COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 23 gennaio 1997

concernente l'immissione in commercio di granturco geneticamente modificato (Zea mays L.) sottoposto a una modificazione combinata che garantisce proprietà insetticide conferite dal gene della Bt-endotossina e una maggiore tolleranza all'erbicida glufosinato-ammonio ai sensi della direttiva 90/220/CEE del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(97/98/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 90/220/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati [1], modificata dalla direttiva 94/15/CE della Commissione [2], in particolare l'articolo 13,

considerando che pertanto, gli articoli da 10 a 18 della direttiva 90/220/CEE stabiliscono una procedura comunitaria che consente all'autorità competente di uno Stato membro di autorizzare l'immissione in commercio di prodotti contenenti organismi geneticamente modificati;

considerando che all'autorità competente di uno Stato membro (la Francia) è stata presentata una notifica relativa all'immissione in commercio di un tale prodotto;

considerando che l'autorità competente francese ha in seguito inviato il relativo fascicolo alla Commissione esprimendo parere favorevole; che le autorità competenti di altri Stati membri hanno sollevato obiezioni al fascicolo in questione;

considerando che, ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 3, la Commissione è tenuta a prendere una decisione conformemente alla procedura di cui all'articolo 21 della direttiva 90/220/CEE;

considerando che la Commissione, dopo aver esaminato le obiezioni sollevate alla luce delle disposizioni della direttiva 90/220/CEE e le informazioni contenute nel fascicolo, è giunta alle seguenti conclusioni:

— i dati forniti dal richiedente contenevano informazioni su tutti i nuovi geni inseriti, non solo su quelli espressi;

— la valutazione del rischio ha tenuto conto di tutti i geni inseriti, siano essi espressi o meno. Nel caso del prodotto in questione si è proceduto anche a una valutazione dei rischi derivanti dalla presenza del gene non espresso della β-lattamasi controllato da un promotore batterico;

— nel caso di prodotti destinati ad essere utilizzati per l'alimentazione umana o animale, la valutazione del rischio di cui alla direttiva 90/220/CEE esamina se la modificazione genetica può presentare effetti tossici o dannosi per la salute umana e per l'ambiente;

— non c'è ragione di ritenere che l'inserimento dei geni in questione nel granturco comporti effetti negativi per la salute umana o per l'ambiente;

— l'eventuale insorgenza di resistenza alla proteina CryIA(b) troncata negli insetti non può essere ritenuta un effetto negativo per l'ambiente, visto che gli strumenti attuali usati in agricoltura per controllare tali specie resistenti continueranno ad essere disponibili;

— non vi sono motivi di sicurezza per indicare sull'etichetta che il prodotto è stato ottenuto con tecniche di modificazione genetica;

— l'etichetta dovrebbe indicare che i vegetali hanno acquisito una maggiore tolleranza all'erbicida glufosinato-ammonio;

considerando che l'autorizzazione degli erbicidi chimici e la valutazione dell'impatto del relativo utilizzo sulla salute umana e sull'ambiente rientrano nel campo di applicazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari [3] e non in quello della direttiva 90/220/CEE del Consiglio, modificata da ultimo dalla direttiva 96/68/CE della Commissione [4];

[1] GU n. L 117 dell'8. 5. 1990, pag. 15.
[2] GU n. L 103 del 22. 4. 1994, pag. 20.
[3] GU n. L 230 del 19. 8. 1991, pag. 1.
[4] GU n. L 277 del 30. 10. 1996, pag. 25.

considerando che il prodotto in questione è stato notificato per un utilizzo senza restrizioni, in particolare per l'alimentazione umana o animale;

considerando che la presente decisione non esclude l'applicazione, conforme al diritto comunitario, delle disposizioni vigenti negli Stati membri in materia di sicurezza degli alimenti destinati al consumo umano o animale, a condizione che non siano specificamente connesse con la modificazione genetica del prodotto o dei rispettivi componenti;

considerando che l'articolo 11, paragrafo 6 e l'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 90/220/CEE prevedono misure di tutela supplementari qualora siano disponibili nuove informazioni sui rischi connessi con il prodotto;

considerando che il comitato istituito ai sensi dell'articolo 21 della direttiva 90/220/CEE e consultato con procedura scritta l'8 marzo 1996 non si è pronunciato sulle misure previste nel progetto di decisione della Commissione;

considerando che il Consiglio non ha deliberato sulla proposta della Commissione entro il termine di cui all'articolo 21, paragrafo 5 della direttiva 90/220/CEE; che spetta di conseguenza alla Commissione adottare le misure proposte;

considerando che il parere espresso dal comitato scientifico dell'alimentazione animale istituito con decisione 76/791/CEE della Commissione [1], quello del comitato scientifico dell'alimentazione umana istituito con decisione 95/273/CE della Commissione [2] e infine quello del comitato scientifico degli antiparassitari istituito con decisione 78/436/CEE della Commissione [3], cui la Commissione aveva chiesto di confermare che non vi è motivo di ritenere che l'introduzione dei geni in questione nel granturco comporti effetti negativi per la salute umana o per l'ambiente, non hanno individuato nuovi elementi che giustifichino l'adozione di una diversa decisione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

1. Fatte salve le altre normative comunitarie nonché le disposizioni dei paragrafi 2 e 3, le autorità francesi autorizzano l'immissione in commercio del seguente prodotto, notificato dalla Ciba-Geigy Limited (rif. C/F/94/11-03), conformemente all'articolo 13 della direttiva 90/220/CEE.

Il prodotto consiste di linee pure e ibridi derivati da una linea di granturco (Zea mays L.) (CG 00256-176) trasformata con l'impiego di plasmidi contenenti quanto segue:

i) una copia del gene bar di Streptomyces hygroscopicus (che codifica una fosfinotricina-acetil-transferasi), sottoposto alla regolazione del promotore 35S e del terminatore 35S del virus mosaico del cavolfiore (CaMV);

ii) due copie del gene di sintesi troncato che codifica una proteina di controllo degli insetti che rappresenta la parte attiva dell'δ-endotossina della CryIA(b) del ceppo HD1-9 del Bacillus thuringiensis subsp kurstaki e contenente l'introne n. 9 del gene fosfoenolpiruvato-carbossilasi del granturco.

La prima copia è sottoposta alla regolazione di un promotore derivante dal gene della fosfoenolpiruvato-carbossilasi del granturco e del terminatore 35S del CaMV; la seconda copia è sotto la regolazione di un promotore derivato dal gene di una proteinochinasi calcio-dipendente del granturco e del terminatore 35S del CaMV;

iii) il gene procariotico bla (che codifica una β-lattamasi che conferisce resistenza all'ampicillina) controllato da un promotore procariotico.

2. L'autorizzazione riguarda anche l'eventuale discendenza ottenuta da incroci del prodotto in questione con granturco ottenuto con metodi tradizionali.

3. Ferme restando le altre etichettature previste da normative comunitarie, l'etichetta di ciascun imballaggio di semi deve indicare che il prodotto:

— sviluppa un'autoprotezione contro la piralide del granturco,

— presenta una maggiore tolleranza all'erbicida glufosinato-ammonio.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 23 gennaio 1997.

Per la Commissione

Ritt BJERREGAARD

Membro della Commissione

[1] GU n. L 279 del 9. 10. 1976, pag. 35.
[2] GU n. L 167 del 18. 7. 1995, pag. 22.
[3] GU n. L 124 del 12. 5. 1978, pag. 16.