

31997D0098

1.2.1997

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L 31/69

KOMISJONI OTSUS,

23. jaanuar 1997,

mis käsitleb sellise geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) turuleviimist, milles on kombineeritud muundamise tagajärjel Bt-endotoksiini geenist tulenevad insektitsiidid omadused ja herbitsiid glufosinaatmooniumi kõrgendatud taluvus, vastavalt nõukogu direktiivile 90/220/EMÜ

(EMPs kohaldatav tekst)

(97/98/EÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 23. aprilli 1990. aasta direktiivi 90/220/EMÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta, ⁽¹⁾ muudetud komisjoni direktiiviga 94/15/EÜ, ⁽²⁾ eriti selle artiklit 13,

ning arvestades, et:

direktiivi 90/220/EMÜ artiklitega 10–18 nähakse ette ühenduse menetlus, mille kohaselt võib liikmesriigi pädev asutus lubada turule viia geneetiliselt muundatud organismidest koosnevaid tooteid;

liikmesriigi (Prantsusmaa) pädevale asutusele on esitatud taotlus sellise toote turuleviimiseks;

Prantsusmaa pädev asutus on toimiku ja oma heakskiitva arvamus komisjonile esitanud; teiste liikmesriikide pädevad asutused on kõnealuse toimiku suhtes esitanud vastuväiteid;

seepärast peab komisjon vastavalt direktiivi 90/220/EMÜ artikli 13 lõikele 3 tegema otsuse kõnealuse direktiivi artiklis 21 sätestatud korras;

pärast direktiivi 90/220/EMÜ sätete alusel esitatud vastuväidete läbivaatamist ja toimikus esitatud teabe analüüsimist on komisjon jõudnud järgmistele järeldustele:

— taotleja esitas teabe kõigi lisatud uute geenide, mitte ainult avaldunud geenide kohta,

— riski hindamisel võeti arvesse kõiki lisatud genee olenemata sellest, kas nad avaldusid või ei. Kõnealusel juhul hinnati riski, mis tulenevad bakteriaalse promootoriga avaldumata beeta-laktamaasi geenist,

— toiduks või loomasöödaks mõeldud toodete puhul määratakse direktiivi 90/220/EMÜ kohase riski hindamise käigus kindlaks, kas geneetilise muundamise tagajärjel võib olla toksiline mõju või on ta muul moel kahjulik inimeste tervisele ja keskkonnale,

— ei ole põhjust uskuda, et nende geenide lisamisel maisi oleks kahjulik mõju inimeste tervisele või keskkonnale,

— kärbitud CryIA(b) proteiini resistentsuse tõenäolist tekkimist putukatel ei saa pidada kahjulikuks mõjaks keskkonnale, sest olemasolevad põllumajanduslikud vahendid selliste resistentsete putukaliikide kontrollimiseks on siiski olemas,

— ei ole ohutusega seotud põhjuseid, mille tõttu peaks etiketile märkima, et toode on saadud geneetilise muundamise teel,

— etiketile tuleks märkida, et taimedel on herbitsiid glufosinaatmooniumi kõrgendatud taluvus;

keemiliste herbitsiidide lubamist ning selle mõju hindamist, mida nad avaldavad inimeste tervisele ja keskkonnale, reguleerib nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ (taimekaitsevahendite turuleviimise kohta), ⁽³⁾ viimati muudetud komisjoni direktiiviga 96/68/EÜ ⁽⁴⁾, mitte nõukogu direktiiv 90/220/EMÜ;

⁽¹⁾ EÜT L 117, 8.5.1990, lk 15.

⁽²⁾ EÜT L 103, 22.4.1994, lk 20.

⁽³⁾ EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1.

⁽⁴⁾ EÜT L 277, 30.10.1996, lk 25.

kõnealuse toote teatamise eesmärk oli piiramata kasutamine, sealhulgas kasutamine toiduks ja loomasöödaks;

käesolev otsus ei välista inimeste toidu ja loomasööda ohutust käsitlevate liikmesriikide sätete kohaldamist kooskõlas ühenduse õigusaktidega, kuivõrd need sätted ei ole otseselt seotud toote või selle koostisosade geneetilise muundamisega;

direktiivi 90/220/EMÜ artikli 11 lõikega 6 ja artikli 16 lõikega 1 nähakse ette täiendavad ohutusmeetmed juhuks, kui saadakse uut teavet tootega seotud ohtude kohta;

direktiivi 90/220/EMÜ artikliga 21 loodud komitee, kellega on konsulteeritud kirjaliku menetluse kohaselt 8. märtsil 1996, ei ole esitanud oma arvamust komisjoni otsuse eelnõus kavandatud meetmete kohta;

nõukogu ei teinud komisjoni ettepanekul otsust direktiivi 90/220/EMÜ artikli 21 viiendas lõigus ettenähtud aja jooksul; sellest tulenevalt on ette pandud meetmete vastuvõtmine komisjoni ülesanne;

komisjon küsis komisjoni otsusega 76/791/EMÜ ⁽¹⁾ loodud sõotade teaduskomitee, komisjoni otsusega 95/273/EÜ ⁽²⁾ loodud toidu teaduskomitee ja komisjoni otsusega 78/436/EMÜ ⁽³⁾ loodud pestitsiidide teaduskomitee arvamust, mis kinnitaks, et ei ole põhjust uskuda, et kõnealuste geenide lisamine maisi mõjuks kahjulikult inimeste tervisele või keskkonnale ning nimetatud teaduskomiteede seisukohtades ei toodud välja uusi tegureid, millest jootuvalt tuleks teha teistsugune otsus,

ON VASTU VÖTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

1. Ilma et see piiraks muude ühenduse õigusaktide kohaldamist ja võttes arvesse lõigete 2 ja 3 sätteid, lubavad Prantsusmaa ametivõimud vastavalt direktiivi 90/220/EMÜ artiklile 13 viia turule järgmist Ciba-Geigy Limited (viitenumber C/F/94/11-03) teatatud toodet.

Toode koosneb puhasliinidest ja hübriididest, mis on aretatud maisist (*Zea mays* L.), liin (CG 00256-176), mida on transformeeritud, kasutades plasmide, mis sisaldavad järgmist:

i) üks eksemplar *Streptomyces hygroscopicus*'s pärit bar-geeni (kodeerib fosfotriitsetüültransferaasi), mida kontrollivad lillkapsa mosaiikviiruse (CaMV) 35 S promootor ja 35 S stoppkoodon;

ii) kaks eksemplari kärbitud sünteetilist geeni, mis kodeerib CryIA(b) δ-endotoksiini aktiivset osa esindavat putukatõrje-proteiini, mis on saadud *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* tüvest HD1-9 ja mis sisaldab maisi 2-fosfoenoolpüruvaadi karboksülaasi geeni introni # 9;

esimest eksemplari kontrollivad maisi 2-fosfoenoolpüruvaadi karboksülaasi geeni promootor ja CaMV 35 S terminaator ning teist eksemplari kontrollivad maisi kaltsiumist sõltuva proteiini kinaasi geenist aretatud promootor ja CaMV 35 S terminaator;

iii) prokariootne bla-geen (mis kodeerib ampitsilliiniresistentsust andvat beeta-laktamaasi), mida reguleerib prokariootne promootor.

2. Luba hõlmab kõnealuse toote ja mis tahes tavapäraselt aretatud maisi ristamisel saadud järglaskonda.

3. Ilma et see piiraks ühenduse õigusaktidega nõutava muu märgistuse kasutamist, märgitakse iga seemnepaki etiketile, et toode:

— kaitseb ennast varreleediku eest ja

— on kõrgendatud taluvusega herbitsiid glufosinaatammooniumi suhtes.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 23. jaanuar 1997

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Ritt BIERREGAARD

⁽¹⁾ EÜT L 279, 9.10.1976, lk 35.

⁽²⁾ EÜT L 167, 18.7.1995, lk 22.

⁽³⁾ EÜT L 124, 12.5.1978, lk 16.