II

(Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

COMMISSIE

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 6 februari 1996

betreffende het in de handel brengen van een uit een genetisch gemodificeerd organisme bestaand produkt, te weten hybride herbicideresistente koolzaadzaden (Brassica napus L. oleifera Metzg. MS1Bn × RF1Bn), overeenkomstig Richtlijn 90/220/EEG van de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

(96/158/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu [1], laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/15/EG van de Commissie [2], inzonderheid op artikel 13,

Overwegende dat er overeenkomstig de artikelen 10 tot en met 18 van Richtlijn 90/220/EEG is voorzien in een communautaire procedure die de bevoegde instantie van een Lid-Staat in staat stelt toestemming te verlenen voor het in de handel brengen van uit genetisch gemodificeerde organismen bestaande levende produkten ;

Overwegende dat een kennisgeving betreffende het in de handel brengen van een dergelijk produkt (hybride herbicideresistent koolzaad dat als zaad in de handel wordt gebracht) bij de bevoegde instantie van een Lid-Staat (Verenigd Koninkrijk) is ingediend, met het doel het produkt te kweken ter verkrijging van zaad, maar niet om het in de handel te brengen voor menselijke voedsel of diervoeder ;

Overwegende dat de bevoegde instantie van het Verenigd Koninkrijk het desbetreffende dossier hierop met een gunstig advies aan de Commissie heeft toegezonden ;

Overwegende dat de Commissie het dossier aan de bevoegde instanties van alle Lid-Staten heeft toegezonden ; dat de bevoegde instanties van bepaalde andere Lid-Staten tegen dit dossier bezwaar hebben gemaakt ;

Overwegende dat de gemaakte bezwaren betrekking hebben op :

— de beoordeling van de effecten van het produkt voor het gebruik van herbiciden en de onzekerheid van de daaruit voortvloeiende gevolgen voor het milieu op lange termijn,

— de beoordeling van de (toxicologische) effecten voor de volkgezondheid van het produkt indien het moet gebruikt worden voor menselijke voeding of diervoeder, en

— de etikettering van het produkt ;

Overwegende dat de Commissie bijgevolg overeenkomstig artikel 13, lid 3, een besluit moet nemen volgens de procedure van artikel 21 van Richtlijn 90/220/EEG ;

Overwegende dat de toelating voor het gebruik in het milieu van chemische herbiciden onder andere communautaire wetgeving vallen, meer in het bijzonder onder Richtlijn 91/414/EEG van 15 juli 1991 van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen [3], laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/43/EG van de Commissie [4], en overwegende dat beslissingen inzake de toelating van de herbicide niet binnen de werkingssfeer van Richtlijn 90/220/EEG vallen ;

[1] PB nr. L 117 van 8. 5. 1990, blz. 15.
[2] PB nr. L 103 van 22. 4. 1994, blz. 20.
[3] PB nr. L 230 van 19. 8. 1991, blz. 1.
[4] PB nr. L 227 van 1. 9. 1994, blz. 31.

Overwegende dat in de krachtens Richtlijn 90/220/EEG ingediende kennisgeving het risico voor de volksgezondheid en het milieu ingevolge het overleven en de verspreiding van dit herbicideresistente koolzaad is geëvalueerd, evenals de overdracht van het herbicideresistente gen of de andere ingebrachte genen op kruisbare soorten ; overwegende dat is geconcludeerd, dat de kans op vestiging gering is en dat verspreiding of overdracht van het herbicideresistente gen kan worden tegengegaan met bestaande beheersmaatregelen ;

Overwegende dat de Commissie na bestudering van het krachtens Richtlijn 90/220/EEG ingediende dossier en rekening houdend met alle informatie die door de Lid-Staten is ingediend, tot de conclusie is gekomen dat de informatie over de milieurisico's in het dossier voldoende is om de Commissie in staat te stellen, een gunstig besluit te nemen over het in de handel brengen van genoemd produkt, mits de gespecificeerde voorwaarden voor het gebruik en de etikettering in acht worden genomen ;

Overwegende dat artikel 11, lid 6, en artikel 16, lid 1, van Richtlijn 90/220/EEG in aanvullende veiligheidsmaatregelen voorzien wanneer nieuwe informatie inzake risico's van het produkt beschikbaar komt ;

Overwegende dat deze beschikking in overeenstemming is met het advies van het Comité, ingesteld overeenkomstig artikel 21 van Richtlijn 90/220/EEG,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN :

Artikel 1

1. De bevoegde instanties van het Verenigd Koninkrijk verleent overeenkomstig artikel 13 van Richtlijn 90/220/EEG met inachtneming van de bepalingen van Richtlijn 69/208/EEG van de Raad [1] en de in lid 2 vermelde voorwaarden toestemming voor het in de handel brengen van het volgende produkt, waarvan kennis is gegeven door Plant Genetic Systems (ref. nr. C/UK/94/M1/1) :

Het produkt bestaat uit levend zaad van een hybride koolzaad (Brassica napus L. oleifera Metzg.) verkregen uit :

a) de nakomelingschap van de mannelijk steriele koolzaadlijn MS1Bn (B91-4) cultivar Drakkar, met het barnase-gen uit Bacillus amyloliquefaciens dat ribonuclease codeert, het bar-gen uit Streptomyces hygroscopicus dat fosfinotricine acetyl transferase codeert, het neo-gen uit Escherichia coli dat neomycine fosfotransferase II codeert, de promotor PSsuAra uit Arabidopsis thaliana, de promotor PNos uit Agrobacterium tumefaciens en de promotor PTA29 uit Nicotiana tabacum, en

b) de nakomelingschap van de vruchtbaarheidsherstellende koolzaadlijn RF1Bn (B93-101) cultivar Drakkar, met het barstar-gen uit Bacillus amyloliquefaciens dat ribonucleaseremmer codeert, het bar-gen uit Streptomyces hygroscopicus dat fosfinotricine acetyl transferase codeert, het neo-gen uit Escherichia coli dat neomycine fosfotransferase II codeert, de promotor PSsuAra uit Arabidopsis thaliana, de promotor PNos uit Agrobacterium tumefaciens en de promotor PTA29 uit Nicotiana tabacum.

2. De toestemming wordt gegeven onder de volgende voorwaarden :

a) de toestemming geldt voor de zaden van alle hybriden die ontstaan door combinatie van niet-genetisch gemodificeerd koolzaad en het genetisch gemodificeerd koolzaad dat in lid 1 wordt beschreven, maar geldt niet voor hybriden die ontstaan door combinatie van andere genetisch gemodificeerde planten dan die welke in lid 1, worden beschreven ;

b) de toestemming geldt enkel voor het onder de kennisgeving ingediende gebruik van het produkt met het doel te kweken voor het verkrijgen van zaad, maar geldt niet voor het gebruik voor menselijk voedsel of diervoeder, onder voorbehoud van elke toekomstige beoordeling van het produkt voor dergelijk gebruik ;

c) in aanvulling op elke andere etikettering, dient op het etiket van elke verpakking met zaad te worden vermeld dat het hybride koolzaad resistent is voor glufosinate-ammoniumherbiciden en dat het produkt alleen mag worden gebruikt ter verkrijging van zaad, en niet voor menselijk voedsel of diervoeder.

Artikel 2

Deze beschikking is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 6 februari 1996.

Voor de Commissie
Ritt BJERREGAARD
Lid van de Commissie

[1] PB nr. L 169 van 10. 7. 1969, blz. 3.