

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 22 päivänä huhtikuuta 1998,

geneettisesti muunnetun maissin (*Zea mays* L. linja Bt-11) markkinoille saattamisesta neuvoston direktiivin 90/220/ETY mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(98/292/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 viimeksi muutettuna komission direktiivillä 97/35/EY⁽²⁾, ja erityisesti sen 13 artiklan,

sekä katsoo, että

direktiivin 90/220/ETY 10–18 artiklassa säädetään yhteisön menettelystä, joka oikeuttaa jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen antaman luvan saattaa markkinoille geneettisesti muunnettuja organismeja sisältäviä tai niistä koostuvia tuotteita,

Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisille viranomaisille on tehty ilmoitus tällaisen tuotteen markkinoille saattamisesta,

tuonnin ja varastoinnin aikana tapahtuvasta tuotteen ympäristössä käsittelemisestä on tehty ilmoitus, joka liittyy sen rehukäyttöön ja teollisten tuotteiden ja elintarvikkeiden tuotantoon, mutta ei jyvien jatko tuottamiseen,

Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen on tämän jälkeen toimittanut ilmoitukseen liittyvän teknisen asiakirjan ja puoltavan lausuntonsa komissiolle,

muiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat esittäneet vastalauseita sanotusta asiakirjasta,

tuotteen tullessa yhteisön markkinoille sekoitettuna muihin maissin jyviin, mukaan lukien geneettisesti muuntamaton maissi, ilmoittaja on tämän jälkeen muuttanut alkuperäisessä teknisessä asiakirjassa ehdotettuja merkintöjä seuraavasti:

— tuotetta kasvattavien maiden viejille, tuotetta yhteisöön tuoville sekä yhteisön elintarvike- ja rehu-teollisuudelle toimitetaan tuoteasiakirjat, joissa ilmoi-

tetaan niille siitä, että maissin irtolastit saattavat sisältää mainittua tuotetta,

- toimitettavat tuoteasiakirjat sisältävät myös tietoja siitä, että tuote on tuotettu geneettisesti muuntamalla, ja tuotteen mahdollisista käyttötarkoituksista,
- tuoteasiakirjoissa mainitaan myös, että maissin linjasta Bt-11 saatuihin tuotteisiin voidaan soveltaa erityisiä merkintävaatimuksia yhteisössä,

ilmoittaja on tämän jälkeen täydentänyt alkuperäisiä asiakirjoja lisätiedoilla,

tämän vuoksi komission on direktiivin 90/220/ETY 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti tehtävä päätös mainitun direktiivin 21 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen,

komissio on pyytänyt komission päätöksellä 97/579/EY⁽³⁾ perustetuilta asianomaisilta tieteellisiltä komiteoilta lausuntoa asiasta; kasveja käsittelevä tiedekomitea päätteli 10 päivänä helmikuuta 1998 antamassaan launnossaan, ettei ole syytä olettaa tuotteen tuomisella yhteisöön käytettäväksi kuten mitä tahansa maissin jyviä olevan haittavaiikutuksia ihmisten terveydelle tai ympäristölle,tutkittuaan kaikki direktiivin 90/220/ETY perusteella esitetyt vastalauseet sekä teknisessä asiakirjassa annetut tiedot ja kasveja käsittelevän tiedekomitean lausunnon komissio on katsonut, ettei ole syytä olettaa ihmisten terveydelle tai ympäristölle olevan kielteisiä vaikutuksia sillä, että maissiin lisätään synteettinen *cryIA* (b) -geeni, joka ekspressoii resistenssiä tietyille perhosiin kuuluville tuhohyönteisille, ja synteettinen *pat*-geeni, joka ekspressoii lisääntynyttä sietokykyä glufosinaattiammoniumin tyyppi-sille rikkakasvien torjunta-aineille,

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

tässä päätöksessä säädetty toimenpiteet ovat direktiivin 90/220/ETY 21 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EYVL L 117, 8.5.1990, s. 15⁽²⁾ EYVL L 169, 27.6.1997, s. 72⁽³⁾ EYVL L 237, 28.8.1997, s. 18

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

1. Rajoittamatta yhteisön muun lainsäädännön ja erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97⁽¹⁾ soveltamista ja jollei 2 ja 3 kohdasta muuta johdu Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisen viranomaisen on annettava lupa saattaa markkinoille seuraava tuote, josta Novartis Seeds Inc. on tehnyt ilmoituksen (viite C/GB/96/M4/1):

sellaisen geneettisesti muunnetun maissin linjan Bt-11 jyvät, jossa on seuraavat geenit:

a) *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* -lajin HD1-kannasta johdettu *cryIA* (b) -geenin synteettinen versio, jota säätelevät kukkakaalin mosaiikkiviruksen 35S-promoottori, maissin alkoholidehydrogenaasigeenistä saatu IVS 6-introni ja *Agrobacterium tumefaciens*in nopaliinisyntaasin terminaatioalue, ja

b) *Streptomyces viridochromogenes*ista johdettu *pat*-geenin synteettinen versio, jota säätelevät kukkakaalin mosaiikkiviruksen 35S-promoottori, maissin alkoholidehydrogenaasigeenin IVS 2-introni ja *Agrobacterium tumefaciens*in nopaliinisyntaasin terminaatioalue.

2. Lupa koskee yhteisöön tuotavia jyviä kaikista jälkeläisistä, jotka on tuotettu risteyttämällä maissin linja Bt-11 perinteisesti jalostetun maissin kanssa.

3. Lupa koskee tuotteen saattamista markkinoille käytettäväksi kuten mitä tahansa muita maissin jyviä mutta ei viljeltäväksi.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 22 päivänä huhtikuuta 1998.

Komission puolesta

Ritt BJERREGAARD

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1