31997D0098

ROZHODNUTÍ KOMISE
ze dne 23. ledna 1997
o uvedení geneticky modifikované kukuřice (*Zea mays* L.) s kombinovanou modifikací pro insekticidní vlastnosti, které jí propůjčuje gen pro Bt endotoxin, a se zvýšenou tolerancí vůči herbicidnímu glufosinátu amonnému na trh podle směrnice Rady 90/220/EHS

(Text s významem pro EHP)

(97/98/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 90/220/EHS ze dne 23. dubna 1990 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí [1], ve znění směrnice Komise 94/15/ES [2], a zejména na článek 13 uvedené směrnice;

vzhledem k tomu, že články 10 až 18 směrnice 90/220/EHS stanoví postup Společenství umožňující příslušným orgánům členského státu udělit souhlas k uvedení na trh produktů, které se skládají z geneticky modifikovaných organismů;

vzhledem k tomu, že příslušným orgánům jednoho členského státu (Francie) bylo předloženo oznámení týkající se uvedení takového produktu na trh;

vzhledem k tomu, že příslušný francouzský orgán následně postoupil dokumentaci spolu se svým příznivým stanoviskem Komisi; a že příslušné orgány jiných členských států vznesly vůči uvedené dokumentaci námitky;

vzhledem k tomu, že v souladu s čl. 13 odst. 3 směrnice 90/220/EHS se požaduje, aby Komise přijala rozhodnutí postupem podle článku 21 uvedené směrnice;

vzhledem k tomu, že Komise po přezkoumání všech vznesených námitek s ohledem na ustanovení směrnice 90/220/EHS a po analýze informací obsažených v dokumentaci dospěla k závěrům, že:

— informace poskytnuté žadatelem se týkají všech nově zavedených genů, nejen genů exprimovaných,

— při posouzení rizika byly vzaty v úvahu všechny zavedené geny, jak exprimované, tak neexprimované; byla posouzena též rizika vyplývající z přítomnosti genu pro β-laktamásu s bakteriálním promotorem,

— v případech produktů určených k používání jako potraviny nebo krmivo pro zvířata se posouzení rizik podle směrnice 90/220/EHS týká otázky, zda by genetická modifikace mohla vést k toxickým nebo škodlivým účinkům na lidské zdraví nebo životní prostředí,

— není důvod se domnívat, že zavedení těchto genů do kukuřice bude mít jakékoliv nepříznivé účinky na lidské zdraví a životní prostředí;

— případný vývoj rezistence vůči zkrácenému proteinu CryIA(b) v hmyzu nelze považovat za nepříznivý účinek na životní prostředí, protože stávající prostředky, jež má zemědělství k regulaci takto rezistentních druhů budou stále k dispozici,

— neexistují žádné bezpečnostní důvody, které by vyžadovaly, aby značení uvádělo, že produkt byl získán technikami genetické modifikace;

— značení by mělo uvádět, že produkt má zvýšenou toleranci k herbicidnímu glufosinátu amonnému;

vzhledem k tomu, že autorizace chemických herbicidů používaných na rostliny a posouzení dopadu jejich používání na lidské zdraví a životní prostředí spadá do oblasti působnosti směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh [3], naposledy pozměněné směrnicí Komise 96/68/ES [4], a nikoli do oblasti působnosti směrnice 90/220/EHS;

[1] Úř. věst. L 117, 8.5.1990, s. 15.
[2] Úř. věst. L 103, 22.4.1994, s. 20
[3] Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1
[4] Úř. věst. L 227, 30.10.1996, s. 25

vzhledem k tomu, že uváděný produkt byl oznámen k neomezenému používání, včetně použití pro potraviny a krmiva;

vzhledem k tomu, že v souladu s právními předpisy Společenství toto rozhodnutí nevylučuje, aby členský stát použil ustanovení o bezpečnosti potravin nebo krmiv v rozsahu, v němž se tyto předpisy nebudou zvlášť týkat genetické modifikace produktu nebo jeho složek;

vzhledem k tomu, že čl. 11 odst. 6 a čl. 16 odst. 1 směrnice 90/220/EHS stanoví dodatečná bezpečnostní opatření, jestliže se objeví nové informace o rizicích produktu;

vzhledem k tomu, že výbor zřízený podle článku 21 směrnice 90/220/EHS, který byl 8. března 1996 písemně konzultován, nezaujal žádné stanovisko k opatřením uvedeným v návrhu rozhodnutí Komise;

vzhledem k tomu, že Rada nepřijala žádné rozhodnutí k návrhu Komise ve lhůtě uvedené v pátém odstavci článku 21 směrnice 90/220/EHS; že proto má navrhovaná opatření přijmout Komise;

vzhledem k tomu, že příslušná stanoviska Vědeckého výboru pro výživu zvířat zřízeného rozhodnutím Komise 76/791/EHS ([1]), Vědeckého výboru pro potraviny zřízeného rozhodnutím Komise 95/273/EHS ([2]) a konečně Vědeckého výboru pro pesticidy zřízeného rozhodnutím Komise 78/436/EHS ([3]), které Komise požádala, aby potvrdily, že není důvod domnívat se, že by zavedení dotyčných genů do kukuřice mělo jakýkoliv nepříznivý účinek na lidské zdraví nebo na životní prostředí, nezjistila žádné nové podklady, které by odůvodňovaly odlišné rozhodnutí,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

1. Aniž jsou dotčeny ostatní právní předpisy Společenství a s výhradou odstavců 2 a 3 udělí příslušné francouzské orgány souhlas k uvedení na trh následujícího produktu oznámeného společností Ciba-Geigy Limited (číslo oznámení C/F/94/11–03) podle článku 13 směrnice 90/220/EHS.

Produkt se skládá z linií vnitrodruhových křížení a hybridů odvozených z kukuřice (*Zea mays* L.) linie (CG 00256-176), jež byly transformovány pomocí plasmidů, a obsahuje:

i) jednu kopii genu bar ze Streptomyces hygroscopicus (kódujícího fosfinotricinacetyltransferázu) řízenou promotorem 35S a terminátorem 35S viru žilkové mozaiky květáku (CaMV);

ii) dvě kopie syntetického zkráceného genu kódujícího protein podmiňující rezistenci vůči hmyzu, který představuje aktivní část δ-endotoxinu CryIA(b), z *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, kmen HD1–9 a obsahuje intron 9 genu kukuřice pro fosfoenolpyruvátkarboxylázu;

první kopie je řízena promotorem genu kukuřice pro fosfoenolpyruvátkarboxylázu a terminátorem CaMV 35S, druhá kopie je řízena promotorem genu pro proteinkinázu závislou na vápníku a terminátorem CaMV 35S;

iii) prokayontní gen b1a (který kóduje β-laktamázu vyvolávající rezistenci vůči ampicilinu) řízený prokaryontním promotorem.

2. Souhlas se vztahuje na všechna potomstva vzniklá z křížení tohoto produktu s jakoukoli tradičně šlechtěnou odrůdou kukuřice.

3. Aniž jsou dotčena ostatní značení, která vyžadují právní předpisy Společenství, je třeba na každém balení semen určených pro výsev označit, že produkt:

— je odolný vůči zavíječi kukuřičnému,

— má zvýšenou toleranci vůči herbicidu glufosinátu amonnému.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 23. ledna 1997.

Za Komisi

Ritt BJERREGAARD

členka Komise

([1]) Úř. věst. L 279, 9.10.1976, s. 35
([2]) Úř. věst. L 167, 18.7.1995, s. 22
([3]) Úř. věst. L 124, 12.5.1978, s. 16