II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

KOMMISSION

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 6. Februar 1996

über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderte Organismen enthaltenden Produkts — herbizidresistente Rapshybride Samen (Brassica napus L. oleifera Metzq. MS1Bn × RF1Bn) gemäß der Richtlinie 90/220/EWG des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

(96/158/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt [1], zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/15/EG [2], insbesondere auf Artikel 13,

in Erwägung nachstehender Gründe :

In den Artikeln 10 bis 18 der Richtlinie 90/220/EWG ist ein Verfahren der Gemeinschaft festgelegt, das der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats die Zustimmung zum Inverkehrbringen von lebenden Produkten aus genetisch veränderten Organismen ermöglicht.

Bei der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs ist ein solches Produkt (als Saat in Verkehr zu bringende herbizidtolerante Rapshybriden) angemeldet worden, mit der Absicht zur Samengewinnung, jedoch nicht zum Inverkehrbringen für Lebensmittel- oder Tiernahrungsmittelzwecke.

Die zuständige Behörde des Vereinigten Königreichs, die den Antrag befürwortet, hat die Akte an die Kommission weitergeleitet.

Die Kommission hat die Akte den zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten übermittelt ; die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten haben Einwände gegen diese Akte erhoben.

Diese Einwände betreffen :

— die Beurteilung der Wirkungen der Verwendung des Produkts auf den Einsatz von Herbiziden und der Unsicherheit bezüglich der daraus resultierenden langfristigen Folgen für die Umwelt ;

— die Beurteilung der gesundheitlichen (toxikologischen) Auswirkungen der Verwendung dieses Produkts, wenn es für Lebensmittel- oder Tiernahrungsmittelzwecke verwendet wird

und

— die Kennzeichnung des Produkts.

Nach Artikel 13 Absatz 3 hat die Kommission nach dem in Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG festgelegten Verfahren einen Beschluß zu fassen.

Die Genehmigung zur Verwendung von Herbiziden in der Umwelt ist durch andere Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, insbesondere durch die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln [3], zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/43/EG der Kommission [4] geregelt, wobei Angelegenheiten bezüglich der Genehmigung der Herbizide nicht unter die Richtlinie 90/220/EWG fallen.

[1] ABl. Nr. L 117 vom 8. 5. 1990, S. 15.
[2] ABl. Nr. L 103 vom 22. 4. 1994, S. 20.
[3] ABl. Nr. L 230 vom 19. 8. 1991, S. 1.
[4] ABl. Nr. L 227 vom 1. 9. 1994, S. 31.

Die Anmeldung nach der Richtlinie 90/220/EWG enthält eine Beurteilung zur Gefährdung der menschlichen Gesundheit und der Umwelt, sowohl durch Überdauern und Verbreitung der herbizidtoleranten Rapspflanzen wie auch durch Übertragung des Herbizidtoleranz-Gens oder anderer veränderter Gene auf empfängliche Arten. Daraus wurde geschlossen, daß das Risiko des Etablierens gering und daß jegliche Ausbreitung oder Übertragung des Herbizidtoleranz-Gens mit den bestehenden Handlungsstrategien kontrolliert werden kann.

Die Kommission hat die gemäß der Richtlinie 90/220/EWG eingereichte Akte geprüft und ist unter Berücksichtigung aller von den Mitgliedstaaten eingereichten Informationen der Auffassung, daß aufgrund der in der Akte enthaltenen Angaben das Inverkehrbringen des genannten Produkts als Saat erlaubt werden kann, sofern die Bedingungen zur Verwendung und Kennzeichnung eingehalten werden.

In Artikel 11 Absatz 6 und in Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 90/220/EWG sind weitere Schutzmaßnahmen vorgesehen, wenn neue Informationen hinsichtlich Risiken des Produkts verfügbar geworden sind.

Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des nach Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Vorbehaltlich der Bestimmungen der Richtlinie 69/208/EWG des Rates [1] und der in Absatz 2 genannten Bedingungen erteilen die Behörden des Vereinigten Königreichs nach Artikel 13 der Richtlinie 90/220/EWG die Zustimmung für das Inverkehrbringen des folgenden von der Firma Plant Genetic Systems (Ref. C/UK/94/M1/1) angemeldeten Produkts:

Das Produkt besteht aus lebenden Samen von Hybridraps (Brassica napus L. oleifera Metzq.) und wird gewonnen aus:

a) der Nachkommenschaft der männlich-sterilen Raps-Linie MS1Bn(B91-4) Kulturform Drakkar, die das Ribonuclease codierende Barnase-Gen aus Bacillus amyloliquefaciens, das Phosphinothricinacetyltransferase codierende bar-Gen aus Streptomyces hygroscopicus, das Neomycinphosphotransferase II codierende neo-Gen aus Escherichia coli, den Promotor PSsuAra aus Arabidopsis thaliana, den Promotor PNos aus Agrobacterium tumefaciens und den Promotor PTA29 aus Nicotiana tabacum enthält

und

b) der Nachkommenschaft der „fertility restauration"-Raps-Linie RF1Bn(B93-101) der Kulturform Drakkar, die das Ribonucleaseinhibitor codierende Barstar-Gen aus Bacillus amyloliquefaciens, das Phosphinothricinacetyltransferase codierende bar-Gen aus Streptomyces hygroscopicus, das Neomycinphosphotransferase II codierende neo-Gen aus Escherichia coli, den Promotor PSsuAra aus Arabidopsis thaliana, den Promotor PNos aus Agrobacterium tumefaciens, den Promotor PTA29 aus Nicotiana tabaccum enthält.

(2) Folgende Bedingungen müssen erfüllt werden:

a) Die Erlaubnis gilt für Saatgut aller Hybriden zwischen genetisch nicht verändertem Raps und in Absatz 1 beschriebenem, genetisch verändertem Raps. Die Erlaubnis gilt nicht für Saatgut von Hybriden aus einer Kombination anderer genetisch veränderter Pflanzen als die in Absatz 1 angegebenen.

b) Die Erlaubnis umfaßt nur die angemeldete Verwendung zum Anbau zur Gewinnung von Saatgut; sie erstreckt sich, unbeschadet einer zukünftigen Beurteilung des Produktes zu solch einem Gebrauch, nicht auf den Gebrauch zu Lebensmittel- und Tierfuttermittelzwecken.

c) Zusätzlich zu anderen Kennzeichnungen muß auf dem Etikett jeder einzelnen Samenpackung angegeben sein, daß der Hybridraps die Phosphinothricin-Herbicide toleriert und zur Gewinnung von Saatgut verwendet werden darf, nicht jedoch zu Lebensmittel- und Tierfuttermittelzwecken.

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 6. Februar 1996

Für die Kommission

Ritt BJERREGAARD

Mitglied der Kommission

[1] ABl. Nr. L 169 vom 10. 7. 1969, S. 3.