

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 22 april 1998

om utsläppande på marknaden av genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L. linje Bt-11) i enlighet med rådets direktiv 90/220/EEG

(Text av betydelse för EES)

(98/292/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⁾, senast ändrad genom kommissionens direktiv 97/35/EG⁽²⁾, särskilt artikel 13 i detta, och

med beaktande av följande:

I artiklarna 10–18 i rådets direktiv 90/220/EEG fastställs ett gemenskapsförfarande enligt vilket den behöriga myndigheten i en medlemsstat kan ge medgivande till att produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer släpps ut på marknaden.

En anmälan om utsläppande på marknaden av en sådan produkt har överlämnats till de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket.

Produkten har anmälts för hantering i miljön i samband med import och lagring som är förenlig med dess användning som djurfoder och i tillverkningen av industri- och livsmedelsprodukter, men inte för vidare majsproduktion.

De behöriga myndigheterna i Förenade kungariket har därefter överlämnat handlingarna till kommissionen med ett yttrande, i vilket anmälan tillstyrks.

De behöriga myndigheterna i andra medlemsstater har anmält invändningar mot dessa handlingar.

Eftersom produkten kommer att komma ut på gemenskapsmarknaden tillsammans med annan majs, inbegripet majs som inte genomgått genetisk modifiering, har den anmälande parten ändrat den föreslagna märkningen i den ursprungliga versionen på följande sätt:

— Exportörer från länder där produkten odlas, importörer till gemenskapen samt livsmedels- och foderindustrin i gemenskapen kommer att erhålla produktdo-

kumentation av vilken det framgår att produkten kan ingå i bulkklaster av majs.

- Den produktokumentation som kommer att tillhandahållas kommer bland annat att omfatta upplysningar om att produkten framställs genom genetisk modifiering, samt om hur produkten kan användas.
- I produktokumentationen kommer det också att anges att särskilda märkningskrav kan vara tillämpliga i gemenskapen för produkter som erhållits från majs av linje Bt-11.

Den anmälande parten har sedermera kompletterat de ursprungliga handlingarna med ytterligare upplysningar.

Kommissionen skall enligt artikel 13.3 i direktiv 90/220/EEG fatta ett beslut i enlighet med förfarandet i artikel 21 i det direktivet.

Kommissionen har inhämtat synpunkter i ärendet från de berörda vetenskapliga kommittéer som upprättats genom kommissionens beslut 97/579/EG⁽³⁾. Ett yttrande avgavs den 10 februari 1998 av den vetenskapliga kommittén för växter, som kom fram till slutsatsen att det inte finns några skäl att tro att import av produkten i syfte att använda den på samma sätt som övrig majs skulle ha några negativa inverknings på människors hälsa eller på miljön.

Efter att ha undersökt alla de invändningar som gjorts i enlighet med direktiv 90/220/EEG, informationen i handlingarna och yttrandet från vetenskapliga kommittén för växter anser kommissionen att det inte finns någon anledning att tro att införandet i majs av den syntetiska genen *cryIA* (b) som kodar för resistens mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar och den syntetiska *pat*-genen som kodar för ökad tolerans mot herbiciden glufosinat-ammonium kommer att få några skadliga effekter på människors hälsa eller på miljön.

I artiklarna 11.6 och 16.1 i direktiv 90/220/EEG finns bestämmelser om ytterligare säkerhetsåtgärder om ny information om produktens risker blir tillgänglig.

De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 21 i direktiv 90/220/EEG.

⁽¹⁾ EGT L 117, 8.5.1990, s. 15.

⁽²⁾ EGT L 169, 27.6.1997, s. 72.

⁽³⁾ EGT L 237, 28.8.1997, s. 18.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Utan att det påverkar tillämpningen av annan gemenskapslagstiftning, särskilt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97⁽¹⁾, och om inte annat följer av punkt 2 och 3 i denna artikel, skall den behöriga myndigheten i Förenade kungariket ge medgivande för utsläppande på marknaden av följande produkt, anmäld av Novartis Seeds Inc. (Ref. C/GB/96/M4/1):

Kärnor av gentiskt modifierad majs av linje Bt-11 som innehåller

a) en syntetisk version av genen *cryIA* (b) från HD1-stammen av *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* reglerad av promotorn 35S från blomkålsmosaikviruset, en IVS 6-intron från den gen som kodar för majsens alkohol-dehydrogenas samt terminatorn från nopalinsyntasgenen från *Agrobacterium tumefaciens*

och

b) en syntetisk *pat*-gen från *Streptomyces viridochromogenes* reglerad av promotorn 35S från blomkålsmosaikviruset, en IVS 2-intron från den gen som kodar för majsens alkohol-dehydrogenas samt terminatorn från nopalinsyntasgenen från *Agrobacterium tumefaciens*.

2. Medgivandet skall omfatta alla hybrider mellan majs av linje Bt-11 och alla traditionellt odlade majssorter som importerats till Europeiska gemenskapen.

3. Medgivandet skall omfatta utsläppandet på marknaden av produkten för användning som övrig majs, dock ej i odlingssyfte.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 22 april 1998.

På kommissionens vägnar

Ritt BJERREGAARD

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.