COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 6 de junio de 1997

relativa a la comercialización de colza modificada genéticamente (*Brassica napus* L. *oleifera* Metzg. MS1, RF1), con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo

(Texto pertinente a los fines del EEE)

(97/392/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente [1], modificada por la Directiva 94/15/CE de la Comisión [2], y, en particular, su artículo 13,

Considerando que, con arreglo a los artículos 10 a 18 de la Directiva 90/220/CEE, existe un procedimiento comunitario que permite a la autoridad competente de un Estado miembro autorizar la comercialización de productos que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente;

Considerando que, de acuerdo con dicho procedimiento, se adoptó la Decisión 96/158/CE de la Comisión [3], relativa a la comercialización de semillas de colza híbrida (*Brassica napus* L. *oleifera* Metzg. MS1Bn × RF1Bn) resistente a los herbicidas, por la que se permitía a la autoridad competente del Reino Unido autorizar la comercialización de dicho producto, únicamente con el fin de cultivar el producto para obtener semillas; que, con posterioridad a dicha Decisión, la autoridad competente de Francia ha recibido otra notificación sobre el mismo producto, presentada por el mismo notificador, Plant Genetic Systems (Ref. C/F/95/05/01A), en la que se solicita autorización para cultivarlo y manipularlo en el medio ambiente antes y durante la transformación del producto en fracciones inviables;

Considerando que la autoridad competente de Francia ha remitido posteriormente el expediente a la Comisión con un dictamen favorable;

Considerando que las autoridades competentes de otros Estados miembros han formulado objeciones a dicho expediente;

Considerando que, por consiguiente, con arreglo al apartado 3 del artículo 13 de la Directiva 90/220/CEE, la Comisión debe adoptar una decisión, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 21 de dicha Directiva;

Considerando que la Comisión, después de haber estudiado cada una de las objeciones formuladas teniendo en cuenta el ámbito de la Directiva 90/220/CEE y la información presentada en el expediente, ha llegado a las siguientes conclusiones:

— en los casos de productos destinados a utilizarse como alimento humano o pienso para animales, la evaluación del riesgo con arreglo a la Directiva 90/220/CEE incluye la evaluación de si la modificación genética puede producir algún efecto tóxico o nocivo para la salud humana y el medio ambiente,

— no existe motivo alguno para pensar que la introducción en la colza de los genes que codifican la fosfinotricina acetiltransferasa y la neomicina fosfotransferasa II pueda tener efectos negativos sobre la salud humana y el medio ambiente,

— no hay ningún motivo de seguridad para indicar en la etiqueta que el producto se ha obtenido mediante técnicas de modificación genética,

— la etiqueta debe indicar que el producto tiene mayor resistencia al herbicida glufosinato de amonio;

Considerando que la autorización de herbicidas químicos aplicados a plantas y la evaluación de los efectos de su uso sobre la salud humana y el medio ambiente están incluidas en el ámbito de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios [4], cuya última modificación la constituye la Directiva 96/68/CE de la Comisión [5], y no en el ámbito de la Directiva 90/220/CEE;

[1] DO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.
[2] DO nº L 103 de 22. 4. 1994, p. 20.
[3] DO nº L 37 de 15. 2. 1996, p. 30.
[4] DO nº L 230 de 19. 8. 1991, p. 1.
[5] DO nº L 277 de 30. 10. 1996, p. 25.

Considerando que el apartado 6 del artículo 11 y el apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 90/220/CEE prevén salvaguardias adicionales si se llega a disponer de nueva información sobre los riesgos del producto;

Considerando que las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 21 de la Directiva 90/220/CEE,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. Sin perjuicio de otras disposiciones legales comunitarias, en particular las Directivas 69/208/CEE [1] y 70/457/CEE [2] del Consejo, y con sujeción a lo dispuesto en el apartado 2, la autoridad competente de Francia autorizará la comercialización del siguiente producto, notificado por Plant Genetic Systems (Ref. C/F/95/05/01A):

Semillas de colza híbrida (*Brassica napus* L. *oleifera* Metzg.) obtenida por cruzamientos utilizando:

a) la progenie del cultivar Drakkar de la línea de colza con esterilidad masculina MS1 (B91-4) que contiene el gen barnasa de *Bacillus amyloliquefaciens* que codifica la ribonucleasa, el gen bar de *Streptomyces hygroscopicus* que codifica la fosfinotricina acetiltransferasa, el gen neo de *Escherichia coli* que codifica la neomicina fosfotransferasa II, el promotor PSsuAra de *Arabidopsis thaliana*, el promotor PNos de *Agrobacterium tumefaciens* y el promotor PTA29 de *Nicotiana tabacum*, y

b) la progenie del cultivar Drakkar de la línea de colza con restauración de la fertilidad RF1 (B93-101) que contiene el gen barstar de *Bacillus amyloliquefaciens* que codifica el inhibidor de la ribonucleasa, el gen bar de *Streptomyces hygroscopicus* que codifica la fosfinotricina acetiltransferasa, el gen neo de *Escherichia coli* que codifica la neomicina fosfotransferasa II, el promotor PSsuAra de *Arabidopsis thaliana*, el promotor PNos de *Agrobacterium tumefaciens* y el promotor PTA29 de *Nicotiana tabacum*.

2. La autorización incluirá toda la progenie derivada de cruzamientos del producto con cualquier colza obtenida de forma tradicional.

La autorización incluirá la comercialización del producto para los usos previstos de cultivarlo y manipularlo en el medio ambiente antes y durante su transformación en fracciones inviables.

Sin perjuicio de otros requisitos de etiquetado exigidos por la legislación comunitaria, deberá indicarse en la etiqueta de cada envase de semillas para siembra que el producto presenta mayor resistencia al herbicida glufosinato de amonio.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 6 de junio de 1997.

Por la Comisión

Ritt BJERREGAARD

Miembro de la Comisión

[1] DO nº L 169 de 10. 7. 1969, p. 3.
[2] DO nº L 225 de 12. 10. 1970, p. 1.