31997D0098

KOMISIJAS LĒMUMS

(1997. gada 23. janvāris)

par ģenētiski modificētas kukurūzas (Zea mays L.) ar paaugstinātu toleranci pret glufozinātamonija herbicīdu un ar kombinēto modifikāciju attiecībā uz insekticīdām īpašībām, kuras dod Bt endotoksīna gēns, laišanu tirgū, ievērojot Padomes Direktīvu 90/220/EEK

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(97/98/EK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes Direktīvu 90/220/EEK (1990. gada 23. aprīlis) par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu dabā ([1]), kura grozīta ar Komisijas Direktīvu 94/15/EK ([2]), jo īpaši tās 13. pantu,

tā kā no 10. panta līdz 18. pantam Direktīvā 90/220/EEK ir noteikta Kopienas procedūra, kas ļauj dalībvalsts kompetentajai iestādei dot piekrišanu laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem;

tā kā paziņojums par šāda produkta laišanu tirgū ir iesniegts dalībvalsts (Francijas) kompetentajai iestādei;

tā kā Francijas kompetentā iestāde pēc tam ir nosūtījusi Komisijai dokumentāciju ar labvēlīgu atzinumu; tā kā citu dalībvalstu kompetentās iestādes ir iebildušas pret minēto dokumentāciju;

tā kā tāpēc saskaņā ar Direktīvas 90/220/EEK 13. panta 3. punktu Komisijai jāpieņem lēmums atbilstīgi procedūrai, kas noteikta minētās direktīvas 21. pantā;

tā kā, izskatot visus iebildumus saskaņā ar Direktīvas 90/220/EEK noteikumiem un analizējot dokumentācijā sniegto informāciju, Komisija ir secinājusi, ka:

— iesniedzējs ir sniedzis informāciju par visiem jaunieviestajiem gēniem, ne tikai par izdalītajiem,

— riska vērtējumā ir ņemti vērā visi ieviestie gēni neatkarīgi no tā, vai tie izpaužas vai ne. Šajā gadījumā ir novērtēti arī tie riski, ko rada tāda ß–laktamāzes gēna klātbūtne, kurš neizpaužas, kopā ar bakteriālu promotoru,

— attiecībā uz produktiem, kas paredzēti cilvēku pārtikai vai dzīvnieku barībai, riska vērtējumā saskaņā ar Direktīvu 90/220/EEK noteic, vai ģenētiskā modifikācija var izraisīt toksisku vai citādu kaitīgu ietekmi uz cilvēku veselību un vidi,

— nav pamata domāt, ka šo gēnu ievadīšana kukurūzā kaitīgi iedarbojas uz cilvēku veselību vai vidi,

— iespējamu rezistences attīstību insektiem pret nepilnīgām *CryIA(b)* olbaltumvielām nevar uzskatīt par kaitīgu ietekmi uz vidi, jo tomēr ir pieejami lauksaimnieciski līdzekļi šādu rezistentu sugu apkarošanai,

— nav drošības apsvērumu, kuru dēļ marķējumā jānorāda, ka produkts iegūts ar ģenētiskās modifikācijas metodēm,

— marķējumā jānorāda, ka augiem ir paaugstināta tolerance pret glufozinātamonija herbicīdu;

tā kā ķīmisko herbicīdu atļauju un vērtējumu par to, kā to lietošana ietekmē cilvēku veselību un vidi, regulē ar Padomes Direktīvu 91/414/EEK (1991. gada 15. jūlijs) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū ([3]), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 96/68/EK ([4]), nevis ar Direktīvu 90/220/EEK;

([1]) OV L 117, 8.5.1990., 15. lpp.
([2]) OV L 103, 22.4.1994., 20. lpp.
([3]) OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.
([4]) OV L 277, 30.10.1996., 25. lpp.

tā kā ir iesniegts paziņojums par šā produkta neierobežotu lietošanu, tostarp cilvēku pārtikā un dzīvnieku barībā;

tā kā ar šo lēmumu neizslēdz to, ka atbilstīgi Kopienas tiesību aktiem var piemērot dalībvalsts noteikumus par cilvēku pārtikas vai dzīvnieku barības drošumu, ciktāl tie īpaši neattiecas uz produktu vai tā sastāvdaļu ģenētisko modifikāciju;

tā kā Direktīvas 90/220/EEK 11. panta 6. punktā un 16. panta 1. punktā ir paredzēti papildu drošības pasākumi, ja ir pieejama jauna informācija par produkta radītajām briesmām;

tā kā komiteja, kas izveidota saskaņā ar Direktīvas 90/220/EEK 21. pantu un ar ko pēc rakstveida procedūras 1996. gada 8. martā notika apspriešanās, nav sniegusi atzinumu par Komisijas lēmuma projektā noteiktajiem pasākumiem;

tā kā Padome nepieņēma lēmumu par Komisijas priekšlikumu termiņā, kas noteikts Direktīvas 90/220/EEK 21. panta piektajā daļā; tā kā tāpēc Komisijai jāpieņem ieteiktie pasākumi;

tā kā atzinumā, ko pēc Komisijas lūguma apstiprināt to, ka nav pamata uzskatīt, ka attiecīgo gēnu insertēšana kukurūzā kaitīgi iedarbotos uz cilvēku veselību vai vidi, attiecīgi sniegusi Dzīvnieku ēdināšanas zinātniskā komiteja, kas izveidota saskaņā ar Komisijas Lēmumu 76/791/EEK [1], Pārtikas zinātniskā komiteja, kas izveidota saskaņā ar Komisijas Lēmumu 95/273/EK [2] un Pesticīdu zinātniskā komiteja, kas izveidota saskaņā ar Komisijas Lēmumu 78/436/EEK [3], nav identificēti nekādi jauni elementi, kuri attaisnotu citādu lēmumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

1. Neskarot citus Kopienas tiesību aktus un saskaņā ar 2. un 3. punktu Francijas iestādes piekrīt, ka var laist tirgū produktu, par kuru paziņojumu iesniegusi *Ciba–Geigy Limited (Ref. C/F/94/11–03)* atbilstīgi Direktīvas 90/220/EEK 13. pantam.

Produkts sastāv no vecākaugu līnijām un hibrīdiem, kas iegūti no kukurūzas (*Zea mays L.*) līnijas (CG 00256-176), kura ir transformēta ar plazmīdām, kas satur:

i) vienu *bar* gēna eksemplāru no *Streptomyces hygroscopicus* (ar fosfīntricīnacetiltransferāzes kodu), ko regulē ar 35S promotoru un 35S terminatoru, kuru iegūst no puķukāpostu mozaīkas vīrusa (*CaMV*);

ii) divus sintētiskā nošķeltā gēna eksemplārus ar kodu, kas ir olbaltumvielā insektu apkarošanai un atbilst tā *CryIA(b)* δ–endotoksina aktīvajai daļai, kuru iegūst no *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki* HD1–9 līnijas un kas satur intronu 9 no kukurūzas fosfenolpiruvāta karboksilāzes gēna.

Pirmo eksemplāru regulē promotors no kukurūzas fosfenolpiruvāta karboksilāzes gēna un *CaMV* 35S terminatora un otru eksemplāru regulē promotors, ko iegūst no kalcijatkarīga proteīnkināzes gēna, kurš ir kukurūzā, un *CaMV* 35S terminatora;

iii) prokariota gēnu *bla* (ar ß–laktamāzes kodu, kas nodod rezistenci pret ampicilīnu), ko regulē ar prokariota promotoru.

2. Piekrišana attiecas uz visiem pēcnācējiem, ko iegūst no šā produkta krustojumiem ar tradicionāli audzēto kukurūzu.

3. Neskarot citu Kopienas tiesību aktos prasīto marķējumu, marķējumā, kas ir uz katra sēklu iepakojuma, jānorāda, ka produkts:

— ir aizsargāts pret kukurūzas dūrēju,

— ir īpaši tolerants pret glufozinātamonija herbicīdu.

2. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 1997. gada 23. janvārī

Komisijas vārdā —

Komisijas locekle

Ritt BJERREGAARD

(1) OV L 279, 9.10.1976., 35. lpp.
(2) OV L 167, 18.7.1995., 22. lpp.
(3) OV L 124, 12.5.1978., 16. lpp.