ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Ιανουαρίου 1997

για τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένου αραβοσίτου (Zea mays L.) που έχει υποστεί συνδυασμένη τροποποίηση, η οποία τον εφοδιάζει με τις εντομοκτόνες ιδιότητες που προσδίδονται από το γονίδιο κωδικοποίησης της ενδοτοξίνης Bt και με αυξημένη ανοχή του ζιζανιοκτόνου γλυφοσινικού αμμωνίου, δυνάμει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(97/98/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον [1], όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 94/15/ΕΚ της Επιτροπής [2], και ιδίως το άρθρο 13,

Εκτιμώντας:

ότι, σύμφωνα με τα άρθρα 10 έως 18 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, υπάρχει κοινοτική διαδικασία που επιτρέπει στην αρμόδια αρχή κράτους μέλους να δίνει συγκατάθεση για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που συνίστανται σε γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς·

ότι υπεβλήθη στην αρμόδια αρχή κράτους μέλους (Γαλλία) γνωστοποίηση της διάθεσης στην αγορά τέτοιου προϊόντος·

ότι η αρμόδια αρχή της Γαλλίας διαβίβασε στη συνέχεια το φάκελο στην Επιτροπή, εισηγούμενη την έγκρισή του· ότι οι αρμόδιες αρχές ορισμένων κρατών μελών ήγειραν αντιρρήσεις για τον εν λόγω φάκελο·

ότι, κατά συνέπεια, βάσει του άρθρου 13 παράγραφος 3 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, η Επιτροπή καλείται να αποφασίσει με τη διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 21 της εν λόγω οδηγίας·

ότι η Επιτροπή, αφού εξέτασε καθεμία των αντιρρήσεων που διατυπώθηκαν, με βάση το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ και τις πληροφορίες που συνοδεύουν το φάκελο, κατέληξε στα ακόλουθα συμπεράσματα:

— τα στοιχεία που κατέθεσε ο αιτών παρέχουν πληροφορίες για όλα τα νεοεισαχθέντα γονίδια, και όχι μόνο τα εκφραζόμενα,

— στην εκτίμηση των κινδύνων ελήφθησαν υπόψη όλα τα εισαχθέντα γονίδια, εκφραζόμενα ή μη. Στην περίπτωση του εν λόγω προϊόντος, εκτιμήθηκαν επίσης οι κίνδυνοι από την παρουσία του μη εκφραζομένου γονιδίου κωδικοποίησης μιας β-λακταμάσης με βακτηριδιακό υποκινητή,

— στις περιπτώσεις προϊόντων που προορίζονται για τη διατροφή του ανθρώπου ή για ζωοτροφές, η βάσει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ εκτίμηση κινδύνων αφορά το κατά πόσον η γενετική τροποποίηση μπορεί να έχει τοξικές ή άλλες επιβλαβείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον,

— δεν αναμένονται δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον από την εισαγωγή των συγκεκριμένων γονιδίων στον αραβόσιτο,

— το ενδεχόμενο να αναπτύξουν τα έντομα αντοχή στην περικομμένη πρωτεΐνη CryIA(b), δεν μπορεί να θεωρηθεί ως περιβαλλοντικώς ανεπιθύμητη ενέργεια, δεδομένου ότι θα εξακολουθήσουν να εφαρμόζονται οι υφιστάμενες γεωργικές πρακτικές καταπολέμησης των ανθεκτικών εντόμων,

— δεν υπάρχουν λόγοι ασφαλείας για να αναφέρεται στην επισήμανση ότι το προϊόν έχει ληφθεί με τεχνικές γενετικής τροποποίησης,

— στην επισήμανση πρέπει να διευκρινίζεται ότι τα φυτά έχουν αυξημένη ανοχή του ζιζανιοκτόνου γλυφοσινικού αμμωνίου·

ότι η έγκριση των χημικών ζιζανιοκτόνων που χρησιμοποιούνται στα φυτά και η εκτίμηση των επιπτώσεων της χρήσης τους στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων [3], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 96/68/ΕΚ της Επιτροπής [4], και όχι στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ·

[1] ΕΕ αριθ. L 117 της 8. 5. 1990, σ. 15.
[2] ΕΕ αριθ. L 103 της 22. 4. 1994, σ. 20.
[3] ΕΕ αριθ. L 230 της 19. 8. 1991, σ. 1.
[4] ΕΕ αριθ. L 277 της 30. 10. 1996, σ. 25.

ότι σύμφωνα με τη γνωστοποίηση, το εξεταζόμενο προϊόν προορίζεται για χρήσεις χωρίς περιορισμούς, συμπεριλαμβανομένων των χρήσεων ως τροφίμου ή ζωοτροφής·

ότι η παρούσα απόφαση δεν αποκλείει την εφαρμογή, τηρουμένης της κοινοτικής νομοθεσίας, διατάξεων των κρατών μελών για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών, κατά το μέτρο που οι εν λόγω διατάξεις δεν συνδέονται με τη γενετική τροποποίηση του εξεταζόμενου προϊόντος ή των συστατικών του·

ότι το άρθρο 11 παράγραφος 6 και το άρθρο 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ παρέχουν πρόσθετες διασφαλίσεις, σε περίπτωση όπου προκύψουν νέα δεδομένα για τους κινδύνους που συνεπάγεται το προϊόν·

ότι η επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 21 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, της οποίας ζητήθηκε η γνώμη με γραπτή διαδικασία στις 8 Μαρτίου 1996, δεν γνωμοδότησε σχετικά με τα μέτρα που προβλέπονταν σε σχέδιο απόφασης της Επιτροπής·

ότι το Συμβούλιο δεν εξέδωσε απόφαση με την πρόταση της Επιτροπής στο προβλεπόμενο χρονικό διάστημα που καθορίζεται από το άρθρο 21 πέμπτο εδάφιο της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, το οποίο συνεπάγεται ότι η Επιτροπή οφείλει να θεσπίσει τα προτεινόμενα μέτρα·

ότι οι γνώμες της επιστημονικής επιτροπής για τις ζωοτροφές που έχει συσταθεί βάσει τςη απόφασης 76/791/ΕΟΚ της Επιτροπής [1], της επιστημονικής επιτροπής για τα τρόφιμα που έχει συσταθεί βάσει της απόφασης 95/273/ΕΚ της Επιτροπής [2], καθώς και της επιστημονικής επιτροπής για τα φυτοφάρμακα που έχει συσταθεί βάσει της απόφασης 78/436/ΕΟΚ της Επιτροπής [3], οι οποίες ζητήθηκαν από την Επιτροπή για να επιβεβαιώσουν ότι δεν υπάρχει κανένας λόγος να θεωρηθεί ότι η εισαγωγή των συγκεκριμένων γονιδίων στον αραβόσιτο θα είχε δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον, δεν προσδιόρισαν νέα στοιχεία που να δικαιολογούν μια αντίθετη απόφαση,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

1. Με την επιφύλαξη της λοιπής κοινοτικής νομοθεσίας και υπό τους όρους που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3, οι αρχές της Γαλλίας συγκατατίθενται στη διάθεση στην αγορά του ακόλουθου προϊόντος, το οποίο γνωστοποιήθηκε από τη Ciba-Geigy Limited (αριθ. αναφ. C/F/94/11-03) βάσει του άρθρου 13 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ.

Το προϊόν συνίσταται σε καθαρές σειρές και σε υβρίδια, προερχόμενα από μια σειρά (CG 00256-176) αραβοσίτου (Zea mays L.), η οποία τροποποιήθηκε με χρήση πλασμιδίων που περιέχουν:

i) ένα αντίγραφο του γονιδίου bar από το Strepotmyces hygroscopicus (το οποίο κωδικοποιεί μια ακετυλοτρασφεράσηφωσφινοθρικίνης), ρυθμιζόμενο από τον υποκινητή 35S και την καταληκτική ακολουθία 35S από τον ιό της μωσαϊκής της ανθοκράμβης (CaMV)·

ii) δύο αντίγραφα συνθετικού περικομμένου γονιδίου, το οποίο κωδικοποιεί μια πρωτεΐνη καταπολέμησης εντόμων, που αντιπροσωπεύει το δραστικό τμήμα της δ-ενδοτοξίνης CryIA(b) από το στέλεχος HD1-9 του Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki, και περιέχει το ιντρόνιο αριθ. 9 από το γονίδιο που κωδικοποιεί τη φωσφοενολοπουροσταφυλική καρβοξυλάση του αραβοσίτου·

το πρώτο αντίγραφο ρυθμίζεται από υποκινητή από το γονίδιο που κωδικοποιεί τη φωσφοενολοπουροσταφυλική καρβοξυλάση του αραβοσίτου και από την καταληκτική ακολουθία 35S του CaMV, ενώ το δεύτερο αντίγραφο ρυθμίζεται από υποκινητή που προέρχεται από γονίδιο του αραβοσίτου το οποίο κωδικοποιεί ασβεστιοεξαρτώμενη πρωτεϊνική κινάση και από την καταληκτική ακολουθία 35S του CaMV·

iii) το προκαρυωτικό γονίδιο bla (το οποίο κωδικοποιεί μια β-λακταμάση που προσδίδει αντοχή στην αμπικιλλίνη) με προκαρυωτικό υποκινητή.

2. Η συγκατάθεση καλύπτει και τους τυχόν απογόνους από διασταυρώσεις του προϊόντος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 με αραβόσιτο που έχει προκύψει με κλασικές τεχνικές βελτίωσης.

3. με την επιφύλαξη άλλων επισημάνσεων που απαιτούνται από κοινοτικές νομοθετικές διατάξεις, στην ετικέτα κάθε συσκευασίας σπόρων αναγράφεται ότι το προϊόν:

— αυτοπροστατεύεται από την πυραλίδα του αραβοσίτου και

— έχει αυξημένη ανοχή του ζιζανιοκτόνου γλυφοσινικού αμμωνίου.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 23 Ιανουαρίου 1997.

Για την Επιτροπή

Ritt BJERREGAARD

Μέλος της Επιτροπής

---

(1) ΕΕ αριθ. L 279 της 9. 10. 1976, σ. 35.
(2) ΕΕ αριθ. L 167 της 18. 7. 1995, σ. 22.
(3) ΕΕ αριθ. L 124 της 12. 5. 1978, σ. 16.