KOMISSIO

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 23 päivänä tammikuuta 1997,

geneettisesti muunnetun maissin *(Zea mays* L.), jolla yhdistetyn muuntamisen avulla on Bt-endotoksiinigeenin sille antamat insektisidiset ominaisuudet ja lisääntynyt sietokyky glufosinaattiammonium-nimiselle rikkakasvien torjunta-aineelle, markkinoille saattamisesta neuvoston direktiivin 90/220/ETY mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(97/98/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23 päivänä huhtikuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/220/ETY [1], sellaisena kuin se on muutettuna komission direktiivillä 94/15/EY [2], ja erityisesti sen 13 artiklan,

sekä katsoo, että

direktiivin 90/220/ETY 10—18 artiklassa vahvistetaan yhteisön menettely, joka oikeuttaa jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen hyväksymään geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävien tuotteiden markkinoille saattamisen,

jäsenvaltion (Ranska) toimivaltaisille viranomaisille on tehty ilmoitus tällaisen tuotteen markkinoille saattamisesta,

Ranskan toimivaltainen viranomainen on tämän jälkeen toimittanut komissiolle asiaa koskevat asiakirjat puoltavan lausunnon kanssa; muiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat esittäneet kyseisiä asiakirjoja koskevia vastalauseita,

direktiivin 90/220/ETY 13 artiklan 3 kohdan mukaan komissio tekee päätöksen mainitun direktiivin 21 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti,

tutkittuaan kaikki direktiivin 90/220/ETY soveltamisalaan kuuluvat vastalauseet ja asiakirjoissa annetut tiedot komissio on tehnyt seuraavat päätelmät:

— hakija on toimittanut tiedot kaikista tuotteeseen lisätyistä uusista geeneistä eikä ainoastaan ekspressoituneista geeneistä;

— vaarojen arvioinnissa on otettu huomioon kaikki lisätyt, niin ekspressoituneet kuin ekspressoitumattomatkin geenit; tämän tuotteen osalta on myös tehty arviointi bakteeriperäisellä promoottorilla ekspressoitumattoman β-laktamaasigeenin esiintymisen aiheuttamasta vaarasta;

— direktiivin 90/220/ETY mukaisessa ihmisten tai eläinten ravinnoksi tarkoitettujen tuotteiden vaarojen arvioinnissa selvitetään, aiheuttaako geneettinen muuntaminen todennäköisesti toksisia tai muita haittavaikutuksia ihmisten terveydelle ja ympäristölle;

— ei ole syytä uskoa, että kyseisten geenien lisäämisellä maissiin olisi mitään kielteisiä vaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön;

— lyhennetylle CryIA(b)-proteiinille mahdollista vastustuskyvyn kehittymistä hyönteisillä ei voida pitää ympäristöön liittyvänä haittavaikutuksena, sillä tällaisia vastustuskykyisiä hyönteislajeja vastaan käytettävät nykyiset keinot ovat edelleen käytettävissä;

— ei ole turvallisuussyitä, joiden takia tuotteen merkinnöissä olisi oltava maininta, että tuote on tuotettu geneettisesti muuntamalla;

— tuotteen merkinnöissä olisi oltava maininta, että kasveilla on lisääntynyt sietokyky glufosinaattiammonium-nimiselle rikkakasvien torjunta-aineelle;

kemiallisten rikkakasvien torjunta-aineiden salliminen ja niiden vaikutusten arviointi ihmisten terveyteen ja ympäristöön kuuluu kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY [3], sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 96/68/EY [4], eikä direktiivin 90/220/ETY soveltamisalaan,

[1] EYVL N:o L 117, 8.5.1990, s. 15
[2] EYVL N:o L 103, 22.4.1994, s. 20
[3] EYVL N:o L 230, 19.8.1991, s. 1
[4] EYVL N:o L 277, 30.10.1996, s. 25

tutkitulle tuotteelle on ilmoitettu rajoittamaton käyttö, mukaan lukien elintarvikkeet ja eläinten ruokinta,

tämä päätös ei estä jäsenvaltioita soveltamasta yhteisön lainsäädännön mukaisia kansallisia säännöksiä ja määräyksiä elintarvikkeiden ja eläinten ruokinnan turvallisuuden osalta, jos ne eivät liity erityisesti tuotteen tai sen ainesosien geneettiseen muuntamiseen,

direktiivin 90/220/ETY 11 artiklan 6 kohdassa ja 16 artiklan 1 kohdassa säädetään lisäturvatoimista, jos tuotteen vaaroista saadaan uutta tietoa,

direktiivin 90/220/ETY 21 artiklalla perustettu komitea, jota on kuultu kirjallisessa menettelyssä 8 päivänä maaliskuuta 1996, ei ole antanut lausuntoa komission päätösluonnoksessa esitetyistä toimenpiteistä,

neuvosto ei tehnyt päätöstä komission ehdotuksesta direktiivin 90/220/ETY 21 artiklan viidennessä kohdassa säädetyn määräajan kuluessa; komissio toteuttaa näin ollen ehdotetut toimenpiteet, ja

komissio on pyytänyt lausuntoa komission päätöksellä 76/791/ETY [1] perustetulta eläinten ravitsemusta käsittelevältä tiedekomitealta, komission päätöksellä 95/273/EY [2] perustetulta elintarvikealan tiedekomitealta ja komission päätöksellä 78/436/ETY [3] perustetulta torjunta-aineita käsittelevältä tiedekomitealta siitä, että ne vahvistaisivat, ettei ole mitään syytä olettaa mainittujen geenien lisäämisestä maissiin aiheutuvan haittavaikutuksia ihmisten terveydelle tai ympäristölle, lausunnoissa ei ole esitetty uusia seikkoja, jotka edellyttäisivät erilaista päätöstä,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

1. Rajoittamatta muun yhteisön lainsäädännön soveltamista ja jollei jäljempänä 2 ja 3 kohdassa toisin säädetä, Ranskan viranomaiset hyväksyvät direktiivin 90/220/ETY 13 artiklan mukaisesti Ciba-Geigy Limitedin (viite C/F/94/11-03) ilmoittaman seuraavan tuotteen markkinoille saattamisen.

Tuote koostuu maissin *(Zea mays* L., CG 00256-176) puhdas- ja hybridilinjoista, joihin on plasmidien avulla siirretty seuraavat geenit:

i) yksittäinen kopio *Streptomyces hygroscopicus* -lajin *bar*geenistä (joka koodaa fosfinotrisiiniasetyylitransferaasia), jota säätelevät kukkakaalin mosaiikkiviruksen (CaMV) 35S-promoottori ja 35S-terminaattori;

ii) kaksi kopiota *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* -lajin HD1-9-kannan synteettisestä lyhennetystä geenistä, joka koodaa CryIA(b):n δ-endotoksiinin aktiivista osaa edustavaa hyönteistorjuntaproteiinia ja joka sisältää maissin fosfoenolipyruvaattikarboksylaasigeenin intronin # 9;

ensimmäistä kopiota säätelee maissin fosfoenolipyruvaattikarboksylaasigeenin promoottori ja CaMV-viruksen 35S-terminaattori ja toista kopiota säätelevät maissin kalsiumista riippuvaisen proteiinikin promoottori ja CaMV-viruksen 35S-terminaattori;

iii) prokaryoottinen *bla*geeni (joka koodaa ampisilliiniresistenssin aiheuttavaa β-laktamaasia), jota säätelee prokaryottinen promoottori.

2. Tämä hyväksyminen kattaa kaikki jälkeläiset, jotka on tuotettu risteyttämällä tämä tuote perinteisesti jalostetun maissin kanssa.

3. Rajoittamatta mitä muu yhteisön lainsäädäntö edellyttää merkitsemisestä, jokaisen siemenpakkauksen merkinnöissä on ilmoitettava, että tuote:

— suojelee itseään maissikoisalta ja

— sillä on lisääntynyt sietokyky glufosinaattiammonium-nimiselle rikkakasvien torjunta-aineelle.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 23 päivänä tammikuuta 1997.

Komission puolesta

Ritt BJERREGAARD

Komission jäsen

(1) EYVL N:o L 279, 9.10.1976, s. 35
(2) EYVL N:o L 167, 18.7.1995, s. 22
(3) EYVL N:o L 124, 12.5.1978, s. 16