

31997D0098

1997.2.1.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 31/69

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(1997. január 23.)

a Bt-endotoxin gén által inszekticid tulajdonságot és a glufozinát-ammónium gyomirtó szerrel szemben fokozott ellenálló képességet biztosító kombinált módosítással géntechnológiával módosított kukoricának (*Zea mays* L.) a 90/220/EGK tanácsi irányelv értelmében történő forgalomba hozataláról

(EGT vonatkozású szöveg)

(97/98/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb a 94/15/EK bizottsági irányelvvel ⁽¹⁾ módosított, a géntechnológiával módosított szervezeteknek a környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló, 1990. április 23-i 90/220/EGK tanácsi irányelvre ⁽²⁾, és különösen annak 13. cikkére,

mivel a 90/220/EGK irányelv 10-18. cikkében megállapított közösségi eljárás a tagállam illetékes hatósága számára lehetővé teszi, hogy hozzájáruljon a géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó élő termékek forgalomba hozatalához;

mivel egy ilyen termék forgalomba hozataláról szóló bejelentést nyújtottak be az egyik tagállam (Franciaország) illetékes hatóságához;

mivel az illetékes francia hatóság ezt követően a dokumentációt kedvező véleményezéssel továbbította a Bizottság felé; mivel más tagállamok illetékes hatóságai az említett dokumentációval kapcsolatban kifogással éltek;

mivel ezért a 90/220/EGK irányelv 13. cikk (3) bekezdésének megfelelően a Bizottságnak kell határozatot hoznia az említett irányelv 21. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően;

mivel a Bizottság a 90/220/EGK irányelv alapján benyújtott minden kifogás, valamint a dokumentációban található információk vizsgálata után a következőket állapította meg:

- a bejelentő nemcsak a kifejeződött génekről, hanem valamenyi újonnan bevezetett génről információt szolgáltatott,
- a kockázatértékelésnél valamennyi bevezetett gént számításba vették, függetlenül kifejeződésüktől. Becsülték a nem kifejeződött, β -laktamáz génnek egy bakteriális promoterral együtt való jelenlétéből eredő kockázatokat is,
- azon termékek esetében, amelyeket emberi fogyasztásra vagy állati takarmányozásra szántak, a 90/220/EGK irányelvnek megfelelő kockázatértékelés annak vizsgálatára irányul, hogy a géntechnológiával történő módosítás eredményezhet-e toxikus vagy káros hatást az emberi egészségre vagy a környezetre nézve,
- nincs ok annak feltételezésére, hogy e gének kukoricába való bevezetése maga után vonna bármilyen káros hatást az ember egészségére vagy a környezetére,
- a rovarokban előforduló csonkított CryIA(b) fehérjével szemben esetleg kialakuló rezisztenciát nem lehet okvetlenül káros környezeti hatásnak tekinteni, mivel az ilyen rezisztens rovarfajok megfelelő irtására alkalmas mezőgazdasági eszközökre a jövőben még számíthatunk,
- nem merültek fel a biztonsággal kapcsolatos olyan aggályok, amelyek értelmében a címkézésen fel kellene tüntetni, hogy a termék előállítása géntechnológiai módszerekkel történt,
- a címkén fel kell tüntetni, hogy a termék különösen jól tűri a glufozinát-ammóniumot tartalmazó gyomirtó szert;

mivel a kémiai gyomirtó szerek engedélyezését és annak eldöntését, hogy használatuk milyen módon befolyásolja az ember egészségét és környezetét, a legutóbb a 96/68/EK bizottsági irányelvvel ⁽³⁾, és nem a 90/220/EGK irányelvvel módosított, a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ határozza meg;

⁽¹⁾ HL L 103., 1994.4.22., 20. o.

⁽²⁾ HL L 117., 1990.5.8., 15. o.

⁽³⁾ HL L 277., 1996.10.30., 25. o.

⁽⁴⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

mivel az érintett terméket korlátozás nélküli használatra jelentették be, beleértve az emberi táplálékot és állati takarmányt is;

mivel e határozat nem zárja ki azon közösségi jogszabályoknak megfelelő, tagállami rendelkezések alkalmazását az emberi táplálékok vagy állati takarmányok biztonságával kapcsolatban, amelyek nincsenek specifikus kapcsolatban a termék vagy összetevőinek géntechnológiai módosításával;

mivel a 90/220/EGK irányelv 11. cikkének (6) bekezdése és 16. cikkének (1) bekezdése további védelmet biztosít, ha a termékkel kapcsolatos kockázatokra vonatkozóan új információk válnának hozzáférhetővé;

mivel a 90/220/EGK irányelv 21. cikke alapján létrehozott bizottság, az 1996. március 8-án történt írásbeli konzultációt követően, nem nyilvánított véleményt a tervezett bizottsági határozatban foglalt intézkedésekről,

mivel a Tanács nem hozott határozatot a Bizottság javaslatáról a 90/220/EGK irányelv 21. cikkének (5) bekezdésében jelzett határidőn belül; mivel ezért a Bizottságra hárul a javasolt intézkedések elfogadásáról való döntés felelőssége;

mivel a 76/791/EGK ⁽¹⁾ bizottsági határozattal létrehozott takarmányozási tudományos bizottság, a 95/273/EK ⁽²⁾ bizottsági határozattal létrehozott élelmiszerügyi tudományos bizottság, és végül a 78/436/EGK ⁽³⁾ bizottsági döntés alapján létrehozott peszticidek tudományos bizottságának megfelelő véleménye, amelyet a Bizottság kért annak megerősítésére, hogy nincs alapja annak a feltevésnek, hogy az illető gének kukoricába való bevezetése kifejezhet bármilyen emberi fogyasztás vagy környezetre káros hatást, semmiféle olyan új elem azonosításához nem vezetett, ami eltérő határozatot eredményezett volna,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

(1) A többi közösségi jogszabály sérelme nélkül, valamint a (2) és a (3) bekezdés értelmében, a 90/220/EGK irányelv 13. cikkével összhangban a francia hatóságoknak hozzá kell járulniuk a Ciba-Geigy Ltd (Ref.C/F/11-03) által bejelentett következő termék forgalomba hozatalához.

A termék kukorica (*Zea mays* L.) vonalból (CG 00256-176) származó beltenyésztett vonalakból és hibridekből áll, amelyet a következőket tartalmazó plazmidokkal alakítottak át:

- i. a *Streptomyces hygroscopicus*ból származó *bar* gén 1 másolatát, (amely a foszfinotricin-acetiltranszferázt kódolja), a 35 S promotor és a karfiol mozaikvírusból (CaMV) eredő 35 S terminátor szabályozó hatása alatt;
- ii. a *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki* HD 1-9 törzsből származó CryIA(b) δ -endotoxin aktív szakaszát reprezentáló rovarölő fehérjét kódoló és csonkolt szintetikus gén 2 másolatát, amely tartalmazza a # 9 intront a kukorica foszfoenol piruvát karboxiláz génből;

az első másolat a kukorica foszfoenol piruvát karboxiláz génből származó egyik promotor és a CaMV 35S terminátor szabályozása alatt áll, míg a második a kukorica kalcium-függő fehérjekinázgénből származó promotor és a CaMV 35S terminátor szabályozása alatt áll,

- iii. a prokariotikus promotor alatt álló (és az ampicillin-rezisztenciáért felelős β -laktamázt kódoló) *bla* prokariotikus gént.

(2) A hozzájárulás bármilyen utódra vonatkozik, amely e termék bármilyen hagyományosan nemesített kukoricával végzett keresztezéséből származik.

(3) A közösségi jogszabályok által megkövetelt egyéb címkézés sérelme nélkül, a magvak minden csomagjának címkéjén fel kell tüntetni, hogy a termék:

- megfelelő ellenállást mutat a kukoricamolylal szemben, és
- fokozott mértékben tolerálja a glufozinát ammónium gyomirtó szert.

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1997. január 23-án.

a Bizottság részéről

Ritt BJERREGAARD

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 279., 1976.10.9., 35. o.

⁽²⁾ HL L 167., 1995.7.18., 22. o.

⁽³⁾ HL L 124., 1978.5.12., 16. o.