31997D0098

KOMISIJOS SPRENDIMAS

1997 m. sausio 23 d.

dėl genetiškai modifikuotų cukrinių kukurūzų (*Zea mays L.*), kurių insekticidinės savybės buvo kompleksiškai modifikuotos Bt-endotoksino genu ir kurie įgijo padidintą toleranciją herbicidui amonio glufozinatui, pateikimo į rinką remiantis Tarybos direktyva 90/220/EEB

(tekstas svarbus EEE)

(97/98/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1990 m. balandžio 23 d. Tarybos direktyvą 90/220/EEB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką [1] su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 94/15/EB [2], ypač į jos 13 straipsnį,

kadangi Direktyvos 90/220/EEB 10-18 straipsniuose yra nustatyta Bendrijos tvarka, leidžianti valstybės narės kompetentingai institucijai duoti sutikimą pateikti į rinką produktus, sudarytus iš genetiškai modifikuotų organizmų;

kadangi valstybės narės (Prancūzijos) kompetentingai institucijai buvo pateiktas pranešimas dėl tokio produkto pateikimo į rinką;

kadangi Prancūzijos kompetentinga institucija vėliau persiuntė dokumentų apie šį produktą rinkinį Komisijai pareikšdama palankią nuomonę; kadangi kitų valstybių narių kompetentingos institucijos pareiškė nepritariančios minėtam dokumentų rinkiniui;

kadangi dėl to, remiantis Direktyvos 90/220/EEB 13 straipsnio 3 dalimi, Komisija turi priimti sprendimą tos direktyvos 21 straipsnyje nustatyta tvarka;

kadangi Komisija, išnagrinėjusi kiekvieną nepritarimą, pareikštą atsižvelgus į Direktyvos 90/220/EEB taikymo sritį, ir dokumentų rinkinyje pateiktą informaciją, padarė šias išvadas:

— pareiškėjas pateikė informacijos ne tik apie ekspresuojančius, bet ir apie visus naujai įvestus genus,

— pavojus buvo įvertintas atsižvelgiant į visus įvestus genus: tiek ekspresuojančius, tiek neekspresuojančius. Be to, buvo įvertintas neekspresuojančio ß–laktamazės geno su bakterijų aktyvatoriumi pavojus,

— žmonių maistui ar gyvūnų pašarui skirtų produktų pavojaus įvertinimas remiantis Direktyva 90/220/EEB leidžia spręsti, ar genetinė modifikacija gali turėti toksinį arba kenksmingą poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai,

— nėra pagrindo tikėti, kad šių genų įvedimas į kukurūzus turės neigiamą poveikį žmonių sveikatai arba aplinkai,

— galimas vabzdžių atsparumas sumažintam CryIA(b) baltymui negali būti laikomas neigiamu poveikiu aplinkai, kadangi dabartinės žemės ūkyje taikomos tokių atsparių vabzdžių rūšių kontrolės priemonės vis dar išlieka,

— dėl saugos priežasčių nebūtina minėto produkto etiketėje nurodyti, jog jis yra pagamintas taikant genetinės modifikacijos metodus,

— etiketėje reikėtų nurodyti, jog produktas gali būti atsparus herbicido gliukozinato amoniui;

kadangi leidimui naudoti cheminius herbicidus augalams ir jų naudojimo poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai įvertinimui taikoma 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką [3] su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 96/68/EB [4], o ne Direktyva 90/220/EEB;

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

kadangi šio produkto paskirtis, įskaitant jo vartojimą žmonių maistui ir gyvūnų pašarui, pranešime nėra apribota;

kadangi šis sprendimas nedraudžia laikantis Bendrijos teisės aktų taikyti valstybių narių nuostatas dėl žmonių maisto ir gyvūnų pašarų saugumo, jei jos nėra konkrečiai susijusios su produkto arba jo sudedamųjų dalių genetinių modifikavimu;

kadangi Direktyvos 90/220/EEB 11 straipsnio 6 dalyje ir 16 straipsnio 1 dalyje numatomos papildomos garantijos tuo atveju, jei būtų gauta naujos informacijos apie produkto keliamą pavojų;

kadangi Direktyvos 90/220/EEB 21 straipsniu įkurtas komitetas, su kuriuo 1996 m. kovo 8 d. buvo konsultuotasi rašytinės procedūros metu, nepateikė nuomonės dėl priemonių, nustatytų Komisijos sprendimo projekte;

kadangi Taryba nepriėmė sprendimo dėl Komisijos pateikto pasiūlymo per Direktyvos 90/220/EEB 21 straipsnio penktojoje pastraipoje numatytą laiką; kadangi dėl to pasiūlytas priemones turės priimti Komisija;

kadangi Gyvūnų mitybos mokslinio komiteto, įkurto Komisijos sprendimu 76/791/EEB [1], Maisto produktų mokslinio komiteto, įkurto Komisijos sprendimu 95/273/EEB [2], ir Pesticidų mokslinio komiteto, įkurto Komisijos sprendimu 78/436/EEB [3], kurių Komisija paprašė patvirtinti, jog nėra pagrindo manyti, kad atitinkamų genų įvedimas į kukurūzus turėtų neigiamą poveikį žmonių sveikatai arba aplinkai, pateiktose nuomonėse nenurodomi jokie nauji elementai, kurie pateisintų kitokį sprendimą,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

1. Nepažeisdamos kitų Bendrijos teisės aktų ir laikydamosi 2 ir 3 dalių, Prancūzijos valdžios institucijos duoda sutikimą pateikti į rinką šį produktą, kurį pagal Direktyvos 90/220/EEB 13 straipsnį pranešime nurodė CIBA-Geigy Limited (nuoroda: C/F/94/11–03).

Produktą sudaro inbredinės linijos ir hibridai, išvesti iš paprastųjų kukurūzų (*Zea mays* L.) linijos (CG 00256-176), kuri buvo pakeista naudojant plazmides, kurias sudaro:

i) viena baro geno, paimto iš *Streptomyces hygroscopicus*, (koduojančio fosfinotricinacetiltransferazę), kurį reguliuoja 35 S aktyvatorius ir 35 S terminatorius, gautas ir žiedinių kopūstų mozaikos viruso (CaMV), kopija;

ii) dvi sintetiniu būdu sutrumpinto geno, koduojančio vabzdžių kontroliavimo baltymą, kuris yra tipiškas CryLA(b) d-endotoksino, paimto iš *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki* grandinės ir turinčio intron # 9, gauto iš kukurūzų fosfoenolpiruvatkarboksilazės geno, aktyviai daliai, kopijos;

pirmąją kopiją reguliuoja aktyvatorius, gautas iš kukurūzų fosfoenolpiruvatkarboksilazės geno, ir CaMV 35 S terminatorius, antrąją — aktyvatorius, išvestas iš kukurūzų nuo kalcio priklausomo baltymų kinazės geno ir CaMV 35 S terminatoriaus;

iii) prokariotinis genas *bla* (koduojantis ß–laktamazę, kuri suteikia atsparumą ampicilinui veikiant prokariotiniam aktyvatoriui.

2. Šis sutikimas taikomas visiems palikuonims, išvestiems sukryžminus minėtą produktą su bet kuriuo tradiciškai išvestu kukurūzu.

3. Nepažeidžiant kitų Bendrijos teisės aktais numatytų ženklinimo reikalavimų, kiekvienoje sėklos pakuotės etiketėje nurodoma, kad produktas:

— pats apsisaugo nuo grūdų kenkėjų ir

— turi padidintą atsparumą herbicido gliukozinato amoniui.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 1997 m. sausio 23 d.

Komisijos vardu

Ritt BJERREGAARD

Komisijos narė

---

[1] OL L 279, 1976 10 9, p. 35.
[2] OL L 167, 1995 7 18, p. 22.
[3] OL L 124, 1978 5 12, p. 16.