31997D0098

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА
от 23 януари 1997 година
относно пускането на пазара на генетично модифицирана царевица (*Zea mays L.*), претърпяла комбинирано модифициране, което ѝ придава свойства на инсектицид, заради гена Bt-ендотоксин и по-добра поносимост към хербицида глюфосинат-амониум в съответствие с Директива 90/220/ЕИО на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

(97/98/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива на Съвета 90/220/ЕИО от 23 април 1990 г. относно съзнателното разпространение в околната среда на генетично модифицирани организми [1], изменена с Директива 94/15/ЕО на Комисията [2] и по-специално член 13 от нея,

като има предвид, че членове 10 - 18 на Директива 90/220/ЕИО установяват процедура на Общността, позволяваща на съответния компетентен орган на дадена държава-членка да даде съгласие за пускането на пазара на продукти, съставени от генетично модифицирани организми;

като има предвид, че на вниманието на компетентните органи на една държава-членка (Франция) е била предоставена нотификация за пускането на пазара на подобен продукт;

като има предвид, че компетентният орган на Франция е изпратил документите по този въпрос на Комисията с благоприятно становище; като има предвид, че компетентните органи на другите държави-членки са повдигнали възражения по посочените документи;

като има предвид, че следователно, в съответствие с член 13, параграф 3 от Директива 90/220/ЕИО, Комисията трябва да вземе решение в съответствие с процедурата, предвидена в член 21 от същата директива;

като има предвид, че Комисията, след като е разгледала всяко от повдигнатите възражения в светлината на разпоредбите на Директива 90/220/ЕИО и след като е анализирала информацията, съдържаща се в тези документи, стигна до следните изводи:

— молителят е предоставил информация за всички нови въведени гени, а не само за изявените гени,

— при оценката на риска са взети предвид всички въведени гени, изявени или не. В случая на разглеждания продукт е оценен и рискът, който се дължи на наличието на неизявения ген на β-лактамазата, контролиран от бактериален промотор,

— за продуктите, предназначени за храна на хора или на животни, оценката на риска по Директива 90/220/ЕИО определя дали генетичното модифициране е в състояние да доведе до токсични или до други вредни последици за здравето на хората и за околната среда,

— няма причина да се счита, че въвеждането в царевицата на споменатите гени ще има някакви неблагоприятни последици върху здравето на хората или върху околната среда,

— евентуалната поява на резистентност към протеина CryIA(b), установена при насекомите, не може да се счита за неблагоприятна последица за околната среда, тъй като съществуващите селскостопански способи за борба срещу тези видове устойчиви насекоми ще бъдат винаги на разположение,

— нищо от гледна точка на безопасността не налага върху етикета да се посочва, че продуктът е получен благодарение на способи за генетично модифициране,

— етикетът трябва да указва, че растенията проявяват нараснала устойчивост към хербицида глюфоцинат-амониум;

като има предвид, че разрешаването на химически хербициди и оценката на последиците от тяхното използване върху здравето на хората и околната среда са регулирани от Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита [3], последно изменена с Директива 96/68/ЕИО на Комисията [4], а не от Директива 90/220/ЕИО;

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

като има предвид, че за разглеждания продукт е представена нотификация за използване без ограничения, по-специално при храните за хора и животни;

като има предвид, че настоящото решение не изключва прилагането, в съответствие с разпоредбите на правото на Общността, на разпоредби, приети от държавите-членки в областта на безопасността на храните за хора или за животни, ако те не се отнасят конкретно до генетичното модифициране на съответния продукт или на неговите компоненти;

като има предвид, че член 11, параграф 6 и член 16, параграф 1 на Директива 90/220/ЕИО предвиждат допълнителни гаранции в случай, че се получи нова информация за рисковете, произтичащи от наличността на продукта;

като има предвид, че комитетът, учреден с член 21 от Директива 90/220/ЕИО и с който са направени консултации, чрез писмена процедура на 8 март 1996 г., не е дал становище за мерките, определени в проекторешението на Комисията;

като има предвид, че Съветът не се е произнесъл по предложението на Комисията в срока, предвиден в член 21, параграф 5 от Директива 90/220/ЕИО; като има предвид, че следователно Комисията е тази, която трябва да приеме предложените мерки;

като има предвид, че становището на Научния комитет по прехрана на животните, учреден с Решение 76/791/ЕИО на Комисията ([1]), становището на Научния комитет по храните, учреден с Решение 95/273/ЕО на Комисията ([2]) и становището на Научния комитет по пестицидите, учреден с Решение 95/273/ЕО на Комисията ([3]), изисквано от Комисията, за да се потвърди, ако е възможно, че няма причина да се смята, че въвеждането на съответните гени в царевицата би имало някакви неблагоприятни последици върху здравето на хората или върху околната среда, не са посочили нови елементи, оправдаващи взимането на друго решение,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

1. Без да се засягат другите законодателни мерки на Общността и при спазване на параграфи 2 и 3, френските власти дават съгласие за пускането на пазара на посочения по-долу продукт, за който е представена нотификация от Ciba-Geigy Limited (Ref. C/F/94/11-03) в съответствие с член 13 от Директива 90/220/ЕИО.

Продуктът се състои от чисти поколения и от хибриди от царевица (*Zea mays L*) поколение (CG 00256-176), преобразувано с помощта на плазмиди, съдържащи:

i) копие на гена bar на *Streptomyces hygroscopicus* (кодиран за фосфинотрицинова ацетилтрансфераза), контролирано от промотора 35S и терминатор 35S на вируса на мозайката на цветното зеле (CaMV);

ii) две копия на синтетичен изолиран ген, кодиран за протеин за борба срещу насекомите, представляващи активната част на δ-ендотоксина CryIA(b), произлизащ от поколение HD1-9 на *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki* и съдържащ интрон # 9 на гена, кодиран за фосфоенолпируватна карбоксилаза на царевицата;

   първото копие се контролира от гена на фосфоенолпируватната карбоксилаза на царевицата и от терминатора S35 на CaMV, а второто копие – от промотор, произведен на един ген, кодиран за калциева протеинокиназа, зависеща от царевицата и от терминатора S35 на CaMV;

iii) гена на прокариота bla (кодиран за β-лактамаза, придаващ устойчивост на ампицилина), контролиран от промотор на прокариоти.

2. Съгласието обхваща цялото следващо поколение, произлязло от кръстосване на продукта с каквато и да е разновидност на традиционната царевица.

3. Без да се засягат другите изисквания в областта на етикетирането, изисквани от законодателството на Общността, етикетът на всяка опаковка семена трябва да уточнява, че продуктът:

— предлага самозащита срещу пеперудата огневка на царевицата,

— предлага нараснала поносимост спрямо хербицида глюфосинат-амониум.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 23 януари 1997 година.

За Комисията

Ritt BJERREGAARD

Член на Комисията

([1]) ОВ L 279, 9.10.1976 г., стр. 35.
([2]) ОВ L 167, 18.7.1995 г., стр. 22.
([3]) ОВ L 124, 12.5.1978, стр. 16.