31997D0098

ROZHODNUTIE KOMISIE
z 23. januára 1997
o uvedení na trh geneticky modifikovanej kukurice (*Zea mays L.*) s kombinovanou modifikáciou pre insekticidálne vlastnosti, ktoré jej prepožičiava gén Bt-endotoxín, a so zvýšenou odolnosťou proti herbicídu glufosinát amónny v súlade so smernicou Rady 90/220/EHS

(Text s významom pre EHP)

(97/98/ES)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 90/220/EHS z 23. apríla 1990 o úmyselnom uvoľňovaní geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia [1], zmenenú a doplnenú smernicou Komisie 94/15/ES [2], najmä na jej článok 13,

keďže články 10 až 18 smernice 90/220/EHS stanovujú postup spoločenstva, ktorý umožňuje príslušnému orgánu členského štátu dať súhlas s uvedením produktov obsahujúcich geneticky modifikované organizmy na trh;

keďže ohlásenie týkajúce sa uvedenia takého produktu na trh bolo predložené príslušnému orgánu členského štátu (Francúzska);

keďže príslušný orgán Francúzska následne postúpil príslušné dokumenty Komisii s priaznivým stanoviskom; keďže príslušné orgány iných členských štátov podali proti uvedeným dokumentom námietky;

keďže preto v súlade s článkom 13 ods. 3 smernice 90/220/EHS je Komisia povinná rozhodnúť v súlade s postupom ustanoveným v článku 21 uvedenej smernice;

keďže Komisia preskúmala každú námietku podanú na základe rozsahu pôsobnosti smernice 90/220/EHS a analyzovala informácie obsiahnuté v uvedených dokumentoch, prišla k týmto záverom:

— žiadateľ poskytol informácie o všetkých nedávno zavedených génoch a nielen o tých, ktoré sa prejavili,

— pri posúdení rizika sa brali do úvahy všetky zavedené gény, či už prejavené alebo nie. Posúdenie sa týkalo aj prípadu rizika na základe prítomnosti neprejaveného génu β-laktamázy s bakteriálnym promoterom,

— v prípade produktov určených na použitie ako potravina pre ľudí alebo krmivo pre zvieratá sa posúdením rizika podľa smernice 90/220/EHS určuje, či je pravdepodobné, že genetická modifikácia môže vyústiť do nejakých toxických alebo iných škodlivých účinkov pre ľudské zdravie alebo životné prostredie,

— neexistuje príčina domnievať sa, že zavedenie týchto génov do kukurice bude mať nejaké nepriaznivé účinky na ľudské zdravie alebo životné prostredie,

— možný vývoj odolnosti hmyzu voči skrátenému proteínu CryIA b) nemôže byť považovaný za nepriaznivý účinok na životné prostredie, keďže existujúce poľnohospodárske prostriedky na kontrolu takých odolných druhov hmyzu budú stále dostupné,

— neexistujú bezpečnostné dôvody na označenie, na ktorom je uvedené, že produkt bol získaný genetickými modifikačnými technikami,

— na označení, že rastliny majú zvýšenú toleranciu odolnosť voči herbicídu glufosinát amónny,

keďže povolenie chemických herbicídov a posúdenie toho, aký vplyv má ich použitie na ľudské zdravie a životné prostredie, patrí do pôsobnosti smernice Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 týkajúcej sa uvedenia produktov na ochranu rastlín na trh [3], naposledy zmenenej a doplnenej smernicou Komisie 96/68/ES [4], a nie do pôsobnosti smernice 90/220/EHS;

[1] Ú. v. ES L 117, 8.5.1990, s. 15.
[2] Ú. v. ES L 103, 22.4.1994, s. 20.
[3] Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.
[4] Ú. v. ES L 277, 30.10.1996, s. 25.

keďže produkt, ktorý sa posudzuje, bol ohlásený na neobmedzené použitie, vrátane potraviny pre ľudí a krmiva pre zvieratá;

keďže toto rozhodnutie, v súlade s právnymi predpismi spoločenstva, nevylučuje použitie ustanovení členských štátov o bezpečnosti potravín pre ľudí alebo krmív pre zvieratá, pokiaľ sa tieto ustanovenia nevzťahujú menovite na genetickú modifikáciu produktu alebo jeho zložiek;

keďže článok 11 ods. 6 a článok 16 ods. 1 smernice 90/220/EHS poskytujú dodatočné záruky v prípade, že sa objaví nová informácia o rizikách spojených s produktom;

keďže výbor ustanovený článkom 21 smernice 90/220/EHS, ktorý 8. marca 1996 konzultoval predpísaným postupom, nepredložil stanovisko o opatreniach ustanovených v návrhu rozhodnutia Komisie;

keďže Rada nerozhodla o návrhu Komisie v lehote stanovenej v piatom odseku článku 21 smernice 90/220/EHS; keďže následne pripadlo Komisii prijať navrhované opatrenia;

keďže príslušné stanoviská Vedeckého výboru pre výživu zvierat zriadeného rozhodnutím Komisie 76/791/EHS [1], Vedeckého výboru pre potraviny zriadeného rozhodnutím Komisie 95/273/ES [2] a nakoniec Vedeckého výboru pre pesticídy zriadeného rozhodnutím Komisie 78/436/EHS [3] vyžiadané Komisiou na potvrdenie toho, že neexistuje príčina domnievať sa, že zavedenie uvedených génov do kukurice by malo nejaké nepriaznivé účinky na zdravie ľudí alebo životné prostredie, nezistili žiadne nové prvky, ktoré by oprávňovali k odlišnému rozhodnutiu,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

1. Bez toho, aby boli dotknuté iné právne predpisy spoločenstva, a podľa odsekov 2 a 3 orgány Francúzska dajú súhlas so zavedením tohto produktu na trh, ohláseného spoločnosťou Ciba-Geigy Limited (ref. C/F/94/11–03), v súlade s článkom 13 smernice 90/220/EHS.

Produkt pozostáva z vrodených línií a hybridov vypestovaných z línie kukurice (*Zea mays L.*) (CG 00256-176), ktorá bola transformovaná použitím plazmidov obsahujúcich:

i) jednu kópiu bar génu zo *Streptomyces hygroscopicus* (kódujúceho fonsfinotricín acetyltransferázu), regulovanú promótorom 35S a terminátorom 35S z mozaikového vírusu karfiolu (CaMV);

ii) dve kópie syntetického skráteného génu kódujúceho proteín na kontrolu hmyzu predstavujúci aktívnu časť CryIAb) δ-endotoxínu z *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki* kmeň HD1–9 a obsahujúci intron # 9 z génu kukuričnej fosfoenolpyruvát karboxylázy;

prvá kópia je regulovaná promótorom z génu kukuričnej fosfoenolpyruvát karboxylázy a terminátorom CaMV 35S a druhá kópia je regulovaná promótorom vypestovaným z génu kukuričného, na vápniku závislého proteínu kináza a terminátorom CaMV 35S;

iii) prokaryotický gén *bla* (kódovaný pre β-laktamázu udeľujúcu rezistenciu na ampicilín) regulovaný prokariotickým promótorom.

2. Udelenie súhlasu zahŕňa každého potomka vypestovaného z kríženców tohto produktu s akoukoľvek tradične vypestovanou kukuricou.

3. Bez toho, aby bol dotknutý iný spôsob označovania požadovaný právnymi predpismi spoločenstva, na každom balíku semien bude označené, že produkt:

— sa sám ochraňuje pred škodcami kukurice a

— má zvýšenú odolnosť voči herbicídu glufosinát amónny.

Článok 2

Toto rozhodnutie je adresované členským štátom.

V Bruseli 23. januára 1997

Za Komisiu

Ritt BJERREGAARD

členka Komisie

[1] Ú. v. ES L 279, 9.10.1976, s. 35.
[2] Ú. v. ES L 167, 18.7.1995, s. 22.
[3] Ú. v. ES L 124, 12.5.1978, s. 16.