaljerede oplysninger om udviklingen af frøene, deres egenskaber og anvendelse, herunder oplysninger om anvendelsen af bioteknologisk teknik ved udviklingen af denne majsvarietet og nødvendigheden af at anvende nærmere bestemte metoder til håndtering af insektresistens

— europæiske frøhandlere informeres om godkendelsen af majslinjen MON 810 og forsynes med fuldstændige oplysninger om produktet

— internationale majsforhandlere i de lande, hvor majslinjen MON 810 er godkendt til produktion, informeres om, at denne majs er godkendt til produktion, at den er udviklet ved hjælp af genetisk modifikation, samt at forsendelser af majskorn kan indeholde genetisk modificerede majskorn

— internationale forhandlere og de relevante myndigheder i majseksporterende lande informeres om, at ledsagedokumenterne til internationale forsendelser skal være i overensstemmelse med kravene i direktiv 90/220/EØF

— det anbefales at ledsagedokumenterne til internationale forsendelser indeholder følgende udsagn »kan indeholde genetisk modificerede majskorn«;

anmelderen har udarbejdet en håndteringsstrategi for at minimere udviklingen af insektresistens og har tilbudt at underrette Kommissionen og/eller medlemsstaternes kompetente myndigheder om resultaterne af overvågningen af dette aspekt;

i overensstemmelse med artikel 13, stk. 3, i direktiv 90/220/EØF skal Kommissionen derfor træffe en beslutning efter proceduren i artikel 21 i samme direktiv;

Kommissionen har anmodet om en udtalelse om dossieret fra de relevante videnskabelige komitéer, der er nedsat ved Kommissionens afgørelse 97/579/EF [3]; Den Videnskabelige Komité for Planter afgav udtalelse den 10. februar 1998; heri konkluderes det, at der ikke er grund til at tro, at markedsføring af dette produkt vil have negative følger for menneskers sundhed eller miljøet;

efter at have undersøgt alle de fremsatte indsigelser på baggrund af direktiv 90/220/EØF, oplysningerne i dossieret og udtalelsen fra Den Videnskabelige Komité for Planter er Kommissionen nået til den konklusion, at der ikke er grund til at tro, at indsættelsen i majs af genet *cry*IA(b), der koder for insektbeskyttelse, vil have negative følger for menneskers sundhed eller miljøet;

[1] EFT L 117 af 8. 5. 1990, s. 15.
[2] EFT L 169 af 27. 6. 1997, s. 72.
[3] EFT L 237 af 28. 8. 1997, s. 18.

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;

de i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra det i henhold til artikel 21 i direktiv 90/220/EØF nedsatte udvalg —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

1. Med forbehold af anden fællesskabsret, særlig Rådets direktiv 66/402/EØF [1] og 70/457/EØF [2] og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 [3] og på den i stk. 2 anførte betingelse giver de kompetente myndigheder i Frankrig tilladelse til markedsføring af følgende produkt, som er anmeldt af Monsanto Europe SA (ref. C/F/95/12-02):

Indavlede linjer og hybrider fra majslinjen MON 810, der indeholder genet *cry*IA(b) fra *Bacillus thuringiensis* subps. *kurstaki* reguleret af den forstærkede 35S-promotor fra blomkålsmosaikvirus og en intron fra det gen, der koder for varmechockproteinet 70 fra majs.

2. Denne tilladelse omfatter afkom fra krydsninger af dette produkt med traditionelt dyrket majs.

Artikel 2

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. april 1998.

På Kommissionens vegne
Ritt BJERREGAARD
Medlem af Kommissionen

[1] EFT 125 af 11. 7. 1966, s. 2309/66.
[2] EFT L 225 af 12. 10. 1970, s. 1.
[3] EFT L 43 af 14. 2. 1997, s. 1.