EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel, 20.05.1996
KOM(96) 206 lopull.

Ehdotus

NEUVOSTON PÄÄTÖKSEKSI

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

(komission esittämä)

PERUSTELUT

1. Ranskan viranomaiset saivat direktiivin 90/220/ETY 11 artiklan mukaisen ilmoituksen (viite CF/F/94/11-03) sellaisen maissin markkinoille saattamisesta, jolla on yhdistetyn modifikaation avulla Bt-endotoksiinigeenin sille antamat insektisidiset ominaisuudet ja joka on entistä sietokykyisempi glufosinaattiammonium-nimiselle rikkakasvien torjunta-aineelle.

2. Mainitun direktiivin 12 artiklan mukaisesti Ranskan viranomaiset ovat toimittaneet asiakirjat komissiolle puoltavalla lausunnolla varustettuna.

3. Joidenkin muiden jäsenvaltioiden (Itävalta, Belgia, Saksa, Tanska, Italia, Espanja ja Yhdistynyt kuningaskunta) toimivaltaiset viranomaiset ovat esittäneet vastalauseita erityisten seikkojen osalta, joita ovat esimerkiksi merkitseminen, ekspressoitumattoman β-laktamaasigeenin vaikutukset ihmisten terveyteen, rikkakasvien torjunta-aineiden käytön ympäristövaikutukset ja mahdollinen resistenssin kehittyminen Bt-toksiinille. Komission on näin ollen tehtävä päätös asiasta mainitun direktiivin 21 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

4. Ehdotus päätökseksi tarvittavista toimenpiteistä annettiin mainitun direktiivin 21 artiklalla perustetulle komitealle lausuntoa varten.

5. Komitea ei ole antanut lausuntoa, mikä tarkoittaa sitä, että mainitun direktiivin 21 artiklan mukaisesti komissio antaa viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä.

6. Mainitussa artiklassa säädetään myös, että jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio toteuttaa ehdotetut toimenpiteet.

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, 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] ja erityisesti sen 13 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

sekä katsoo, että

direktiivin 90/220/ETY 10-18 artiklan mukaisesti on olemassa yhteisön menettely, joka antaa jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle mahdollisuuden hyväksyä geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävien tuotteiden markkinoille saattaminen,

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

Ranskan toimivaltainen viranomainen on tämän jälkeen toimittanut komissiolle asiaa koskevat asiakirjat puoltavalla lausunnolla varustettuna; muiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat esittäneet kyseisiä asiakirjoja koskevia vastalauseita,

direktiivin 90/220/ETY 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti komissio tekee päätöksen direktiivin 90/220/ETY 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 haittavaikutuksia ihmisten terveydelle ja ympäristölle;

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

---

[1] EYVL N:o L 117, 8.5.1990, s. 15. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 94/15/EY (EYVL N:o L 103, 22.5.1994, s. 20).

- lyhennetylle CryIA(b)-proteiinille mahdollista resistenssin kehittymistä hyönteisillä ei voida pitää ympäristöön liittyvänä haittavaikutuksena, sillä tällaisia resistenttejä 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 on oltava maininta, että kasvit ovat entistä sietokykyisempiä glufosinaattiammonium-nimiselle rikkakasvien torjunta-aineelle;

kemiallisten rikkakasvien torjunta-aineiden salliminen ja niiden ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien vaikutusten arviointi kuuluu kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 914/414/ETY[2] eikä neuvoston direktiivin 90/220/ETY soveltamisalaan,

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, ja

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

---

2 EYVL N:o L 230, 19.8.1991, s. 1. (Direktiivi sellaisena kuin se viimeksi muutettuna direktiivillä 94/43/EY (EYVL N:o L 227, 1.9.1994, s. 31).

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

1. Ranskan viranomaiset hyväksyvät seuraavan tuotteen, josta Ciba-Geigy Limited (viite C/F/94/11-03) on tehnyt ilmoituksen direktiivin 90/220/ETY 13 artiklan mukaisesti, markkinoille saattamisen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muun yhteisön lainsäädännön soveltamista ja jäljempänä 2 ja 3 kohdassa säädettyjen edellytysten mukaisesti.

   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 *Bacillum 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. Sen estämättä, mitä muu yhteisön lainsäädäntö edellyttää merkitsemisen osalta, kunkin siemeniä sisältävän pakkauksen merkinnöissä on ilmoitettava, että tuote:

   - suojelee itseään maissikoisalta;
   - on entistä sietokykyisempi glufosinaattiammonium-nimiselle rikkakasvien torjunta-aineelle.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

Neuvoston puolesta

ISSN 1024-4492

KOM(96) 206 lopullinen

ASIAKIRJAT

FI 03 15

Luettelonumero : CB-CO-96-216-FI-C

ISBN 92-78-03906-3

Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto

L-2985 Luxemburg