EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den,20.05.1996
KOM(96) 206 slutlig

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om utsläppande på marknaden av
genetiskt modifierad majs (Zea mays L.)
med följande kombinerade modifikation: BT-endotoxingenens insekticidverkan
och ökad tolerans mot herbiciden glufosinatammonium
i enlighet med rådets direktiv 90/220/EEG

(framlagt av kommissionen)

MOTIVERING

1. En anmälan (ref. C/F/94/11-03) om utsläppande på marknaden av genetiskt modifierad majs *(Zea mays L.)* med en kombinerad modifikation som ger den insektsavvärjande egenskaper genom Bt-endotoxingenen, samt ökad tolerans mot herbiciden glufosinatammonium har lämnats in av den behöriga franska myndigheten i enlighet med bestämmelserna i artikel 11 i direktiv 90/220/EEG.

2. Den behöriga franska myndigheten har överlämnat handlingarna i ärendet till kommissionen med tillstyrkan i enlighet med bestämmelserna i artikel 12 i detta direktiv.

3. Vissa behöriga myndigheter i andra medlemsstater (AT, BE, DE, DK, IT, SE och UK) har gjort invändningar mot vissa punkter, bland annat etikettering, den icke-uttryckta β-laktamasgenens inverkan på människors hälsa, miljöeffekterna av användning av herbicider på växterna och möjlig utveckling av resistens mot Bt-toxin. Dessa invändningar kräver att kommissionen fattar ett beslut i enlighet med bestämmelserna i artikel 21 i direktiv 90/220/EEG.

4. Ett förslag till beslut om åtgärder har lämnats till den kommitté som inrättats i enlighet med bestämmelserna i artikel 21 i detta direktiv för yttrande.

5. Kommittén har inte tagit ställning i frågan. Kommissionen skall därför i enlighet med bestämmelserna i artikel 21 i direktiv 90/220/EEG omgående till rådet lämna in ett förslag om åtgärder. Rådet skall besluta om antagande av detta förslag med kvalificerad majoritet.

6. I samma artikel fastställs att de föreslagna åtgärderna skall antas av kommissionen om rådet inte inom tre månader från och med att ärendet inkommit till rådet beslutat om förslagets antagande.

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer[1] i miljön, särskilt artikel 13 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag, och

med beaktande av följande:

I artikel 10 till 18 i rådets direktiv 90/220/EEG fastställs ett gemenskapsförfarande som bemyndigar en medlemsstats behöriga myndighet att medge utsläppande på marknaden av levande produkter som består av genetiskt modifierade organismer.

En anmälan om utsläppande på marknaden av en sådan produkt har inlämnats till den behöriga myndigheten i en medlemsstat (Frankrike).

Frankrikes behöriga myndighet har överlämnat handlingarna i ärendet till kommissionen med tillstyrkan. De behöriga myndigheterna i andra medlemsstater har rest invändningar mot handlingarna.

Enligt artikel 13.3 skall kommissionen därför besluta enligt förfarandet i artikel 21 i direktiv 90/220/EEG.

Efter att ha granskat de handlingar som inlämnats enligt direktiv 90/220/EEG och beaktat all den information som överlämnats av medlemsstaterna har kommissionen kommit fram till följande slutsatser:

- De upplysningar som lämnats av den sökande berör alla nya gener som införts på sista tiden, och inte bara de uttryckta generna.

- Vid riskbedömningen har hänsyn tagits till alla gener som införts, vare sig de är uttryckta eller ej. I fråga om den undersökta produkten har en riskbedömning även genomförts för närvaron av den icke-uttryckta β-laktamasgenen med bakteriepromotor.

- För produkter avsedda som livsmedel eller djurfoder skall riskbedömningen i enlighet med direktiv 90/220/EEG visa om den genetiska modifikationen kan medföra toxiska eller skadliga effekter för människors hälsa eller för miljön.

- Det finns ingen anledning att anta att införandet av dessa gener i majsen skulle ha någon som helst negativ inverkan på människors hälsa eller på miljön.

---

1 EGT nr L 117, 8.5.1990, s. 15. Senast ändrat genom kommissionens direktiv 94/15/EG (EGT nr L 103, 22.5.1994, s. 20).

- Om insekterna eventuellt skulle bli resistenta mot det stympade proteinet CryIA(b) kan detta inte anses vara en skadlig effekt på miljön, eftersom de nuvarande metoderna för att bekämpa resistenta insektstammar kommer att vara tillgängliga även fortsättningsvis.

- Det föreligger inga säkerhetsaspekter som motiverar märkning på etiketten om att produkten framställts med hjälp av genetisk modifikation,

- Etiketten bör innehålla upplysningar om att plantor av denna art har ökad tolerans mot herbiciden glufosinatammonium.

Tillstånd för användning av kemiska herbicider på växter, samt utvärderingen av deras inverkan på människors hälsa och på miljön är underkastade rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande på marknaden av växtskyddsprodukter[2], och faller därför inte under tillämpningsområdet för rådets direktiv 90/220/EEG.

Den undersökta produkten har anmälts för obegränsad användning, bland annat som livsmedel och djurfoder.

I enlighet med gemenskapslagstiftningen utesluter detta beslut inte tillämpningen av föreskrifter som utfärdats av medlemsstaterna inom livsmedels- och djurfodersäkerhet, om dessa inte uttryckligen berör produktens eller dess beståndsdelars genetiska förändring.

Artiklarna 11.6 och 16.1 i direktivet ger ytterligare skydd om ny kunskap om risker förknippade med produkten blir tillgänglig.

Den kommitté bestående av företrädare för medlemsstaterna som inrättats enligt artikel 21 i direktiv 90/220/EEG och som konsulterats i ett skriftligt förfarande den 8 mars 1996 har inte yttrat sig om de åtgärder som förutses i utkastet till kommissionens beslut.

---

2 EGT nr L 230, 19.8.1991, s. 1. Senast ändrat genom direktiv 94/43/EG (EGT nr L 227, 1.9.1994, s. 31).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Utan att det påverkar gemenskapslagstiftningen, och i överensstämmelse med de villkor som fastställs i stycke 2-4, skall tillstånd för utsläppande på marknaden ges av de franska myndigheterna för följande produkt anmäld av Ciba-Geigy Limited (ref. C/F/94/11-03) i enlighet med artikel 13 i direktiv 90/220/EEG.

   Produkten består av rena linjer och hybrider av majslinjen *Zea mays L.* (CG 00256-176) som förändrats med hjälp plasmider som innehåller följande:

   i. En kopia av *Bar*-genen från *Streptomyces hygroscopicus* (som kodar för fosfinotricinacetyltransferas) med promotorn 35S och terminatorn 35S från blomkålsmosaikviruset (CaMV).

   ii. Två kopior av en stympad syntetisk gen som kodar för ett insektsavvärjande protein och som utgör den aktiva delen av δ-endotoxinet CryIA(b) från HD1-9-stammen av *Bacillus thuringiensis subsp kurstaki* och innehållande intron nr 9 av den gen som kodar för fosfoenolpyruvatkarboxylas i majs.

   Den första kopian kontrolleras av promotorn för fosfoenolpyruvat-karboxylas i majs, och terminatorn S35 från CaMV. Den andra kopian kontrolleras av en promotor från en gen som kodar för majskalciumavhängigt proteinkinas och CaMV35S-terminatorn.

   iii. Prokaryotgenen *bla* som kodar för en β-laktamasgen som överför resistens mot ampicillin, med en promotor för prokaryotes.

2. Medgivandet avser alla hybrider mellan denna produkt och alla former av icke genetiskt modifierad majs.

3. Utan att det påverkar bestämmelserna om etikettering och märkning i övrig gemenskapslagstiftning skall det på etiketten till varje utsädesförpackning anges att produkten

   - företer immunitet mot majsmott,
   - och företer ökad tolerans mot herbiciden glufosinatammonium.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel

På rådets vägnar

ISSN 1024-4506

KOM(96) 206 slutlig

DOKUMENT

SV 03 15

Katalognummer : CB-CO-96-216-SV-C

ISBN 92-78-03907-1

Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer

L-2985 Luxemburg