II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 6 febbraio 1996

concernente l'immissione sul mercato di un prodotto costituito di un organismo geneticamente modificato, vale a dire semi di colza ibrido tollerante gli erbicidi (Brassica napus L. oleifera Metzq. MS1Bn × RF1Bn), in conformità alla direttiva 90/220/CEE del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(96/158/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 90/220/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati [1], modificata da ultimo dalla direttiva 94/15/CE della Commissione [2], in particolare l'articolo 13,

considerando che, in conformità degli articolo da 10 a 18 della direttiva 90/220/CEE, esiste una procedura comunitaria che abilita l'autorità competente di uno Stato membro a consentire l'immissione sul mercato di prodotti viventi che consistono in organismi geneticamente modificati ;

considerando che una notificazione concernente l'immissione sul mercato di un tale prodotto (colza ibrido tollerante gli erbicidi chimici commercializzato come seme) è stata inviata all'autorità competente del Regno Unito allo scopo di coltivarlo per ottenerne semi e non per immetterlo sul mercato per alimentazione umana o animale ;

considerando che, di conseguenza, detta autorità competente ha inviato il relativo fascicolo alla Commissione esprimendo parere favorevole ;

considerando che la Commissione ha inviato il fascicolo alle autorità competenti di tutti gli Stati membri ; e che le autorità competenti di altri Stati membri hanno sollevato obiezioni in merito al suddetto fascicolo ;

considerando che tali obiezioni riguardano i seguenti aspetti :

— la valutazione degli effetti del prodotto sull'uso di erbicidi chimici e l'incertezza riguardante le eventuali conseguenze a lungo termine per l'ambiente ;

— la valutazione sull'impatto sulla salute (tossicologico) che l'uso del prodotto come alimento per uomini o animali può avere ;

— l'etichettatura del prodotto ;

considerando, pertanto, che in conformità dell'articolo 13, paragrafo 3, la Commissione è chiamata a decidere secondo la procedura di cui all'articolo 21 della direttiva 90/220/CEE ;

considerando che l'autorizzazione per l'uso nell'ambiente degli erbicidi chimici rientra nell'ambito di altre norme del diritto comunitario, in particolare nell'ambito della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari [3], modificata da ultimo dalla direttiva 94/43/CE della Commissione [4], e che quindi le questioni relative all'autorizzazione di erbicidi chimici non rientrano nell'ambito della direttiva 90/220/CEE ;

[1] GU n. L 117 dell'8. 5. 1990, pag. 15.
[2] GU n. L 103 del 22. 4. 1994, pag. 20.
[3] GU n. L 230 del 19. 8. 1991, pag. 1.
[4] GU n. L 227 dell'1. 9. 1994, pag. 31.

considerando che, nella notificazione in forza alla direttiva 90/220/CEE, i rischi per la salute umana e per l'ambiente connessi alla sopravvivenza e alla disseminazione della pianta di colza tolleranti gli erbicidi sono stati valutati, così come i rischi di trasferimento di geni tolleranti l'erbicida o di altri geni modificati a specie compatibili ; e che si è arrivati alla conclusione che questo rischio sia basso e che la disseminazione e il trasferimento del gene tollerante l'erbicida potrebbe essere controllato utilizzando esistenti strategie di gestione ;

considerando che la Commissione, esaminato il fascicolo presentatole ai sensi della direttiva 90/220/CEE e prese in considerazione tutte le informazioni trasmessele dagli Stati membri, ritiene che le informazioni sul rischio ambientale contenute nel fascicolo siano sufficienti di una decisione favorevole in merito all'immissione sul mercato di detto prodotto, purché siano seguite le specifiche condizioni di uso e di etichettatura ;

considerando che gli articoli 11, paragrafo 6 e 16, paragrafo 1 della direttiva 90/220/CEE prevedono clausole supplementari di salvaguardia, qualora, si rendano disponibili nuovi elementi d'informazione riguardanti i rischi connessi con il prodotto ;

considerando che le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato dei membri istituito all'articolo 21 della direttiva 90/220/CEE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE :

Articolo 1

1. Salvo il disposto della direttiva 69/208/CEE del Consiglio [1] e le disposizioni di cui al paragrafo 2, le autorità del Regno Unito consentono, in forza dell'articolo 13 della direttiva 90/220/CEE, l'immissione sul mercato del seguente prodotto, notificato dalla Plant Genetic Systems (numero di notifica C/UK/94/M1/1) :

Il prodotto consiste in semi viventi di colza ibrido (Brassica napus L. oleifera Metzq.) ottenuto usando :

a) la progenie della linea di colza maschio sterile MS1Bn (B91-94), cultivar Drakkar, contenente il gene barstar, derivato dal Bacillus amyloliquefaciens che codifica per l'inibitore della ribonucleasi, il gene bar, derivato dallo Streptomyces hygroscopicus che codifica per la fosfinotricinacetiltransferasi, il gene neo, derivato dall'Eschrichia coli che codifica per la neomicina fosfotransferasi II, il promotore PSsuAra, derivato dalla Arabidopsis thaliana, il promotore PNos, derivato dall'Agrobacterium tumefaciens, il promotore PTA29, derivato da Nicotiana tabacum, e

b) la progenie della linea di colza ristoratrice della fertilità RF1Bn (B93-101), cultivar Drakkar, contenente il gene barstar, derivato dal Bacillus amyloliquefaciens che codifica per l'inibitore della ribonucleasi, il gene bar, derivato dallo Streptomyces hygroscopicus che codifica per la fosfinotricinacetiltransferasi, il gene neo, derivato dall'Eschrichia coli che codifica per la neomicinafosfotransferasi II, il promotore PSsuAra, derivato dalla Arabidopsis thaliana, il promotore PNos, derivato dall'Agrobacterium tumefaciens, il promotore PTA29, derivato da Nicotiana tabacum.

2. Le condizioni del consenso sono le seguenti :

a) il consenso si applica ai semi di tutti gli ibridi derivati da incrocio tra il colza non modificato geneticamente e il colza modificato geneticamente descritto al paragrafo 1, ne sono esclusi i semi ibridi risultanti dalla combinazione di piante geneticamente modificate diverse da quelle di cui al paragrafo 1 ;

b) il consenso riguarda solo l'uso notificato del prodotto per la crescita per ottenere semi, ma non viene esteso all'uso per l'alimentazione umana o animale, senza alcun pregiudizio per qualunque valutazione futura riguardante tale uso ;

c) oltre ad altra etichettatura, sull'etichetta di ciascuna confezione di semi sarà indicato che il prodotto è tollerante degli erbicidi a base di glufosinate ammonium e che il prodotto deve essere utilizzato per ottenere semi e non per l'alimentazione umana o animale.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 6 febbraio 1996.

Per la Commissione

Ritt BJERREGAARD

Membro della Commissione

[1] GU n. L 169 del 10. 7. 1969, pag. 3.