COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 20.05.1996
COM(96) 206 def.

Voorstel voor een

BESCHIKKING VAN DE RAAD

betreffende het in de handel brengen van maïs (*Zea mays* L.) die genetische modificaties heeft ondergaan, tegelijk resulterend in insectendodende eigenschappen door de aanwezigheid van het Bt-endotoxinegen en in verhoogde tolerantie voor het herbicide glufosinaat-ammonium,
overeenkomstig Richtlijn 90/220/EEG van de Raad

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

1. Een kennisgeving (Ref. C/F/94/11-03) betreffende het in de handel brengen van maïs (*Zea mays* L.) die genetische modificaties heeft ondergaan, tegelijk resulterend in insectendodende eigenschappen door de aanwezigheid van het Bt-endotoxinegen en in verhoogde tolerantie voor het herbicide glufosinaat-ammonium, is overeenkomstig artikel 11 van Richtlijn 90/220/EEG bij de bevoegde instantie van Frankrijk ingediend.

2. Overeenkomstig artikel 12 van dezelfde richtlijn heeft de bevoegde instantie van Frankrijk het desbetreffende dossier met een positief advies aan de Commissie toegezonden.

3. Bepaalde bevoegde instanties van andere Lid-Staten (AT, BE, DE, DK, IT, SE en het VK) hebben bezwaren tegen bepaalde specifieke punten ingebracht, onder meer de etikettering, de effecten op de volksgezondheid van het ß-lactamasegen dat niet tot expressie komt, de effecten op het milieu van het gebruik van herbiciden op de planten en van de mogelijke ontwikkeling van resistentie tegen Bt-toxine. Overeenkomstig de bepalingen van artikel 21 van Richtlijn 90/220/EEG moet de Commissie hierover derhalve een besluit nemen.

4. Een voorstel voor een beschikking betreffende de te nemen maatregelen is voor advies ingediend bij het in uitvoering van artikel 21 van diezelfde richtlijn ingestelde comité.

5. Aangezien dit comité geen advies heeft uitgebracht, moet de Commissie overeenkomstig de bepalingen van artikel 21 van Richtlijn 90/220/EEG onverwijld een voorstel betreffende de te nemen maatregelen bij de Raad indienen, die daarover met gekwalificeerde meerderheid een besluit moet nemen.

6. Indien de Raad drie maanden na de indiening van het voorstel bij de Raad geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen krachtens hetzelfde artikel door de Commissie vastgesteld.

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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], inzonderheid op artikel 13,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Overwegende dat overeenkomstig 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 produkten in de handel te brengen die genetisch gemodificeerde organismen bevatten;

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

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

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

Overwegende dat de Commissie na de bestudering van alle bezwaren die in het licht van het toepassingsgebied van Richtlijn 90/220/EEG naar voren zijn gebracht en de informatie die in het dossier is opgenomen, tot de volgende conclusies is gekomen:

- De door de aanvrager verstrekte informatie omvat gegevens over alle nieuwe genen die zijn geïntroduceerd en niet alleen over de genen die tot expressie komen.

- Bij de risicobeoordeling is rekening gehouden met alle geïntroduceerde genen, ongeacht of zij tot expressie komen of niet. Voor dit produkt is ook beoordeeld welke risico's zich voordoen ten gevolge van de aanwezigheid van het ß-lactamasegen met een bacteriële promotor dat niet tot expressie komt.

- Bij produkten 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 schadelijke effecten op de gezondheid van de mens en het milieu.

---

[1] PB nr. L 117 van 8.5.1990, blz. 15, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/15/EG van de Commissie (PB nr. L 103 van 22.5.1994, blz. 20).

- Er zijn geen redenen om aan te nemen dat de introductie van de desbetreffende genen in maïs zal leiden tot schadelijke effecten op de gezondheid van de mens en het milieu.

- Het eventueel ontstaan van resistentie tegen het afgekapte CryIA(b)-eiwit bij insekten kan niet als een voor het milieu schadelijk effect worden beschouwd, aangezien de op dit moment bestaande middelen toch nog beschikbaar zijn om de resistente insekten te bestrijden.

- Er zijn geen veiligheidsoverwegingen op grond waarvan op het etiket dient te worden vermeld dat het produkt door genetische-modificatie is verkregen.

- Op het etiket dient te worden vermeld dat het produkt verhoogde tolerantie vertoont voor het herbicide glufosinaat-ammonium.

Overwegende dat vergunningen voor het gebruik van chemische herbiciden op planten en evaluatie van de effecten van dit gebruik op de volksgezondheid en het milieu binnen het toepassingsgebied vallen van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen[2] en niet binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad;

Overwegende dat dit produkt is aangemeld voor alle toepassingen, zonder beperkingen, daaronder begrepen voor 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 produkt of zijn bestanddelen;

Overwegende dat in artikel 11, lid 6, en artikel 16, lid 1, van Richtlijn 90/220/EEG wordt voorzien in aanvullende veiligheidsmaatregelen voor het geval nieuwe informatie over de risico's van het produkt beschikbaar komt;

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

---

[2] PB nr. L 230 van 19.8.1991, blz. 1, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/43/EEG (PB nr. L 227, blz. 31).

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Zonder afbreuk te doen aan de overige communautaire wetgeving en met inachtneming van de in de leden 2 en 3 genoemde voorwaarden wordt overeenkomstig artikel 13 van Richtlijn 90/220/EEG door de bevoegde instanties van Frankrijk toestemming gegeven om het hieronder beschreven produkt, waarvoor een kennisgeving is ingediend door Ciba-Geigy Limited (nr. C/F/94/11-03), in de handel te brengen.

   Het produkt bestaat uit inteeltlijnen en hybriden die zijn afgeleid 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 codeert voor een fosfinotricine acetyl transferase) dat wordt gereguleerd door de promotor 35S en de terminator 35S van het bloemkoolmozaïekvirus (CaMV);

   ii) twee exemplaren van een synthetisch afgekapt gen dat codeert voor een insectenbestrijdend eiwit - het werkzame gedeelte van het δ-endotoxine CryIA(b) - uit *Bacillus thuringiensis* subsp *kurstaki*, stam HD1-9, 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 codeert voor een ß-lactamase die resistentie geeft voor ampicilline), gereguleerd door een prokaryotische promotor.

2. Deze toestemming geldt ook voor de nakomelingschap die ontstaat door kruising van dit produkt met ander op traditionele wijze verkregen maïs.

3. Naast de overige informatie die krachtens de communautaire wetgeving op het etiket dient te worden aangebracht, wordt op het etiket van elk pakje zaden vermeld dat het produkt:

   - zichzelf beschermt tegen maïsboorders en
   - verhoogde tolerantie vertoont voor het herbicide glufosinaat-ammonium.

Artikel 2

Deze beschikking is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel,

Voor de Raad

ISSN 0254-1513

COM(96) 206 def.

DOCUMENTEN

NL 03 15

Catalogusnummer : CB-CO-96-216-NL-C

ISBN 92-78-03904-7

Bureau voor officiële publikaties der Europese Gemeenschappen

L-2985 Luxemburg