KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 20.05.1996
KOM(96) endelig udg.

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

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

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

1. Frankrigs kompetente myndighed har i medfør af artikel 11 i direktiv 90/220/EØF indgivet en anmeldelse (Ref. C/F/94/11-03) vedrørende 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.

2. De franske myndigheder har i medfør af artikel 12 i ovennævnte direktiv tilsendt Kommissionen dossieret ledsaget af en positiv udtalelse.

3. De kompetente myndigheder i nogle af medlemsstaterne (AT, BE, DE, DK, IT, SE og UK) har fremsat indvendinger vedrørende visse spørgsmål, herunder mærkningen, de sundhedsmæssige virkninger af det ikke-udtrykte gen for β-lactamase, de miljømæssige virkninger af anvendelsen af herbicider på planterne og den mulige udvikling af resistens over for Bt-toksinet. Som følge heraf har Kommissionen måttet træffe en beslutning i medfør af artikel 21 i direktiv 90/220/EØF.

4. Kommissionen har forelagt det i direktivets artikel 21 omhandlede udvalg et forslag til beslutning med henblik på udtalelse.

5. Da udvalget ikke har afgivet udtalelse, skal Kommissionen i medfør af artikel 21 i direktiv 90/220/EØF straks forlægge Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet skal træffe afgørelse med kvalificeret flertal.

6. I samme artikel hedder det, at Kommissionen vedtager de foreslåede foranstaltninger, hvis Rådet ikke har truffet nogen afgørelse efter udløbet af en frist på 3 måneder regnet fra forslagets forelæggelse.

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION 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], særlig artikel 13,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

Der er ved artikel 10 til 18 i direktiv 90/220/EØF indført en EU- 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 overensstemmelse med artikel 13, stk. 3, har Kommissionen derfor skullet træffe en beslutning efter fremgangsmåden i artikel 21 i direktiv 90/220/EØF;

Kommissionen har undersøgt alle de fremsatte indvendinger i lyset af 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 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 om en miljøskadelig virkning, eftersom de

---

1) EFT nr. L 117 af 8 5.1990, s. 15. Direktivet senest ændret ved Kommissionens direktiv 94/15/EF (EFT nr. L 103 af 22.5.1994, s. 20).

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 overfor 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 fra juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler[2)], og ikke af Rådets direktiv 90/220/EØF;

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 denne beslutning fastsatte foranstaltninger -

---

2) EFT nr. L 230 af 19.08.1991, s. 1. Direktivet senest ændret ved direktiv 93/43/EF (EFT nr. L 227, s. 31)

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

1. Med forbehold af anden fællesskabsret og på de i stk. 2 og 3 anførte betingelser 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 hygroscopisus* (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. Denne tilladelse omfatter afkom fra krydsninger af dette produkt 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,

På Rådets vegne

ISSN 0254-1459

KOM(96) 206 endelig udg.

DOKUMENTER

DA 03 15

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

ISBN 92-78-03898-9

Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer

L-2985 Luxembourg