31997D0098

ODLUKA KOMISIJE

od 23. siječnja 1997.

o stavljanju na tržište genetski modificiranog kukuruza (*Zea mays* L.) s kombiniranom modifikacijom za insekticidna svojstva koja prenosi gen Bt-endotoksin i povišenom tolerancijom na herbicid glufosinat-amonijak, prema Direktivi Vijeća 90/220/EEZ

(Tekst značajan za EGP)

(97/98/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 90/220/EEZ od 23. travnja 1990. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama [1], kako je izmijenjena Direktivom Komisije 94/15/EZ [2], a posebno njezin članak 13.,

budući da je člancima 10. do 18. Direktive 90/220/EEZ utvrđen postupak Zajednice kojim se nadležnom tijelu države članice omogućuje da odobri stavljanje na tržište proizvoda koji se sastoje od genetski modificiranih organizama;

budući da je nadležno tijelo države članice (Francuske) zaprimilo prijavu za stavljanje na tržište takvog proizvoda;

budući da je nadležno tijelo Francuske zatim proslijedilo dosje Komisiji uz pozitivno mišljenje; budući da su nadležna tijela drugih država članica uložila prigovore na navedeni dosje;

budući da je stoga, u skladu s člankom 13. stavkom 3. Direktive 90/220/EEZ, Komisija dužna donijeti odluku u skladu s postupkom utvrđenim člankom 21. te Direktive;

budući da je nakon razmatranja svih prigovora s obzirom na odredbe Direktive 90/220/EEZ i analize informacija dostavljenih u dosjeu Komisija zaključila sljedeće:

— podnositelj zahtjeva dostavio je informacije o svim novouvedenim genima, a ne samo onima koji su izraženi,

— u procjeni rizika uzeti su u obzir svi uvedeni geni, bilo da su izraženi ili ne. Procijenjeni su i mogući rizici u slučaju prisutnosti neizraženog gena β-laktamaze s bakterijskim promotorom,

— u slučaju proizvoda namijenjenih za hranu ili hranu za životinje, procjenom rizika prema Direktivi 90/220/EEZ utvrđuje se je li vjerojatno da će genetska modifikacija uzrokovati bilo kakve toksične ili druge štetne učinke na zdravlje ljudi i okoliš,

— nema razloga vjerovati da će uvođenje ovih gena u kukuruz imati bilo kakve štetne učinke na zdravlje ljudi ili okoliš,

— mogući razvoj otpornosti kukaca na skraćeni protein CryIA(b) ne može se smatrati štetnim učinkom na okoliš budući da će i dalje biti dostupna postojeća poljoprivredna sredstva za kontrolu takve otporne vrste kukaca,

— ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi na oznaci trebalo navoditi da je proizvod proizveden tehnikom genetske modifikacije,

— na oznaci treba navesti da biljke imaju povećanu otpornost na herbicid glufosinat-amonijak;

budući da su odobrenja kemijskih herbicida i procjene njihovog utjecaja na zdravlje ljudi i okoliš uređeni Direktivom Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja [3], kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 96/68/EZ [4], a ne Direktivom 90/220/EEZ;

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

budući da je proizvod koji se razmatra prijavljen za neograničenu uporabu, uključujući za hranu i hranu za životinje;

budući da se ovom Odlukom ne isključuje primjena, u skladu s pravom Zajednice, odredaba država članica o hrani ili hrani za životinje u mjeri u kojoj se one ne odnose posebno na genetsku modifikaciju proizvoda ili njegovih komponenata;

budući da članak 11. stavak 6. i članak 16. stavak 1. Direktive 90/220/EEZ predviđaju dodatne sigurnosne mjere u slučaju da postanu dostupne nove informacije o potencijalnim rizicima proizvoda;

budući da odbor osnovan na temelju članka 21. Direktive 90/220/EEZ nakon pismenog zahtjeva za očitovanje koji je upućen 8. ožujka 1996. nije izrazio mišljenje po pitanju mjera utvrđenih u prijedlogu odluke Komisije;

budući da Vijeće nije donijelo odluku o prijedlogu Komisije u roku propisanom u petom stavku članka 21. Direktive 90/220/EEZ; budući da je stoga na Komisiji da usvoji predložene mjere;

budući da Znanstveni odbor za prehranu životinja, osnovan na temelju Odluke Komisije 76/791/EEZ [1], Znanstveni odbor za hranu, osnovan na temelju Odluke Komisije 95/273/EZ [2] te Znanstveni odbor za pesticide, osnovan na temelju Odluke Komisije 78/436/EEZ [3], od kojih je Komisija zatražila potvrdu da ne postoje razlozi za vjerovanje da bi uvođenje navedenih gena u kukuruz imalo bilo kakve štetne učinke na zdravlje ljudi ili okoliš, nisu naveli ni jedan novi čimbenik koji bi opravdao bilo kakvu drukčiju odluku,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

1. Ne dovodeći u pitanje drugo zakonodavstvo Zajednice i podložno stavcima 2. i 3., francuska tijela odobravaju stavljanje na tržište sljedećeg proizvoda, koji prijavljuje Ciba-Geigy Limited (Ref. C/F/94/11-03) u skladu s člankom 13. Direktive 90/220/EEZ.

Proizvod se sastoji od čistih linija i hibridâ izvedenih iz linije kukuruza (*Zea mays* L.) (CG 00256-176) transformiranih plazmidima koji sadrže:

i. jednu kopiju gena *bar* iz *Streptomyces hygroscopicus*, (koji kodira fosfinotricin-acetiltransferazu), kojeg regulira promotor 35S i terminator 35S iz mozaičnog virusa cvjetače (CaMV);

ii. dvije kopije sintetičkog skraćenog gena koji kodira protein za otpornost na kukce i predstavlja aktivni dio δ-endotoksina CryIA(b) iz vrste *Bacillus thuringiensis*, podvrste *kurstaki* HD1-9, i sadrži intron br. 9 iz gena kukuruzne fosfoenolpiruvat karboksilaze;

prvu kopiju regulira promotor iz gena kukuruzne fosfoenolpiruvat karboksilaze i terminator CaMV 35S, a drugu promotor izveden iz gena kukuruzne proteinske kinaze ovisne o kalciju i terminator CaMV 35S;

iii. prokariotski gen *bla* (kodira za β-laktamazu i prenosi otpornost na ampicilin) kojeg regulira prokariotski promotor.

2. Odobrenje se odnosi i na sve potomke nastale križanjem ovog proizvoda s tradicionalno uzgojenim vrstama kukuruza.

3. Ne dovodeći u pitanje druge zahtjeve za označivanje u skladu sa zakonodavstvom Zajednice, na oznaci svakog pakovanja sjemenki mora biti naznačeno sljedeće:

— proizvod se sam štiti protiv kukuruznih nametnika, i

— proizvod ima povećanu toleranciju na herbicid glufosinat-amonijak

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. siječnja 1997.

Za Komisiju
Ritt BJERREGAARD
Članica Komisije

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