31997D0098

ODLOČBA KOMISIJE
z dne 23. januarja 1997
o dajanju v promet gensko spremenjene koruze (*Zea mays L.*) z združeno spremembo za insekticidne lastnosti, prenešene z genom Bt-endotoksina in povečano toleranco za herbicid glufosinat amonij v skladu z Direktivo Sveta 90/220/EGS

(Besedilo velja za EGP)

(97/98/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 90/220/EGS z dne 23. aprila 1990 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje ([1]), kakor je bila spremenjena z Direktivo Komisije 94/15/ES ([2]), in zlasti člena 13 Direktive,

ker členi 10 do 18 Direktive 90/220/EGS določajo postopek Skupnosti, ki pristojnim organom držav članic omogoča, da dajejo privolitev za dajanje v promet proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme;

ker je bila pristojnemu organu države članice (Francija) predložena prijava o dajanju takega proizvoda v promet;

ker je pristojni organ Francije Komisiji nato posredoval dokumentacijo s pozitivnim mnenjem; ker so pristojni organi drugih držav članic vložili ugovore zoper navedeno dokumentacijo;

ker se v skladu s členom 13(3) Direktive 90/220/EGS od Komisije zahteva, da sprejme odločitev v skladu s postopkom iz člena 21 navedene direktive;

ker je po pregledu vloženih ugovorov z vidika določb Direktive 90/220/EGS in po analizi informacij, predloženih v dokumentaciji, Komisija sprejela naslednje zaključke:

— da je predlagatelj predložil informacije o vseh na novo vključenih genih in ne samo o izraženih,

— da se je pri ocenjevanju tveganja upoštevalo vse vključene gene, izražene ali ne. Ocenjevalo se je tudi možno tveganje zaradi prisotnosti neizraženega gena beta-laktamaze z bakterijskim promotorjem,

— da je treba v primeru proizvodov, ki se uporabljajo kot živila ali krma, z oceno tveganja na podlagi Direktive 90/220/EGS preveriti, ali genska sprememba lahko povzroči kakršne koli strupene ali druge škodljive učinke na zdravje človeka in okolje,

— da ni razloga za domnevo, da bo uvajanje teh genov v koruzo imelo kakršne koli škodljive učinke na zdravje ljudi ali okolje,

— da se možen razvoj odpornosti na skrajšani protein CryIA(b) pri žuželkah ne more smatrati kot škodljiv vpliv na okolje, ker bodo še vedno na voljo obstoječa kmetijska sredstva za nadzor takih odpornih vrst žuželk,

— da ni varnostnih razlogov za navedbo na oznaki, da se proizvod pridobiva z metodo genskega spreminjanja,

— da naj oznaka navaja, da so rastline povečale toleranco za herbicid glufosinat amonij;

ker dovoljenje za kemijske herbicide in ocena, kako njihova uporaba vpliva na zdravje ljudi in okolje, ureja Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ([3]), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 96/68/ES ([4]), in ne Direktiva 90/220/EGS;

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

ker je bil zadevni proizvod prijavljen za neomejeno uporabo, vključno z živili in krmo;

ker ta odločba skladno z zakonodajo Skupnosti ne izključuje uporabe predpisov držav članic o varnosti živil ali krme, kolikor se izrecno ne nanašajo na genske spremembe proizvoda ali njegove sestavne dele;

ker člen 11(6) in člen 16(1) Direktive 90/220/EGS predvidevata dodatne varnostne določbe, če bi se pojavile nove informacije o tveganjih, povezanih s proizvodom;

ker Odbor, ki je bil ustanovljen po členu 21 Direktive 90/220/EGS in s katerim je bil po pisnem postopku opravljen posvet dne 8. marca 1996, ni podal mnenja o ukrepih, predlaganih v osnutku odločbe Komisije;

ker Svet na predlog Komisije ni sprejel odločitve v roku, predvidenem v petem odstavku člena 21 Direktive 90/220/EGS; ker mora zato Komisija sprejeti predlagane ukrepe;

ker zadevna mnenja Znanstvenega odbora za prehrano živali, ustanovljenega z Odločbo Komisije 76/791/EGS ([1]), Znanstvenega odbora za živila, ustanovljenega z Odločbo Komisije 95/273/ES ([2]), in Znanstvenega odbora za pesticide, ustanovljenega z Odločbo Komisije 78/436/EGS ([3]), ki jih je Komisija zaprosila za potrditev, da ni razloga za domnevo, da bi uvajanje zadevnih genov v koruzo imelo kakršne koli škodljive učinke na zdravje ljudi ali okolje, niso opredelila novih elementov, ki bi upravičevali drugačno odločitev,

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

1. Brez poseganja v drugo zakonodajo Skupnosti in ob upoštevanju odstavkov 2 in 3 francoski organi v skladu s členom 13 Direktive 90/220/EGS dovolijo dajanje v promet v nadaljevanju navedenega proizvoda, ki ga je prijavil Ciba-Geigy Limited (Ref. C/F/94/11–03).

Proizvod sestoji iz sorodnih linij in hibridov, pridobljenih iz koruze (*Zea mays L.*) linija (CG 00256-176), spremenjene z uporabo plazmidov, ki vsebujejo:

(i) eno kopijo gena *bar*, iz *Streptomyces hygroscopicus*, (ki kodira fosfinotricin-acetil-transferazo), ki ga uravnava promotor 35S in zaključevalno zaporedje 35S iz mozaičnega virusa cvetače (CaMV);

(ii) dve kopiji sintetičnega skrajšanega gena, ki kodira protein za nadzor žuželk in predstavlja aktivni del endotoksina CryIA(b), iz seva *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki* HD1–9 in vsebuje intron # 9 iz gena koruzne fosfoenolpiruvat karboksilaze;

prvo kopijo uravnava promotor iz gena koruzne fosfoenolpiruvat karboksilaze in zaključevalnega zaporedja CaMV 35S, drugo kopijo pa uravnava promotor, pridobljenen iz gena koruzne od kalcija odvisne proteinske kinaze in zaključevalnega zaporedja CaMV 35S;

(iii) prokariontski gen *bla* (kodira za beta-laktamazo, ki je odporna proti ampicilinu) s prokariontskim promotorjem.

2. Privolitev zajema vse potomce iz križanj tega proizvoda s katero koli tradicionalno vzgojeno koruzo.

3. Brez poseganja v druge zahteve glede označevanja po zakonodaji Skupnosti se na oznaki vsakega zavitka semen navedejo naslednji podatki o proizvodu:

— da se proizvod sam zaščiti proti koruzni vešči, in

— da ima povečano toleranco za herbicid glufosinat-amonij.

Člen 2

Ta odločba je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 23. januarja 1997

Za Komisijo

Ritt BJERREGAARD

Članica Komisije

([1]) UL L 279, 9.10.1976, str. 35.
([2]) UL L 167, 18.7.1995, str. 22.
([3]) UL L 124, 12.5.1978, str. 16.