31997D0392

ODLOČBA KOMISIJE
z dne 6. junija 1997
o dajanju v promet gensko spremenjene ozimne oljne ogrščice (Brassica napus L. oleifera Metzg. MS1, RF1) v skladu z Direktivo Sveta 90/220/EGS

(Besedilo velja za EGP)

(97/392/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 90/220/EGS z dne 23. aprila 1990 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje ([1]), kakor je bila spremenjena z Direktivo Komisije 94/15/ES ([2]), in zlasti člena 13 Direktive,

ker členi 10 do 18 Direktive 90/220/EGS določajo postopek Skupnosti, ki pristojnim organom držav članic omogoča, da privolijo v dajanje v promet proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so sestavljeni iz njih;

ker je bila v skladu z navedenim postopkom sprejeta Odločba Komisije 96/158/ES ([3]) o dajanju v promet izdelka, ki vsebuje gensko spremenjen organizem, semen hibrida na hebricid odporne ozimne oljne ogrščice (*Brassica napus* L. *oleifera* Metzg. MS1Bn × RF1Bn), in v zvezi s privolitvijo pristojnega organa Združenega kraljestva v dajanje v promet navedenega proizvoda izključno zaradi pridelave semen; ker je po navedeni odločbi pristojni organ Francije prejel še eno prijavo za isti proizvod istega prijavitelja Plant Genetic Systems (ref. C/F/95/05/01/A) s prošnjo za izdajo privolitve tudi za pridelavo in ravnanje v okolju, pred in med predelavo v frakcije, nesposobne preživetja;

ker je pristojni organ Francije dokumentacijo s pozitivnim mnenjem nato posredoval Komisiji;

ker so pristojni organi drugih držav članic vložili ugovore zoper navedeno dokumentacijo;

ker pa se v skladu s členom 13(3) Direktive 90/220/EGS od Komisije zahteva, da sprejme odločitev v skladu s postopkom iz člena 21 navedene direktive;

ker je Komisija po pregledu vloženih ugovorov z vidika področja uporabe Direktive 90/220/EGS in informacij, predloženih v dokumentaciji, sprejela naslednje zaključke:

— da je treba pri proizvodih, ki se uporabljajo kot živila ali krma, z oceno tveganja na podlagi Direktive 90/220/EGS preveriti, ali bi genska sprememba lahko imela kakršne koli strupene ali škodljive učinke na zdravje ljudi ali okolje,

— da ni razloga za domnevo o nastanku kakršnih koli škodljivih učinkov na zdravje ljudi in okolje zaradi uvajanja genov, ki kodirajo fosfinotricin-acetil-transferazo in neomicin fosfotransferazo II, v ozimno oljno ogrščico,

— da ni varnostnih razlogov za označevanje, ki navaja, da se proizvod pridobiva z metodo genskega spreminjanja,

— da naj oznaka navaja, da ima proizvod povečano toleranco za herbicid glufosinat amonij;

ker dovoljenje za kemične herbicide, ki se uporabljajo za rastline, in ocena vpliva njihove uporabe na zdravje ljudi in okolje, sodi v področje uporabe Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ([4]), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 96/68/ES ([5]), in ne v področje uporabe Direktive 90/220/EGS;

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

ker člen 11(6) in člen 16(1) Direktive 90/220/EGS predvidevata dodatne varnostne določbe, če se pojavijo nove informacije o tveganjih, povezanih s proizvodom;

ker so ukrepi, predvideni v tej odločbi, v skladu z mnenjem Odbora, ustanovljenega po členu 21 Direktive 90/220/EGS,

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

1. Brez poseganja v drugo zakonodajo Skupnosti, zlasti Direktivi Sveta 69/208/EGS [1] in 70/457/EGS [2], in ob upoštevanju odstavka 2 tega člena, pristojni organ Francije privoli v dajanje v promet v nadaljevanju navedenega proizvoda, ki ga je prijavil Plant Genetic Systems (ref. C/F/95/05/01/A):

semena hibrida ozimne oljne ogrščice (*Brassica napus* L. *oleifera* Metzg.), pridobljena s križanjem s pomočjo:

(a) potomca moške sterilne linije ozimne oljne ogrščice MS1 (B91–4) sorte Drakkar, ki vsebuje gen barnase iz *Bacillus amyloliquefaciens*, ki kodira ribonukleazo, gen bar iz *Streptomyces hygroscopicus*, ki kodira fosfinotricin-acetiltransferazo, gen neo iz *Escherichia coli*, ki kodira neomicin fosfotransferazo II, promotor PSsuAra iz *Arabidopsis thaliana*, promotor PNos iz *Agrobacterium tumefaciens*, promotor PTA29 iz *Nicotiana tabacum*; in

(b) potomca plodne linije za obnovo ozimne oljne ogrščice RF1 (B93–101) sorte Drakkar, ki vsebuje gen barstard iz *Bacillus amyloliquefaciens*, ki kodira inhibitor ribonukleaze, gen bar iz *Streptomyces hygroscopicus*, ki kodira fosfinotricin-acetiltransferazo, gen neo iz *Escherichia coli*, ki kodira neomicin fosfotransferazo II, promotor PSsuAra iz *Arabidopsis thaliana*, promotor PNos iz *Agrobacterium tumefaciens*, promotor PTA29 iz *Nicotiana tabacum*.

2. Privolitev vključuje vse potomce, pridobljene iz križanj proizvoda s katero koli tradicionalno ozimno oljno ogrščico.

Vključuje dajanje proizvoda v promet za predvideno uporabo pridelave in ravnanja v okolju, pred in med predelavo v frakcije, nesposobne preživetja.

Brez poseganja v označevanje, ki ga zahteva zakonodaja Skupnosti, oznaka na vsakem zavitku semen za sejanje navaja, da ima proizvod povečano toleranco za herbicid glufosinat amonij.

Člen 2

Ta odločba je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 6. junija 1997

Za Komisijo

Ritt BJERREGAARD

Članica Komisije

[1] UL L 169, 10.7.1969, str. 3.
[2] UL L 225, 12.10.1970, str. 1.