

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 23 januari 1997

om utsläppande på marknaden av genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) med följande kombinerade modifikation: BT-endotoxingenens insekticidverkan och ökad tolerans mot herbiciden glufosinatammonium i enlighet med rådets direktiv 90/220/EEG

(Text av betydelse för EES)

(97/98/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön⁽¹⁾, ändrat genom kommissionens direktiv 94/15/EG⁽²⁾ särskilt artikel 13 i detta,

med beaktande av följande:

I artikel 10 till 18 i rådets direktiv 90/220/EEG fastställs ett gemenskapsförfarande som bemyndigar en medlemsstats behöriga myndighet att medge utsläppande på marknaden av levande produkter som består av genetiskt modifierade organismer.

En anmälan om utsläppande på marknaden av en sådan produkt har inlämnats till den behöriga myndigheten i en medlemsstat (Frankrike).

Frankrikes behöriga myndighet har överlämnat handlingarna i ärendet till kommissionen med tillstyrkan. De behöriga myndigheterna i andra medlemsstater har rest invändningar mot handlingarna.

Enligt artikel 13.3 i direktiv 90/220/EEG skall kommissionen därför fatta ett beslut enligt förfarandet i artikel 21 i det direktivet.

Efter att ha granskat samtliga invändningar mot bakgrund av bestämmelserna i direktiv 90/220/EEG och beaktat den information som lämnats i ärendehandlingarna har kommissionen kommit fram till följande slutsatser:

— De upplysningar som lämnats av den sökande berör alla nya gener som införts på sista tiden, och inte bara de uttryckta generna.

— Vid riskbedömningen har hänsyn tagits till alla gener som införts, vare sig de är uttryckta eller ej. I fråga om den undersökta produkten har en riskbedömning även genomförts för närvaron av den icke-uttryckta β -laktamasgenen med bakteriepromotor.

— För produkter avsedda som livsmedel eller djurfoder skall riskbedömningen i enlighet med direktiv 90/220/EEG visa om den genetiska modifikationen kan medföra toxiska eller andra skadliga effekter för människors hälsa eller för miljön.

— Det finns ingen anledning att anta att införandet av dessa gener i majs skulle ha någon negativ inverkan på människors hälsa eller på miljön.

— Om insekterna eventuellt skulle bli resistent mot det stympade proteinet CryIA(b) kan detta inte anses vara en skadlig effekt på miljön, eftersom de nuvarande metoderna för att bekämpa resistent insektstammar kommer att vara tillgängliga även fortsättningsvis.

— Det föreligger inga säkerhetsaspekter som motiverar märkning på etiketten om att produkten framställts med hjälp av genetisk modifikation,

— Etiketten bör innehålla upplysningar om att plantor av denna art har ökad tolerans mot herbiciden glufosinatammonium.

Tillstånd för användning av kemiska herbicider på växter, samt utvärderingen av deras inverkan på människors hälsa och på miljön är underkastade rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande på marknaden av växtskyddsprodukter⁽³⁾ senast ändrat genom kommissionens direktiv 96/68/EG⁽⁴⁾, och faller därför inte under tillämpningsområdet för rådets direktiv 90/220/EEG.

⁽¹⁾ EGT nr L 117, 8.5.1990, s. 15.

⁽²⁾ EGT nr L 103, 22.4.1994, s. 20.

⁽³⁾ EGT nr L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT nr L 277, 30.10.1996, s. 25.

Den undersökta produkten har anmälts för obegränsad användning, bland annat som livsmedel och djurfoder.

Detta beslut utesluter inte att medlemsstaternas säkerhetsbestämmelser för livsmedel och djurfoder tillämpas i enlighet med gemenskapsrätten så länge de inte särskilt gäller genetisk modifiering av produkten eller dess beståndsdelar.

Artiklarna 11.6 och 16.1 i direktiv 90/220/EEG anger ytterligare skyddsåtgärder om ny kunskap om risker förknippade med produkten blir tillgänglig.

Den kommitté som inrättats enligt artikel 21 i direktiv 90/220/EEG och som konsulterats i ett skriftligt förfarande den 8 mars 1996 har inte yttrat sig om de åtgärder som förutses i utkastet till kommissionens beslut.

Rådet har inte fattat något beslut angående kommissionens förslag inom den tidsfrist som anges i artikel 21 femte stycket i direktiv 90/220/EEG. Det åligger därför kommissionen att anta de föreslagna åtgärderna.

Efter kommissionens förfrågan om en bekräftelse på att det inte finns någon anledning att misstänka att användningen av genen i majs skulle kunna ha skadliga effekter på människors hälsa eller på miljön innehåller yttrandet från den vetenskapliga kommittén för foder, inrättad genom kommissionens beslut 76/791/EEG⁽¹⁾, yttrandet från den vetenskapliga kommittén för livsmedel inrättad genom kommissionens beslut 95/273/EG⁽²⁾, och slutligen yttrandet från den vetenskapliga kommittén för bekämpningsmedel, inrättad genom kommissionens beslut 78/436/EEG⁽³⁾, inga uppgifter som motiverar ett annat beslut.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Utan att annan gemenskapslagstiftning påverkas och i enlighet med punkterna 2 och 3 skall Frankrikes myndigheter lämna medgivande enligt artikel 13 i direktiv 90/220/EEG till utsläppande på marknaden av följande produkt, anmäld av Ciba-Geigy Limited (ref. C/F/94/11-03).

Produkten består av rena linjer och hybrider av majslinjen *Zea mays* L, linje (CG 00256-176) som förändrats med hjälp av plasmider som innehåller följande:

- i. En kopia av *Bar*-genen från *Streptomyces hygroscopicus* (som kodar för fosfinotricinacetyltransferas) med promotorn 35S och terminatorn 35S från blomkålsmosaikviruset (CaMV).
 - ii. Två kopior av en stympad syntetisk gen som kodar för ett insektsavvärijande protein och som utgör den aktiva delen av δ -endotoxinet CryIA(b) från HD1-9-stammen av *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* och innehållande intron nr 9 av den gen som kodar för fosfoenolpyruvatkarboxylas i majs.
- Den första kopian kontrolleras av promotorn för fosfoenolpyruvatkarboxylas i majs, och terminatorn S35 från CaMV. Den andra kopian kontrolleras av en promotor från en gen som kodar för majs-kalciumavhängigt proteinkinase och CaMV35S-terminatorn.
- iii. Prokaryotgenen *bla* som kodar för en β -laktamasgen som överför resistens mot ampicillin, med en promotor för prokaryotes.

2. Medgivandet avser alla hybrider mellan denna produkt och alla former av icke genetiskt modifierad majs.

3. Utan att det påverkar bestämmelserna om etikettering och märkning i övrig gemenskapslagstiftning skall det på etiketten till varje utsädesförpackning anges att produkten

- företer immunitet mot majs-mott, och
- företer ökad tolerans mot herbiciden glufosinatammonium.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 23 januari 1997.

På kommissionens vägnar

Ritt BJERREGAARD

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT nr L 279, 9.10.1976, s. 35.

⁽²⁾ EGT nr L 167, 18.7.1995, s. 22.

⁽³⁾ EGT nr L 124, 12.5.1978, s. 16.