31997D0098

DECIZIA COMISIEI
din 23 ianuarie 1997
privind introducerea pe piață a porumbului modificat genetic (*Zea mays L.*) prezentând modificarea suplimentară pentru proprietăți insecticide conferită de gena Bt-endotoxină și o toleranță crescută la erbicidul glufosinat de amoniu, în temeiul Directivei 90/220/CEE a Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

(97/98/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 90/220/CEE a Consiliului din 23 aprilie 1990 privind introducerea intenționată în mediu a organismelor modificate genetic [1], astfel cum a fost modificată prin Directiva 94/15/CE a Comisiei [2], în special articolul 13,

întrucât articolele 10-18 din Directiva 90/220/CEE stabilesc o procedură comunitară care împuternicește autoritățile competente din statele membre să aprobe introducerea pe piață a produselor reprezentând organisme modificate genetic;

întrucât s-a transmis o notificare privind introducerea pe piață a unui astfel de produs către autoritatea competentă a unui stat membru (Franța);

întrucât autoritatea competentă franceză a înaintat apoi Comisiei dosarul respectiv însoțit de un aviz favorabil; întrucât autoritățile competente ale altor state membre au ridicat obiecții cu privire la respectivul dosar;

întrucât, prin urmare, conform articolului 13 alineatul (3) din Directiva 90/220/CEE, Comisia trebuie să ia o decizie în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 21 din respectiva directivă;

întrucât, după examinarea fiecărei obiecții în temeiul Directivei 90/220/CEE și după analizarea informațiilor prezentate în dosar, Comisia a ajuns la următoarele concluzii:

— solicitantul a oferit informații privind toate genele nou introduse, nu numai pe cele exprimate;

— evaluarea riscurilor a luat în considerare toate genele introduse, exprimate sau nu. Evaluarea a fost făcută în acest caz pentru riscurile rezultând din prezența genei β-lactamază cu promotor bacterian neexprimată;

— în cazul produselor destinate utilizării în alimentația umană sau animală, evaluarea riscurilor în temeiul Directivei 90/220/CEE stabilește dacă modificarea genetică poate cauza efecte toxice sau de altă natură, dăunătoare pentru sănătatea umană și pentru mediu;

— nu există motive care să sugereze că introducerea acestor gene la porumb va avea efecte adverse asupra sănătății umane și asupra mediului;

— posibila dezvoltare de către insecte a rezistenței la proteina CryIA(b) trunchiată nu poate fi considerată un efect advers pentru mediu, întrucât metodele agricole existente de control al acestor specii de insecte rezistente vor fi în continuare disponibile;

— nu există motive de siguranță pentru a se menționa pe etichetă faptul că produsul a fost obținut prin tehnici de manipulare genetică;

— eticheta trebuie să menționeze faptul că plantele prezintă o toleranță crescută la erbicidul glufosinat de amoniu;

întrucât autorizarea erbicidelor chimice și evaluarea felului în care utilizarea acestora afectează sănătatea umană și mediul intră sub incidența Directivei 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor fitofarmaceutice [3], astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 96/68/CE a Comisiei [4], și nu sub incidența Directivei 90/220/CEE;

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

întrucât produsul vizat a fost notificat pentru utilizare nerestricționată, inclusiv în alimentația umană și animală;

întrucât prezenta decizie nu exclude aplicarea, în conformitate cu legislația comunitară, a dispozițiilor statelor membre privind siguranța alimentației umane sau animale în măsura în care acestea nu se raportează direct la modificarea genetică a produsului sau a componentelor acestuia;

întrucât articolul 11 alineatul (6) și articolul 16 alineatul (1) din Directiva 90/220/CEE oferă garanții suplimentare pentru cazul în care intervin informații noi privind riscurile prezentate de respectivul produs;

întrucât comitetul instituit în temeiul articolului 21 din Directiva 90/220/CEE și consultat prin procedură scrisă la 8 martie 1996 nu și-a dat avizul privind măsurile menționate în proiectul de decizie a Comisiei;

întrucât Consiliul nu a luat o decizie pe baza propunerii Comisiei în termenul menționat la articolul 21 alineatul (5) din Directiva 90/220/CEE; întrucât, în consecință, adoptarea măsurilor propuse revine Comisiei;

întrucât avizul Comitetului științific pentru alimentația animală, instituit prin Decizia 76/791/CEE a Comisiei [1], al Comitetului științific pentru alimentație umană, instituit prin Decizia 95/273/CE a Comisiei [2] și, în final, al Comitetului științific pentru pesticide, instituit prin Decizia 78/436/CEE a Comisiei [3], avize solicitate de Comisie pentru a confirma faptul că nu există motive pentru care introducerea respectivelor gene la porumb ar avea vreun efect advers asupra sănătății umane sau asupra mediului, nu au identificat elemente noi care să justifice o decizie diferită,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

(1) Fără a aduce atingere altor reglementări comunitare și sub rezerva alineatelor (2) și (3), autoritățile franceze aprobă introducerea pe piață a următorului produs, notificat de Ciba-Geigy Limited (Cod C/F/94/11-03), în conformitate cu articolul 13 din Directiva 90/220/CEE.

Produsul constă în linii endogame și hibrizi derivați dintr-o linie (CG 00256-176) a porumbului (*Zea mays L.*) care a fost transformată cu plasmide care conțin:

(i) o versiune a genei *bar* din *Streptomyces hygroscopicus* (codând pentru fosfinotricin acetiltransferază), sub controlul promotorului 35S și al terminatorului 35S din virusul mozaicului conopidei (CaMV);

(ii) două versiuni ale unei gene sintetice trunchiate care codează pentru o proteină de control al insectelor reprezentând porțiunea activă din δ-endotoxina CryIA(b) a *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki* (tulpina HDI-9) și conținând intron nr. 9 din gena fosfoenolpiruvat carboxilază a porumbului;

Prima versiune este sub controlul unui promotor din gena fosfoenolpiruvat carboxilază a porumbului și al terminatorului CaMV 35S, iar a doua versiune este sub controlul unui promotor derivat dintr-o genă care codează pentru o proteină kinază dependentă de calciu a porumbului și al terminatorului CaMV 35S;

(iii) gena procariotă *bla* (codare pentru o β-lactamază care conferă rezistență la ampicilină) sub controlul unui promotor procariot.

(2) Aprobarea acoperă orice descendență derivată din încrucișarea acestui produs cu orice soi de porumb cultivat tradițional.

(3) Fără a aduce atingere altor reglementări privind etichetarea impuse de legislația comunitară, eticheta fiecărui pachet de semințe indică faptul că produsul:

— se autoprotejează împotriva paraziților porumbului și

— prezintă o toleranță crescută la erbicidul glufosinat de amoniu.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 23 ianuarie 1997.

Pentru Comisie

Ritt BJERREGAARD

Membru al Comisiei

[1] JO L 279, 9.10.1976, p. 35.
[2] JO L 167, 18.7.1995, p. 22.
[3] JO L 124, 12.5.1978, p. 16.