

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 22. april 1998

om markedsføring af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L. linje Bt-11) i henhold til Rådets direktiv 90/220/EØF

(EØS-relevant tekst)

(98/292/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER 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⁾, senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/35/EF⁽²⁾, særlig artikel 13, og

ud fra følgende betragtninger:

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

en anmeldelse af markedsføring af et sådant produkt er indgivet til de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige;

produktet er blev anmeldt med henblik på håndtering i miljøet under import og oplagring til anvendelse som foder og til fremstilling af industri- og levnedsmiddelprodukter, men ikke til dyrkning;

de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige har derefter sendt dossieret til Kommissionen med en positiv udtalelse;

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

da produktet vil blive indført på Fællesskabets marked blandet med andre majs-korn, herunder ikke-genetisk modificeret majs, har anmelderen efterfølgende ændret den i det oprindelige dossier foreslåede mærkning, som følger:

— eksportører fra lande, hvor produktet dyrkes, importører til Fællesskabet og levnedsmiddel- og foderindustrien i Fællesskabet vil blive forsynet med produktokumentation, hvoraf det fremgår, at produktet kan være til stede i bulkforsendelser af majs

— af produktokumentationen vil det bl.a. fremgå, at produktet er fremstillet ved genetisk modifikation, og de mulige anvendelser af produktet vil være anført

— det vil endvidere fremgå af produktokumentationen, at der inden for Fællesskabet kan gøre sig særlige mærkningskrav gældende for produkter afledt af majs-linjen Bt-11;

anmelderen har efterfølgende suppleret det oprindelige dossier med yderligere oplysninger;

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

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 konkluderedes det, at der ikke er grund til at tro, at import af dette produkt til anvendelse som enhver anden majs-sort vil have negative følger for menneskers sundhed eller miljøet;

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 syntetiske *cryIA* (b) gen der udtrykker resistens over for visse skadelige sommerfugle, og det syntetiske *pat*-gen, der udtrykker øget tolerance over for ammoniumglufosinat-herbicer, vil have negative følger for menneskers sundhed eller miljøet;

artikel 11, stk. 6, og artikel 16, stk. 1, i direktiv 90/220/EØF giver mulighed for yderligere sikkerhedsforanstaltninger, hvis der fremkommer nye oplysninger om risici ved produktet;

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.

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

1. Med forbehold af anden fællesskabsret, særlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97⁽¹⁾, og på de i stk. 2 og 3 anførte betingelser giver de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige tilladelse til markedsføring af følgende produkt, som er anmeldt af Novartis Seeds Inc. (Ref. C/GB/96/M4/1):

Korn af den genetisk modificerede majslinje Bt-11, der indeholder:

a) en syntetisk udgave af *cryIA* (b) genet fra stamme HD1 af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, reguleret af en 35S-promotor fra blomkålsmosaikvirus, en IVS 6 intron fra genet for majsalkohol-dehydrogenase og nopalin-synthetase-terminatorsekvensen fra *Agrobacterium tumefaciens*, og

b) en syntetisk udgave af *pat*-genet fra *Streptomyces viridochromogenes*, reguleret af en 35S-promotor fra blomkålsmosaikvirus, en IVS 2 intron fra genet for majsalkohol-dehydrogenase og nopalin-synthetase-terminatorsekvensen fra *Agrobacterium tumefaciens*.

2. Tilladelsen omfatter korn fra afkom af krydsninger af majslinjen Bt-11 med traditionelt dyrkede majssorter importeret til Det Europæiske Fællesskab.

3. Tilladelsen omfatter markedsføring af produktet til anvendelse som enhver anden majs sort, men ikke til dyrkning.

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 L 43 af 14. 2. 1997, s. 1.