KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 20.05.1996
KOM(96) 206 endg.

Vorschlag für eine

ENTSCHEIDUNG DES RATES

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

(von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

1. In Übereinstimmung mit Artikel 11 der Richtlinie des Rates 90/220/EWG wurde bei der zuständigen Behörde Frankreichs eine Anmeldung (Ref. C/F/94/11-03) zum Inverkehrbringen von genetisch verändertem Mais (*Zea Mays L.*) mit der kombinierten Veränderung der Insektizidwirkung durch das Bt-Endotoxin-Gen und erhöhter Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinatammonium eingereicht.

2. Gemäß Artikel 12 dieser Richtlinie hat die zuständigen Behörde Frankreichs die Akte anschließend mit einer befürwortenden Stellungnahme an die Kommission übermittelt.

3. Einige zuständige Behörden (AT, BE, DE, DK, IT, SE und UK) haben aus unterschiedlichen Gründen Widerspruch gegen diese Akte eingelegt, u. a. Kennzeichnung des Produktes, Auswirkungen des neueingeführten, aber nicht exprimierten ß-lactamase-Gens auf die menschliche Gesundheit sowie die umweltrelevanten Auswirkungen auf Pflanzen durch die Verwendung des Herbizids und durch eine mögliche Resistenzentwicklung gegen das Bt-Toxin. Die Kommission hat deshalb nach dem in Artikel 21 dieser Richtlinie festgelegten Verfahren eine Entscheidung zu treffen.

4. Dem nach Artikel 21 eingesetzten Ausschuß wurde ein Entwurf einer Entscheidung über die zu treffenden Maßnahmen zur Stellungnahme unterbreitet.

5. Der Ausschuß hat keine Stellungnahme abgegeben. Nach Artikel 21 der Richtlinie des Rates 90/220/EWG hat die Kommission deshalb den Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen vorzulegen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

6. Artikel 21 sieht weiterhin vor, daß die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen werden, wenn der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten von der Befassung des Rates an keinen Beschluß gefaßt hat.

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

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], insbesondere auf Artikel 13,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

In Artikel 10 bis 18 der Richtlinie 90/220/EWG wird ein gemeinschaftliches Verfahren festgelegt, mit dem die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von Erzeugnissen aus genetisch veränderten Organismen genehmigen können.

Der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates (Frankreich) ist eine Anmeldung für das Inverkehrbringen eines solchen Erzeugnisses eingereicht worden.

Die zuständige Behörde Frankreichs hat die Akte anschließend unter Befürwortung der Kommission übermittelt. Die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten haben gegen diese Akte Einwände erhoben.

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

Nach Prüfung der vorgebrachten, in den Geltungsbereich der Richtlinie 90/220/EWG fallenden Einwände und der in der Akte enthaltenen Einzelheiten kommt die Kommission zu folgenden Schlußfolgerungen:

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

- Das Risikoberwertung sind alle eingeführten Gene - der exprimierten wie auch die nicht-exprimierten - in Betracht gezogen worden. Für dieses Erzeugnis sind auch die möglichen Gefahren durch das Vorhandenseins des β-Lactamase-Gens mit einem Bakterien-Promotor beurteilt worden.

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

- Es besteht kei Grund zur Annahme, daß die in den Mais eingeführten Gene für Mensch oder Umwelt eine Gefahr darstellen.

---

[1] ABl. Nr. L 117 vom 08.05.1990, S. 15, zuletzt geändert durch die Richtlinie der Kommission Nr. 94/15/EG (ABl. Nr. L 103 vom 22.05.1994, S. 20)

- Die Möglichkeit der Resistenzentwicklung gegenüber dem verkürzten Cryl-A-(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 Sicherheitsbedenken, um auf dem Kennzeichnungsschild zu erwähnen, daß das Produkt durch mit Hilfe gentechnischer Methoden hergestellt wurde.

- Auf dem Kennzeichnungsschild ist zu erwähnen, 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[2] und nicht in den der Richtlinie 90/220/EWG.

Dieses Erzeugnis wurde mit dem Ziel der uneingeschränkten Verwendung einschließlich, der als Lebens- und Tierfuttermittel angemeldet.

Diese Entscheidung schließt die Anwendung von einzelstaatlichen Vorschriften über die Sicherheit von Lebens- und Futtermitteln, sowie sie mit den Gemeinschaftsregelungen übereinstimmen, nicht aus, insoweit sie nicht spezifisch die genetische Veränderung des Erzeugnisse oder seiner Komponenten betreffen.

Artikel 11, Absatz 6 und Artikel 16, Absatz 1 von der Richtlinie 90/220/EWG enthalten weitere Sicherheitsbestimmungen für den Fall, daß neue Informationen über die Sicherheit des Produkts verfügbar werden.

Der nach Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG eingesetzte Ausschuß, der am 8. März 1996 im schriftlichen Verfahrens konsultiert wurde, hat keine Stellungnahme zu dem vorliegenden Entwurf der Kommission abgegeben.

---

2 ABl. Nr. L 230 vom 19.08.1991, S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/43/EG (ABl. Nr. L 227, S. 31).

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

   Das Erzeugnis besteht aus Inzuchlinien 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 hygroscopius (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.

3. Unbeschadet anderer, in Rechtsvorschriften der Gemeinschaft festgelegter Kennzeichnungsvorschriften 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 die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel, am .....

Im Namen des Rates

ISSN 0256-2383

KOM(96) 206 endg.

DOKUMENTE

DE 03 15

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

ISBN 92-78-03899-7

Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften

L-2985 Luxemburg