31997D0392

DECYZJA KOMISJI
z dnia 6 czerwca 1997 r.
dotycząca wprowadzenia do obrotu genetycznie zmodyfikowanego rzepaku (*Brassica napus* L. *oleifera* Metzg. MS1, RF1) na mocy dyrektywy Rady 90/220/EWG

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(97/392/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 90/220/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych [1], ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 94/15/WE [2], w szczególności jej art. 13,

a także mając na uwadze, co następuje:

artykuły 10—18 dyrektywy 90/220/EWG wytyczają procedurę wspólnotową umożliwiającą właściwym organom Państw Członkowskich wyrażanie zgody na wprowadzanie do obrotu produktów zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane lub składające się z takich organizmów;

zgodnie z wymienioną procedurą, została przyjęta decyzja Komisji 96/158/WE [3] dotycząca wprowadzenia do obrotu produktu składającego się z organizmu genetycznie zmodyfikowanego, mieszańca nasion rzepaku odpornego na herbicydy (*Brassica napus* L. *oleifera* Metzg. MS1Bn × RF1Bn) zgodnie z dyrektywą Rady 90/220/EWG i odnosząca się do wyrażenia zgody przez właściwe organy Zjednoczonego Królestwa na wprowadzenie tego produktu do obrotu wyłącznie do uprawy w celu uzyskania nasion; w ślad za omawianą decyzją kolejne zgłoszenie dotyczące tego samego produktu otrzymały właściwe władze Francji od tego samego powiadamiającego, Plant Genetic Systems (ref. C/F/95/05/01/A), wnioskującego o wydanie zgody również na uprawę i obchodzenie się z produktem w środowisku naturalnym przed i podczas przetwarzania na frakcje niezdolne do życia;

właściwe organy Francji następnie przekazały dokumentację w omawianej sprawie, wraz z pozytywna opinią do Komisji;

właściwe organy innych Państw Członkowskich wniosły zastrzeżenia do omawianej dokumentacji;

dlatego zgodnie z art. 13 ust. 3 dyrektywy 90/220/EWG, wymagane jest, aby Komisja podjęła decyzję zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 21 tej dyrektywy;

Komisja po zbadaniu zarzutów podniesionych w świetle przepisów dyrektywy 90/220/EWG oraz informacji przedstawionej w dokumentacji, doszła do następujących wniosków:

— w przypadku produktów przeznaczonych do stosowania jako żywności dla ludzi lub paszy dla zwierząt, ocena ryzyka w stosowaniu dyrektywy 90/220/EWG jest związana z oceną tego, czy modyfikacja genetyczna mogłaby powodować jakiekolwiek toksyczne lub szkodliwe skutki dla zdrowia ludzi lub dla środowiska,

— nie ma żadnego powodu, aby uważać, że powstaną jakiekolwiek niepomyślne skutki dla zdrowia ludzi czy też dla środowiska z powodu wprowadzenia do rzepaku genów kodujących na transferazy fosfinotrycynoacetylowej i na fosfotransferazy II neomycyny,

— brak jest względów bezpieczeństwa uzasadniających wprowadzenie etykietowania podającego informację na temat uzyskania produktu w wyniku technik modyfikacji genetycznych,

— etykieta powinna zawierać informację na temat zwiększonej tolerancji produktu na herbicyd glufosfinian amonu;

dopuszczenie chemicznych herbicydów miało zastosowanie w odniesieniu do roślin, a ocena wpływu ich stosowania na ludzkie zdrowie i na środowisko podlega dyrektywie Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin [4], ostatnio zmienionej dyrektywą Komisji 96/68/WE [5], lecz nie podlega dyrektywie 90/220/EWG;

---

[1] Dz.U. L 117 z 8.5.1990, str. 15.
[2] Dz.U. L 103 z 22.4.1994, str. 20.
[3] Dz.U. L 37 z 15.2.1996, str. 30.
[4] Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1.
[5] Dz.U. L 277 z 30.10.1996, str. 25.

artykuł 11 ust. 6 i art. 16 ust. 1 dyrektywy 90/220/EWG przewidują dodatkowe środki bezpieczeństwa, o ile staną się dostępne nowe informacje na temat ryzyka związanego z produktem;

środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego zgodnie z art. 21 dyrektywy 90/220/EWG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

1. Bez uszczerbku dla innych przepisów wspólnotowych, w szczególności dyrektywy Rady 69/208/EWG [1] i 70/457/EWG [2], oraz z zastrzeżeniem ust. 2 niniejszego artykułu, właściwe organy francuskie wydadzą zgodę na wprowadzenie do obrotu następującego produktu zgłoszonego przez Plant Genetic Systems (ref. C/F/95/05/01/A):

nasiona hybrydowego rzepaku zmodyfikowanego genetycznie (*Brassica napus* L. *oleifera* Metzg.) pochodzącego z krzyżowań wykorzystujących:

a) potomstwo sterylizowanego męskiego rzepaku szeregu MS1 (B91–4) cultivar Drakkar zawierające geny barowe z *Bacillus amyloliquefaciens* kodujące na rybonukleozę, gen bar z *Streptomyces hygroscopicus* kodujący na transferazy fosfinotrycynoacetylowej, neogeny z *Escherichia coli* kodujące na fosfotransferazy II neomycyny, promotor PSsuAra z *Arabidopsis thaliana*, promotor PNos z *Agrobacterium tumefaciens*, promotor PTA29 z *Nicotiana tabacum*; i

b) potomstwo z odnawialnego rzepaku szeregu RF1 (B93–101) cultivar Drakkar zawierające gen barstard z *Bacillus amyloliquefaciens* kodujące na inhibitor rybonukleozy, gen bar z *Streptomyces hygroscopicus* kodujący na transferazy fosfinotrycynoacetylowej, neogen z *Escherichia coli* kodujący na fosfotransferazy II neomycyny, promotor PSsuAra z *Arabidopsis thaliana*, promotor PNos z *Agrobacterium tumefaciens*, promotor PTA29 z *Nicotiana tabacum*.

2. Zgoda obejmuje każde potomstwo uzyskane wskutek krzyżowań produktu z innym rzepakiem uprawianym w sposób tradycyjny.

Zgoda obejmuje wprowadzenie do obrotu produktu z zamiarem wykorzystania w celu uprawy oraz obchodzenia się z produktem w środowisku przed i podczas przetwarzania na frakcje niezdolne do życia.

Bez uszczerbku dla innego etykietowania wymaganego przez ustawodawstwo wspólnotowe, etykieta na każdym opakowaniu nasion z przeznaczeniem do wysiewu powinna wskazywać, że produkt posiada zwiększoną tolerancję na herbicyd glufosinian amonu.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 6 czerwca 1997 r.

W imieniu Komisji

Ritt BJERREGAARD

Członek Komisji

[1] Dz.U. L 169 z 10.7.1969, str. 3.
[2] Dz.U. L 225 z 12.10.1970, str. 1.