COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 23 de Janeiro de 1997

relativa à colocação no mercado de milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado com propriedades insecticidas conferidas pelo gene da Bt-endotoxina juntamente com uma maior tolerância ao herbicida glufosinato-amónio, ao abrigo da Directiva 90/220/CEE do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(97/98/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados [1], alterada pela Directiva 94/15/CE da Comissão [2], e, nomeadamente, o seu artigo 13º,

Considerando que os artigos 10º a 18º da Directiva 90/220/CEE prevêem um procedimento comunitário que confere à autoridade competente de um Estado-membro o poder de autorizar a colocação no mercado de produtos que consistem em organismos geneticamente modificados;

Considerando que foi introduzida junto da autoridade competente de um Estado-membro (França) uma comunicação relativa à colocação no mercado de um produto desse tipo;

Considerando que a autoridade competente de França enviou o processo à Comissão com um parecer favorável; que as autoridades competentes de outros Estados-membros apresentaram objecções com relação ao referido processo;

Considerando por conseguinte que, em conformidade com o nº 3 do artigo 13º da Directiva 90/220/CEE, a Comissão deve tomar uma decisão nos termos do processo previsto no seu artigo 21º;

Considerando que a Comissão, depois de analisar cada objecção levantada com base na referida directiva e nas informações apresentadas no processo, concluiu o seguinte:

— as informações fornecidas pelo comunicante são referentes a todos os novos genes introduzidos e não apenas aos expressos,

— a avaliação dos riscos teve em consideração todos os genes introduzidos, expressos ou não. Para o produto em causa foram igualmente avaliados os riscos decorrentes da presença do gene não-expresso da β-lactamase com um promotor bacteriano,

— para produtos destinados à alimentação humana ou animal, é averiguado na avaliação dos riscos prevista pela Directiva 90/220/CEE se a modificação genética pode ter quaisquer efeitos tóxicos ou nocivos na saúde humana ou no ambiente,

— não há motivos para crer que se poderão registar efeitos nocivos na saúde humana ou no ambiente decorrentes da introdução no milho dos genes em causa,

— o eventual desenvolvimento da resistência à proteína truncada CryIA(b) em insectos não pode ser considerada um efeito nocivo para o ambiente, uma vez que continuará a ser possível o recurso às actuais práticas agrícolas para controlar essas raças de insectos resistentes,

— não existem razões de segurança que justifiquem a menção no rótulo de que o produto foi obtido através de técnicas de modificação genética,

— o rótulo deve mencionar que as plantas apresentam maior tolerância ao herbicida glufosinato-amónio;

Considerando que a autorização para aplicação de herbicidas químicos em plantas e a avaliação do seu impacto na saúde humana e no ambiente são do âmbito da Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado [3], com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/68/CE da Comissão [4] e não do âmbito da Directiva 90/220/CEE;

[1] JO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.
[2] JO nº L 103 de 22. 4. 1994, p. 20.
[3] JO nº L 230 de 19. 8. 1991, p. 1.
[4] JO nº L 277 de 30. 10. 1996, p. 25.

Considerando que o produto em causa foi objecto de comunicação para utilização sem restrições, incluindo para a alimentação humana e animal;

Considerando que a presente decisão não exclui a aplicação, em conformidade com o direito comunitário, das disposições nacionais sobre a segurança dos produtos para alimentação humana ou animal, desde que não estejam especificamente relacionadas com a modificação genética do produto ou dos seus componentes;

Considerando que o nº 6 do artigo 11º e o nº 1 do artigo 16º da Directiva 90/220/CEE prevêem salvaguardas suplementares no caso de se obterem novas informações sobre eventuais riscos associados ao produto;

Considerando que o comité estabelecido nos termos do artigo 21º da mesma directiva, consultado por procedimento escrito em 8 de Março de 1996, não emitiu parecer sobre as medidas previstas no projecto de decisão da Comissão;

Considerando que o Conselho não tomou qualquer decisão sobre a proposta da Comissão no prazo fixado no quinto parágrafo do artigo 21º da Directiva 90/220/CEE; que incumbe consequentemente, à Comissão adoptar as medidas propostas;

Considerando que os pareceres respectivamente do Comité científico para a nutrição animal estabelecido pela Decisão 76/791/CEE da Comissão [1], do Comité científico da alimentação humana estabelecido pela Decisão 95/273/CE da Comissão [2] e do Comité científico para os insecticidas estabelecido pela Decisão 78/436/CEE da Comissão [3], solicitados pela Comissão a respeito de saber se há razões para crer que a introdução dos genes referidos no milho tem efeitos adversos na saúde humana ou no ambiente, não identificaram novos elementos justificativos de uma decisão diferente,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

1. Sem prejuízo do disposto noutras normas comunitárias e nos termos dos nºs 2 e 3, a autoridade competente francesa pode permitir a colocação no mercado do seguinte produto, comunicado pela Ciba-Geigy Limited (ref. C/F/94/11-03) nos termos do artigo 13º da Directiva 90/220/CEE.

O produto consiste em linhas puras e híbridos derivados de uma linha (CG 00256-176) de milho (*Zea mays* L.) que foi transformada através da utilização de plasmídeos com:

i) Uma cópia do gene *bar* de *Streptomyces hygroscopicus* (que codifica para uma fosfinotricina-acetiltransferase) regulado pelo promotor 35S e pelo terminador 35S do vírus do mosaico da couve-flor (CaMV);

ii) Duas cópias de um gene sintético truncado que codifica para uma proteína de controlo de insectos, que representa a porção activa da δ-endotoxina CryIA(b), da estirpe HD1-9 de *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki*, com o intrão nº 9 do gene do milho que codifica para a fosfoenolpiruvato-carboxilase.

A primeira cópia é regulada por um promotor do gene do milho que codifica para a fosfoenolpiruvato-carboxilase e pelo terminador CaMV 35S, e a segunda cópia por um promotor derivado do gene do milho que codifica para uma cinase de proteína cálcio-dependente e pelo terminador CaMV 35S;

iii) o gene procariótico *bla* (que codifica para uma β-lactamase que confere resistência contra a ampicilina), com um promotor procariótico.

2. A presente autorização abrange toda a descendência resultante de cruzamentos deste produto com qualquer milho melhorado tradicionalmente.

3. Sem prejuízo de outros requisitos de rotulagem exigidos pelo direito comunitário, será indicado no rótulo de cada embalagem de sementes que o produto:

— tem auto-protecção contra as brocas do milho,

— apresenta maior tolerância ao herbicida glufosinato-amónio.

Artigo 2º

São destinatários da presente decisão os Estados-membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de Janeiro de 1997.

Pela Comissão

Ritt BJERREGAARD

Membro da Comissão

---

[1] JO nº L 279 de 9. 10. 1976, p. 35.
[2] JO nº L 167 de 18. 7. 1995, p. 22.
[3] JO nº L 124 de 12. 5. 1978, p. 16.