

## ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 22. April 1998

**über das Inverkehrbringen von genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L., Linie Bt-11) gemäß der Richtlinie 90/220/EWG des Rates**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(98/292/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

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 <sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/35/EG der Kommission <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 13,

in Erwägung nachstehender Gründe:

In den Artikeln 10 bis 18 der Richtlinie 90/220/EWG wird ein gemeinschaftliches Verfahren festgelegt, mit dem die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus diesen bestehen, genehmigen können.

Bei den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs wurde eine Anmeldung für das Inverkehrbringen eines solchen Erzeugnisses eingereicht.

Das Inverkehrbringen wurde beantragt, um das Erzeugnis bei Einfuhr und Lagerung gemäß seinem Verwendungszweck als Tierfutter und zur Herstellung industrieller Erzeugnisse oder Lebensmittel in der Umwelt zu verwenden; eine Verwendung als Saatgut ist nicht vorgesehen.

Die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs haben der Kommission die Unterlagen mit einer befürwortenden Stellungnahme übermittelt.

Die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten haben Einwände in bezug auf diese Akte erhoben.

Das Erzeugnis wird in der Gemeinschaft in einer Mischung in Verkehr gebracht, die auch Maiskörner enthält, die nicht genetisch verändert wurden. Der Antragsteller hat die in den ursprünglichen Unterlagen vorgeschlagene Etikettierung wie folgt geändert:

— Exporteuren in Ländern, in denen das Erzeugnis angebaut wird, Importeuren, die das Erzeugnis in die Gemeinschaft einführen, sowie der Nahrungsmittelindustrie und der lebensmittelverarbeitenden Industrie in der Gemeinschaft werden Produktinformationen zur Verfügung gestellt, denen entnommen werden

kann, daß das Erzeugnis in Chargenlieferungen von Mais enthalten sein kann.

— Die Produktinformationen enthalten unter anderem die Angabe, daß das Erzeugnis unter Einsatz der Gentechnik hergestellt wurde, sowie Hinweise auf mögliche Verwendungszwecke.

— In den Produktinformationen wird ferner darauf hingewiesen, daß in der Gemeinschaft für Erzeugnisse, die aus Mais der Linie Bt-11 gewonnen werden, spezifische Etikettierungsanforderungen gelten können.

Der Antragsteller hat daraufhin die ursprünglichen Unterlagen durch weitere Informationen ergänzt.

Gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Richtlinie 90/220/EWG hat die Kommission deshalb nach dem Verfahren des Artikels 21 der genannten Richtlinie einen Beschluß zu fassen.

Die Kommission hat zu dieser Frage die Stellungnahme der durch den Beschluß 97/579/EWG der Kommission <sup>(3)</sup> eingesetzten zuständigen Wissenschaftlichen Ausschüsse eingeholt. Der Wissenschaftliche Ausschuß „Pflanzen“ hat am 10. Februar 1998 seine Stellungnahme abgegeben und kam darin zum Schluß, daß es keinen Grund zu der Annahme gibt, daß die Einfuhr dieses Erzeugnisses, das zum gleichen Zweck verwendet werden soll wie andere Maiskörner, eine Gefahr für Mensch oder Umwelt darstellt.

Die Kommission hat unter Berücksichtigung der Bestimmungen der Richtlinie 90/220/EWG, der in den Unterlagen enthaltenen Informationen und der Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Pflanzen“ alle vorgebrachten Einwände geprüft und kam zu dem Schluß, daß es keinen Grund zu der Annahme gibt, daß das zum Schutz gegen den Befall durch bestimmte Schmetterlingsarten in den Mais eingeführte synthetische Gen cryIA (b) und das zur Erhöhung der Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinatammonium eingeführte synthetische pat-Gen eine Gefahr für Mensch oder Umwelt darstellen.

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

Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG eingesetzten Ausschusses —

<sup>(1)</sup> ABl. L 117 vom 8. 5. 1990, S. 15.

<sup>(2)</sup> ABl. L 169 vom 27. 6. 1997, S. 72.

<sup>(3)</sup> ABl. L 237 vom 28. 8. 1997, S. 18.

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

(1) Unbeschadet anderer Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, insbesondere der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(1)</sup> und der in den Absätzen 2 und 3 enthaltenen Bestimmungen genehmigen die zuständigen Behörden Großbritanniens das Inverkehrbringen des folgenden von dem Unternehmen Novartis Seeds Inc. (Ref. C/GB/96/M4/1) angemeldeten Erzeugnisses:

Körner der genetisch veränderten Maislinie Bt-11 mit

a) dem synthetischen Gen cryIA (b) des *Bacillus thuringiensis*, Unterart *kurstaki*, Stamm HD1, kontrolliert durch einen 35S-Promotor aus dem Blumenkohlmosaikvirus, einem IVS-6-Intron des Maisalkoholdehydrogenasegens und der Nopalinsynthase-Terminatorsequenz von *Agrobacterium tumefaciens*, sowie

b) einem aus *Streptomyces viridochromogenes* gewonnenen synthetischen pat-Gen, kontrolliert durch einen 35S-Promotor aus dem Blumenkohlmosaikvirus, einem IVS-2-Intron des Maisalkoholdehydrogenasegens und der Nopalinsynthase-Terminatorsequenz von *Agrobacterium tumefaciens*.

(2) Die Genehmigung erstreckt sich auf in die Europäische Gemeinschaft eingeführte Körner von Abkömmlingen aus Kreuzungen zwischen der Maislinie Bt-11 und nach herkömmlichen Verfahren gewonnenen Maissorten.

(3) Die Genehmigung gilt für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses, das wie andere Maiskörner verwendet, aber nicht angebaut werden darf.

*Artikel 2*

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 22. April 1998

*Für die Kommission*

Ritt BJERREGAARD

*Mitglied der Kommission*

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 43 vom 14. 2. 1997, S. 1.