31997D0098

ID-DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-23 ta' Jannar 1997

dwar it-tpoġġija fis-suq tal-qamħirrun ġenetikament modifikat (Zea mays L.) bil-modifika kombinata għall-proprjetajiet insettiċidi mogħtija lilha mill-ġeni Bt-endotoxin u b' tolleranza akbar għall-erbiċida *glufosinate ammonium* skond id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(97/98/KE)

L-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunitajiet Ewropej,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE tat-23 t' April 1990 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament [1], kif emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 94/15/KE [2], u partikolarment l-Artikolu 13 tagħha,

Billi l-Artikoli 10 sa 18 tad-Direttiva 90/220/KEE jistipulaw proċedura tal-Komunità li tippermetti lill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru li tagħti l-kunsens għat-tpoġġija fis-suq ta' prodotti li jikkonsistu f' organiżmi modifikati ġenetikament;

Billi saret notifika lill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru (Franza) dwar it-tpoġġija fis-suq ta' dan il-prodott;

Billi l-awtorità kompetenti ta' Franza wara għaddiet id-dossier lill-Kummissjoni b'opinjoni favorevoli; billi l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra oġġezzjonaw għal dan id-dossier;

Billi, għaldaqsant, skond l-Artikolu 13(3) tad-Direttiva 90/220/KEE, jeħtieġ li l-Kummissjoni tieħu deċiżjoni skond il-proċedura li hemm pprovduta fl-Artikolu 21 ta' dik id-Direttiva;

Billi, wara li eżaminat l-oġġezzjonijiet kollha li saru fid-dawl tal-firxa tad-Direttiva 90/220/KEE u l-informazzjoni mogħtija fid-dossier, il-Kummissjoni waslet għall-konklużjonijiet li ġejjin:

— l-applikant pprovda informazzjoni dwar il-ġeni ġodda kollha li ddaħħlu, u mhux biss dawk espressi,

— l-istima tar-riskju ħadet in konsiderazzjoni l-ġeni mdaħħla kollha kemm dawk espressi u dawk le. F'dan il-każ l-istima saret ukoll għar-riskji mill-presenza ta' ġeni ta' *lactamase* mhux espressi b' aġent li jżid il-batterji,

— fil-każ ta' prodotti maħsuba għall-użu bħala ikel għall-bniedem jew għall-annimali, l-evalwazzjoni tar-risku skond id-Direttiva 90/220/KEE tiddetermina jekk il-modifikazzjoni ġenetika aktarx tirriżulta f' effetti tossiċi jew effetti oħra ta' ħsara għas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent,

— m' hemm l-ebda raġuni għaliex wieħed jaħseb li d-dħul ta' dawn il-ġeni fil-qamħirrun ser ikollu xi effetti ħżiena fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-ambjent,

— l-iżvilupp possibbli ta' reżistenza għall-proteina maqtgħuha CryIA(b) fl-insetti ma jistax jitqies bħala effett ħażin fuq l-ambjent, minħabba li l-mezzi agrikoli eżistenti għall-kontroll ta' dawn l-ispeċji reżistenti ta' insetti jibqgħu disponibbli,

— m' hemm l-ebda raġunijiet ta' sigurtà għaliex wieħed isemmi fuq it-tiketta li l-prodott ikun nkiseb b' teknika ta' modifikazzjoni ġenetika,

— it-tikketta għandha tindika li l-pjanti jkunu żiedu t-tolleranza għall-erbiċida *glufosinate ammonium*;

billi l-awtorizzazjoni ta' erbiċidi kimiċi, u l-istima ta' kif l-użu tagħhom jagħmel effett fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent, hija regolata mid-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tirrigwarda t-tpoġġija fuq is-suq ta' prodotti ta' protezzjoni tal-pjanti [3], kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 96/68/KE [4], u mhux bid-Direttiva 90/220/KEE;

[1] ĠU L 117, tat-8.5.1990, p. 15.
[2] ĠU L 103, tat-22.4.1994, p. 20.
[3] ĠU L 230, tad-19.8.1991, p. 1.
[4] ĠU L 277, tat-30.10.1996, p. 25.

Billi l-prodott li qed jiġi kkunsidrat ġie notifikat għall-użu mingħajr restrizzjonijiet, inkluż użu bħala ikel għall-bniedem u għall-annimali;

Billi din id-deċiżjoni ma teskludix l-applikazzjoni, skond il-liġi tal-Komunità tad-dispożizzjonijiet tal-Istati Membri dwar is-sigurtà ta' l-ikel tal-bniedem jew ta' l-annimali sakemm dawn ma humiex speċifikatament relatati mal-modifika ġenetika tal-prodott jew tal-komponenti tiegħu;

Billi l-Artikoli 11(6) u l-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 90/220/KEE jipprovdu protezzjoni ulterjuri kemm-il darba ssir disponibbli informazzjoni dwar ir-riskji li jippreżenta l-prodott;

Billi l-Kumitat mwaqqaf mill-Artikolu 21 tad-Direttiva 90/220/KEE u kkonsultat bi proċedura bil-miktub fit-8 ta' Marzu 1996 ma tax opinjoni dwar il-miżuri stipulati fl-abbozz tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni;

Billi l-Kunsill ma ħax deċiżjoni dwar il-proposta mill-Kummissjoni fiż-żmien pprovdut fil-ħames paragrafu tal-Artikolu 21 tad-Direttiva 90/220/KEE; billi, għaldaqstant, hija l-Kummissjoni li trid tadotta l-miżuri proposti;

Billi l-opinjonijiet rispettivi tal-Kumitat Xjentifiku għan-Nutrizzjoni tal-Annimali stabbilit bid-deċiżjoni tal-Kummissjoni 76/791/KEE [1], dik tal-Kumitat Xjentifiku għall-Ikel stabbilit bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 95/273/KE [2] u fl-aħħar dik tal-Kumitat Xjentifiku għall-Pestiċidi stabbilit bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 78/436/KEE [3], meta ġew mistoqsija mill-Kummissjoni sabiex jikkonfermaw li m'hemmx raġuni għaliex wieħed jaħseb li d-dħul tal-ġeni kkonċernati fil-qamħirrun ikollu xi effetti ħżiena fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent, ma identifikawx xi elementi ġodda li jiġġustifikaw xi deċiżjoni differenti,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI

L-Artikolu 1

1. Mingħajr preġudizzju għall-liġijiet l-oħra tal-Komunità u bla ħsara għall-paragrafi 2 u 3, l-awtoritajiet Franċiżi għandhom jagħtu l-kunsens għat-tpoġġija fis-suq tal-prodotti li ġejjin, notifikati minn Ciba-Geigy Limited (Ref. C/F/94/11–03), skond l-Artikolu 13 tad-Direttiva 90/220/KEE.

Il-prodott jikkonsisti f'linji mħallta ma' xulxin u taħlit meħud mill-qamħirrun (Zea mays L.) linja (CG 00256-176) li jkun trasformat bl-użu tal-plasmids li jkun fihom:

(i) kopja waħda tal-ġeni bar, minn Streptomyces hygroscopicus, (li l-kodiċi tagħhom ikun fih phosphinothricin acetyltransferase), bir-regolamentazzjoni tal-aġent mexxej 35S u t-terminatur 35S mill-virus mosajk tal-pastarda (VMPa);

(ii) żewġ kopji ta' ġeni sintetiku maqtugħ li l-kodiċi tiegħu ikun fih proteina għall-kontroll tal-insetti li tirrappreżenta l-porzjoni attiva tal-CryIA(b) ä-endotoxin, mill-Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki tip HD1–9 u li jkun fih intron 9 mill-ġeni tal-qamħirrun phosphoenolpyruvate carboxylase;

l-ewwel kopja hija rregolata mill-aġent mexxej mill-ġeni tal-qamħirrun phosphoenolpyruvate carboxylase u mit-terminatur CaMV 35S, u t-tieni kopji bir-regolamentazzjoni tal-aġent mexxej meħud mill-ġeni tal-proteina kinase tal-qamħirrun li hija dipendenti fuq il-kalċju u mit-terminatur CaMV 35S;

(iii) il-ġeni *prokaryotic bla* (kodiċi għall-a â-lactamase li tagħti reżistenza għall-ampiċillina) taħt aġent mexxej prokaryotic.

2. Il-kunsens ikopri kull proġeni meħud mit-taħlit tal-prodott ma' qamħirrun mkabbar b'mod tradizzjonali.

3. mingħajr preġudizzju għal tikkettjar ieħor rikjest mill-leġislazzjoni tal- Komunità, t-tikketta ta' kull pakkett ta' żerriegħa għandu jindika illi l-prodott:

— jipproteġi lilu nnifsu kontra insetti li jħaffru l-qamħ, u

— żied it-tolleranza għall-erbiċida *glufosinate-ammonium*.

L-Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija ndirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fit-23 ta' Jannar 1997.

Għall-Kummissjoni

Ritt BJERREGAARD

Membru tal-Kummissjoni

(1) ĠU L 279, tad-9.10.1976, p. 35.
(2) ĠU L 167, tat-18.7.1995, p. 22.
(3) ĠU L 124, tat-12.5.1978, p. 16.