

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 22. april 1998

om markedsføring af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L. T25) i henhold til Rådets direktiv 90/220/EØF

(EØS-relevant tekst)

(98/293/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

skabet af eller på licens fra Hoechst Schering AgrEvo GmbH;

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

anmelderen har siden suppleret det oprindelige dossier med yderligere oplysninger;

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

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

ud fra følgende betragtninger:

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

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;

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

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 det gen, der koder for phosphinotricin-acetyl-transferase, og det afskårne gen, der koder for beta-lactamase, vil have negative følger for menneskers sundhed eller miljøet;

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

de kompetente myndigheder i andre medlemsstater har rejst indsigelse mod dette dossier;

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

godkendelse af kemiske ukrudtsmidler og vurdering af de sundheds- og miljømæssige virkninger af deres anvendelse er omfattet af Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler⁽⁴⁾, senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/73/EF⁽⁵⁾, og ikke af Rådets direktiv 90/220/EØF;

— det skal på frøpakninger, der skal sælges til jordbrugere, anføres, at produktet er genetisk modificeret for at gøre det tolerant over for herbicidet ammoniumglufosinat

— det skal på etiketten til frøpakninger, der skal sælges til jordbrugere, eller i den ledsagende dokumentation anføres, at der som følge af den oprindelige genetiske modifikation kan gøre sig særlige mærkningskrav gældende for det høstede produkt

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;

— virksomheder, der vides at importere de i denne anmeldelse omhandlede genetisk modificerede afgrøder til Fællesskabet med henblik på forarbejdning, skal forsynes med oplysninger om de pågældende afgrøder, der er fremstillet uden for Fælles-

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 —

⁽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.⁽⁴⁾ EFT L 230 af 19. 8. 1991, s. 1.⁽⁵⁾ EFT L 353 af 24. 12. 1997, s. 26.

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 franske myndigheder tilladelse til markedsføring af følgende produkt, som er anmeldt af AgrEvo France (ref. C/F/95/12/07):

Frø og korn af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L.) med øget ammonium-glufosinat-tolerans, afledt af majslinjen HE/89, transformationsbegivenhed T25, som er blevet transformeret ved anvendelse af plasmidet pUC/Ac, indeholdende:

a) et syntetisk *pat*-gen der koder for phosphinotrin-acetyl-transferase, styret af en 35S-promotor og terminatorsekvenser fra blomkålsmosaikvirus, og

b) et afskåret beta-lactamase-gen, der mangler ca. 25 % fra 5'-enden, og som i sin fuldstændige form koder for beta-lactamase-antibiotikaresistens og Col E1 replikationsstartområdet for pUC.

2. Tilladelsen 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.