

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 22 april 1998

om utsläppande på marknaden av genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L. linje MON 810), i enlighet med rådets direktiv 90/220/EEG

(Text av betydelse för EES)

(98/294/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 direktiv 90/220/EEG fastställs ett gemenskapsförfarande som möjliggör för en medlemsstat berörda myndighet att ge medgivande till att släppa ut produkter på marknaden som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer.

Ett meddelande om utsläppande på marknaden av en sådan produkt har inlämnats till de behöriga myndigheterna i Frankrike.

Frankrikes behöriga myndigheter har överlämnat handlingarna till kommissionen med ett yttrande i vilket anmälan tillstyrks.

De behöriga myndigheterna i andra medlemsstater har rest invändningar mot handlingarna.

Anmälaren har därefter ändrat den föreslagna märkningen i den ursprungliga ärendeakten på följande sätt:

- Att det på alla fröpåsar uppges att de innehåller ett utsäde av en majsvariant som erhållits genom genetisk modifiering som går ut på att göra majsen resistent mot insekter genom expression av ett toxin från *Bacillus thuringiensis*.
- Att alla köpare av sådant utsäde förses med en teknisk bruksanvisning som innehåller utförlig information om utveckling, egenskaper och användning av detta frö, inbegripet uppgifter om användning av bioteknik för dess utveckling och nödvändigheten av att använda föreskrivna metoder för insektsresistens.

— Att europeiska spannmålshandlare informeras om godkännandet av majslinje MON 810 och att de förses med fullständig produktinformation.

— Att internationella majs-handlare i de länder där majs-linje MON 810 är godkänt för produktion informeras om att detta majs har blivit godkänt för produktion, att det har utvecklats med användning av genmodifieringsteknik och att leveranser av majs-korn kan innehålla genetiskt modifierade majs-korn.

— Att internationella handlare och de berörda myndigheterna i de länder som exporterar majs informeras om att alla uppgifter som medföljer internationella leveranser måste uppfylla kraven i direktiv 90/220/EEG.

— Att rekommendera att uppgifter som medföljer internationella leveranser inkluderar ordalydelsen "kan innehålla genetiskt modifierade majs-korn".

Anmälaren har fastställt en förvaltningsstruktur som syftar till att minimera utvecklingen av resistens hos insekter, och har erbjudit sig att informera kommissionen och/eller medlemsstaternas behöriga myndigheter om resultaten av de undersökningar av denna aspekt som genomförs.

Enligt artikel 13.3 i direktiv 90/220/EEG skall kommissionen därför besluta i enlighet med förfarandet i artikel 21 i det direktivet.

Kommissionen har inhämtat synpunkter i ärendet från de berörda vetenskapliga kommittéer som inrättats 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 utsläppandet på marknaden av denna produkt 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 det yttrande som angivits av vetenskapliga kommittén för växter har kommissionen dragit slutsatsen att det inte finns några skäl att anta att det kommer att uppstå några negativa effekter på människors hälsa eller på miljön genom införandet i majs av genen *cryIA* (b) som kodar för insektskydd.

⁽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.

I artiklarna 11.6 och 16.1 i direktiv 90/220/EEG finns ytterligare bestämmelser om skyddsåtgärder om det kommer fram nya uppgifter om risker som produkten kan medföra.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Utan att det påverkar gemenskapslagstiftningen, särskilt rådets direktiv 66/402/EEG ⁽¹⁾ och 70/457/EEG ⁽²⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 258/97 ⁽³⁾, och om inte annat följer av punkt 2 i denna artikel, skall medgivande lämnas av Frankrikes behöriga myndighet om utsläppande på marknaden för följande produkt som anmälts av Monsanto Europe SA (ref. C/F/95/12-02):

linjer och hybrider härrörande från majslinjen MON 810 som innehåller genen *cryIA* (b) från *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* reglerad av den förstärkta promotorn 35S från blomkålsmosaikviruset och en intron från den gen som kodar för värmechockproteinet 70 från majs.

2. Medgivandet skall omfatta alla hybrider mellan denna produkt och allt traditionellt odlad majs.

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 125, 11.7.1966, s. 2309/66.

⁽²⁾ EGT L 225, 12.10.1970, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.