ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 20.05.1996
COM(96) 206 τελικό

Πρόταση

ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένου αραβοσίτου (Zea mays L.) που έχει υποστεί συνδυασμένη τροποποίηση, η οποία τον εφοδιάζει με τις εντομοκτόνες ιδιότητες που προσδίδονται από το γονίδιο κωδικοποίησης της ενδοτοξίνης Bt και με καλύτερη ανοχή του ζιζανιοκτόνου γλυφοσινικού αμμωνίου,

σύμφωνα με την οδηγία 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου

(υποβληθείσα από την Επιτροπή)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. Η αρμόδια αρχή της Γαλλίας, βασιζόμενη στις διατάξεις του άρθρου 11 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, υπέβαλε γνωστοποίηση (αριθ. αναφ. C/F/94/11-03) σχετικά με τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένου αραβοσίτου (Zea mays L.) που έχει υποστεί συνδυασμένη τροποποίηση, η οποία τον εφοδιάζει με τις εντομοκτόνες ιδιότητες που προσδίδονται από το γονίδιο κωδικοποίησης της ενδοτοξίνης Bt και με καλύτερη ανοχή στο ζιζανιοκτόνο γλυφοσινικό αμμώνιο.

2. Η αρμόδια αρχή της Γαλλίας διαβίβασε στη συνέχεια τον φάκελο στην Επιτροπή, εισηγούμενη την έγκρισή του, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 12 της ίδιας οδηγίας.

3. Οι αρμόδιες αρχές ορισμένων κρατών μελών (Αυστρία, Βέλγιο, Γερμανία, Δανία, Ιταλία, Σουηδία και Ηνωμένο Βασίλειο), ήγειραν αντιρρήσεις για συγκεκριμένα σημεία, στα οποία συμπεριλαμβάνονται η επισήμανση, οι επιπτώσεις του μη εκφραζόμενου γονιδίου κωδικοποίησης μιας β-λακταμάσης στην υγεία του ανθρώπου, οι επιπτώσεις στο περιβάλλον της χρήσης εντομοκτόνων στα φυτά και της πιθανής ανάπτυξης αντοχής στην τοξίνη Bt. Κατόπιν αυτού, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 21 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, επιβαλλόταν να λάβει απόφαση η Επιτροπή.

4. Η πρόταση απόφασης σχετικά με τα μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν, διαβιβάστηκε για γνωμοδότηση στην επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 21 της παραπάνω οδηγίας.

5. Δεδομένου ότι η εν λόγω επιτροπή δεν διατύπωσε γνώμη, η Επιτροπή οφείλει, σύμφωνα με το άρθρο 21 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, να υποβάλει χωρίς καθυστέρηση στο Συμβούλιο πρόταση για τα μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν, επί της οποίας το Συμβούλιο πρέπει να αποφανθεί με ειδική πλειοψηφία.

6. Το ίδιο άρθρο ορίζει ρητά ότι, εάν, μετά παρέλευση τριών μηνών από την ημερομηνία παραπομπής του θέματος στο Συμβούλιο, το τελευταίο δεν αποφανθεί σχετικά, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή.

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον [1] και ιδίως το άρθρο 13,

την πρόταση της Επιτροπής,

Εκτιμώντας:

ότι, σύμφωνα με τα άρθρα 10 έως 18 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, υπάρχει κοινοτική διαδικασία που επιτρέπει στην αρμόδια αρχή κράτους μέλους να συναινεί στην διάθεση στην αγορά προϊόντων που συνίστανται σε γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς,

ότι υπεβλήθη στην αρμόδια αρχή κράτους μέλους (Γαλλία) γνωστοποίηση της διάθεσης στην αγορά τέτοιου προϊόντος,

ότι η αρμόδια αρχή της Γαλλίας διαβίβασε στη συνέχεια τον φάκελο στην Επιτροπή, εισηγούμενη την έγκρισή του· ότι οι αρμόδιες αρχές ορισμένων κρατών μελών ήγειραν αντιρρήσεις για τον εν λόγω φάκελο,

ότι, κατά συνέπεια, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3, η Επιτροπή όφειλε να αποφασίσει με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 21 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ,

ότι η Επιτροπή, αφού εξέτασε κάθε μία των αντιρρήσεων που διατυπώθηκαν, με βάση το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ και τις πληροφορίες που συνοδεύουν τον φάκελο, κατέληξε στα ακόλουθα συμπεράσματα:

- Τα στοιχεία που κατέθεσε ο αιτών παρέχουν πληροφορίες για όλα τα νεοεισαχθέντα γονίδια, και όχι μόνο τα εκφραζόμενα.

- Στην εκτίμηση των κινδύνων ελήφθησαν υπόψη όλα τα εισαχθέντα γονίδια, εκφραζόμενα ή μη. Στην περίπτωση του εν λόγω προϊόντος, εκτιμήθηκαν επίσης οι κίνδυνοι από την παρουσία του μη εκφραζομένου γονιδίου κωδικοποίησης μιας β-λακταμάσης με βακτηριδιακό υποκινητή.

- Στις περιπτώσεις προϊόντων που προορίζονται για τη διατροφή του ανθρώπου ή για ζωοτροφές, η βάσει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ εκτίμηση κινδύνων αφορά το κατά πόσον η γενετική τροποποίηση μπορεί να έχει τοξικές ή επιβλαβείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον.

---

[1] ΕΕ *αριθ.* L 117 *της* 8.5.1990, *σ.* 15· *οδηγία που τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία* 94/15/ΕΚ *της Επιτροπής* (ΕΕ *αριθ.* L 103 *της* 22.5.1994, *σ.* 20).

- Δεν αναμένονται δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον από την εισαγωγή των συγκεκριμένων γονιδίων στον αραβόσιτο.

- Το ενδεχόμενο να αναπτύξουν τα έντομα αντοχή στην περικομμένη πρωτεΐνη CryIA(b), δεν μπορεί να θεωρηθεί ως περιβαλλοντικώς ανεπιθύμητη ενέργεια, δεδομένου ότι θα εξακολουθήσουν να εφαρμόζονται οι υφιστάμενες γεωργικές πρακτικές καταπολέμησης των ανθεκτικών εντόμων.

- Δεν υπάρχουν λόγοι ασφαλείας για να αναφέρεται στην επισήμανση ότι το προϊόν έχει ληφθεί με τεχνικές γενετικής τροποποίησης.

- Στην επισήμανση πρέπει να διευκρινίζεται ότι τα φυτά έχουν αυξημένη ανοχή του ζιζανιοκτόνου γλυφοσινικού αμμωνίου,

ότι η έγκριση των χημικών ζιζανιοκτόνων που χρησιμοποιούνται στα φυτά και η εκτίμηση των επιπτώσεων της χρήσης τους στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, για τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων[2], και όχι στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου,

ότι, σύμφωνα με τη γνωστοποίηση, το εξεταζόμενο προϊόν προορίζεται για χρήσεις χωρίς περιορισμούς, συμπεριλαμβανομένων των χρήσεων ως τροφίμου ή ζωοτροφής,

ότι η παρούσα απόφαση δεν αποκλείει την εφαρμογή, τηρουμένης της κοινοτικής νομοθεσίας, διατάξεων των κρατών μελών για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών, κατά το μέτρο που οι εν λόγω διατάξεις δεν συνδέονται με τη γενετική τροποποίηση του εξεταζόμενου προϊόντος ή των συστατικών του,

ότι στο άρθρο 11 παράγραφος 6 και στο άρθρο 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 902/220/ΕΟΚ, προβλέπονται πρόσθετες διασφαλίσεις σε περίπτωση που προκύψουν νέα δεδομένα για τους κινδύνους που συνεπάγεται το προϊόν,

ότι η επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 21 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, της οποίας ζητήθηκε η γνώμη με γραπτή διαδικασία στις 8 Μαρτίου 1996, δεν γνωμοδότησε σχετικά με τα μέτρα που προβλέπονταν σε σχέδιο απόφασης της Επιτροπής,

---

[2] ΕΕ *αριθ.* L 230 *της* 19.8.1991, *σ.* 1· *οδηγία που τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία* 93/43/ΕΚ (ΕΕ *αριθ.* L 227, *σ.* 31).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

1. Με την επιφύλαξη της λοιπής κοινοτικής νομοθεσίας και υπό τους όρους που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3, οι αρχές της Γαλλίας συγκατατίθενται στη διάθεση στην αγορά του ακόλουθου προϊόντος, το οποίο γνωστοποιήθηκε από τη Ciba-Geigy Limited (αριθ. αναφ. C/F/94/11-03) βάσει του άρθρου 13 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ.

   Το προϊόν συνίσταται σε καθαρές σειρές και σε υβρίδια, προερχόμενα από μία σειρά (CG 00256-176) αραβοσίτου (*Zea mays L.*), η οποία τροποποιήθηκε με χρήση πλασμιδίων που περιέχουν:

   i) Ένα αντίγραφο του γονιδίου *bar* από το *Streptomyces hygroscopicus* (το οποίο κωδικοποιεί μία ακετυλοτρασφεράση φωσφινοθρικίνης), ρυθμιζόμενο από τον υποκινητή 35S και την καταληκτική ακολουθία 35S από τον ιό της μωσαϊκής της ανθοκράμβης (CaMV).

   ii) Δύο αντίγραφα συνθετικού περικομμένου γονιδίου, το οποίο κωδικοποιεί μια πρωτεΐνη καταπολέμησης εντόμων, που αντιπροσωπεύει το δραστικό τμήμα της δ-ενδοτοξίνης CryIA(b) από το στέλεχος HD1-9 του *Bacillus thuringiensis subsp kurstaki*, και περιέχει το ιντρόνιο αριθ. 9 από το γονίδιο που κωδικοποιεί τη φωσφοενολοπυροσταφυλικη΄ καρβοξυλάση του αραβοσίτου·

   το πρώτο αντίγραφο ρυθμίζεται από υποκινητή από το γονίδιο που κωδικοποιεί τη φωσφοενολοπυροσταφυλικη΄ καρβοξυλάση του αραβοσίτου και από την καταληκτική ακολουθία 35S του CaMV, ενώ το δεύτερο αντίγραφο ρυθμίζεται από υποκινητή που προέρχεται από γονίδιο του αραβοσίτου το οποίο κωδικοποιεί ασβεστιοεξαρτώμενη πρωτεϊνική κινάση και από την καταληκτική ακολουθία 35S του CaMV.

   iii) Το προκαρυωτικό γονίδιο *bla* (το οποίο κωδικοποιεί μία β-λακταμάση που προσδίδει αντοχή στην αμπικιλλίνη) με προκαρυωτικό υποκινητή.

2. Η συγκατάθεση αυτή καλύπτει και τους τυχόν απογόνους από διασταυρώσεις του ανωτέρω προϊόντος με αραβόσιτο που έχει προκύψει με κλασικές τεχνικές βελτίωσης.

3. Με την επιφύλαξη άλλων επισημάνσεων που απαιτούνται από κοινοτικές νομοθετικές διατάξεις, στην ετικέτα κάθε συσκευασίας σπόρων αναγράφεται ότι το προϊόν:

   - αυτοπροστατεύεται από την πυραλίδα του αραβοσίτου και
   - έχει αυξημένη ανοχή του ζιζανιοκτόνου γλυφοσινικού αμμωνίου.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

Για το Συμβούλιο

ISSN 0254-1483

COM(96) 206 τελικό

ΕΓΓΡΑΦΑ

GR 03 15

Αριθ. καταλόγου : CB-CO-96-216-GR-C

ISBN 92-78-03900-4

Υπηρεσία Επισήμων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων
L-2985 Λουξεμβούργο