II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 6. februar 1996

om markedsføring af et produkt bestående af en genetisk modificeret organisme, herbicidtolerant hybridrapsfrø (Brassica napus L. oleifera Metzq. MS1Bn x RF1Bn) i henhold til Rådets direktiv 90/220/EØF

(Tekst af betydning for EØS)

(96/158/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer [1], senest ændret ved Kommissionens direktiv 94/15/EF [2], særlig artikel 13, og

ud fra følgende betragtninger:

I henhold til artikel 10-18 i direktiv 90/220/EØF er der indført en fællesskabsprocedure, hvorefter den kompetente myndighed i en medlemsstat kan godkende markedsføring af levende genetisk modificerede organismer;

de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige, har fået forelagt en anmeldelse om markedsføring af et sådant produkt (herbicidtolerant hybridraps markedsført som frø) med henblik på at frembringe frø, men ikke med henblik på markedsføring som levnedsmiddel eller foder;

den kompetente myndighed (UK) har derefter sendt dossieret til Kommissionen med en positiv udtalelse;

Kommissionen har videresendt dossieret til samtlige medlemsstaters kompetente myndigheder; de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater har rejst indsigelse mod det nævnte dossier;

indsigelsen vedrører:

— en vurdering af, hvilke virkninger produktet kan få på anvendelsen af herbicider og usikkerheder vedrørende de deraf følgende miljøkonsekvenser på lang sigt

— en vurdering af de sundhedsmæssige (toksikologiske) virkninger af produktet, hvis det anvendes som levnedsmiddel eller foder, og

— mærkningen af produktet;

Kommissionen skal derfor i medfør af artikel 13, stk. 3, træffe beslutning efter proceduren i artikel 21 i direktiv 90/220/EØF;

godkendelse til brug i miljøet af kemiske herbicider henhører under andre fællesskabsforskrifter, navnlig Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler [3], senest ændret ved Kommissionens direktiv 94/43/EF [4], og emner i forbindelse med godkendelsen af herbicider henhører derfor ikke under direktiv 90/220/EØF;

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

der var i anmeldelsen indsendt i henhold til direktiv 90/220/EØF foretaget en vurdering af dels risikoen for sundhed og miljø i forbindelse med overlevelse og spredning af den herbicidtolerante raps, dels overførsel af genet for herbicidtolerance eller de øvrige modificerede gener til kompatible arter; det blev konkluderet, at risikoen for etablering var lille, og at spredning af genet for herbicidtolerance kan kontrolleres ved anvendelse af eksisterende håndteringsmetoder;

efter at have gennemgået dossieret som forelagt i medfør af direktiv 90/220/EØF og efter at have taget hensyn til alle de oplysninger, medlemsstaterne har fremsendt, har Kommissionen konkluderet, at de i dossieret indeholdte oplysninger om miljørisikoen er tilstrækkelige til, at Kommissionen kan træffe positiv afgørelse om markedsføring af det nævnte produkt, forudsat at de anførte betingelser for brug og mærkning opfyldes;

direktivets artikel 11, stk. 6, og artikel 16, stk. 1, giver yderligere sikkerhedsforanstaltninger, hvis der fremkommer nye oplysninger om risikoen ved produktet;

de i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg der er nedsat i henhold til artikel 21 i direktiv 90/220/EØF —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

1. De britiske myndigheder skal, forudsat at de i Rådets direktiv 69/208/EØF [1] fastsatte bestemmelser og de i stk. 2 nævnte betingelser overholdes, i henhold til artikel 13 i direktiv 90/220/EØF godkende markedsføring af følgende produkt, der er anmeldt af Plant Genetic Systems (Ref. C/UK/94/M1/1):

Produktet består af levende frø fra hybridraps (Brassica napus L. oleifera Metzq.) frembragt ved anvendelse af:

a) afkommet af den hansterile rapslinje MS1Bn (B91-4) kultivar Drakkar indeholdende barnase-genet fra Bacillus amyloliquefaciens, der koder for ribonuklease, bar-genet fra Streptomyces hygroscopicus, der koder for phosphinothricin acetyl transferase, neo-genet fra Escherichia coli, der koder for neomycin phosphotransferase II, promotoren PSsuAra fra Arabidopsis thaliana, promotoren PNos fra Agrobacterium tumefaciens, promotoren PTA29 fra Nicotiana tabaccum, og

b) afkommet af den fertilitetsretablerende rapslinje RF1Bn (B93-101) kultivar Drakkar indeholdende barstar-genet fra Bacillus amyloliquefaciens, der koder for ribonuklease-inhibitor, bar-genet fra Streptomyces hygroscopicus, der koder for phosphinothricin acetyl transferase, neo-genet fra Escherichia coli, der koder for neomycin phosphotransferase II, promotoren PSsuAra fra Arabidopsis thaliana, promotoren PNos fra Agrobacterium tumefaciens, promotoren PTA29 fra Nicotiana tabaccum.

2. Betingelserne for godkendelse er følgende:

a) Godkendelsen omfatter frø fra alle hybrider mellem ikke-genetisk modificerede rapsplanter og de i stk. 1 beskrevne genetisk modificerede rapsplanter. Godkendelsen omfatter ikke frø fra hybrider frembragt ved en kombination af andre genetisk modificerede planter end de i stk. 1 beskrevne.

b) Godkendelsen omfatter alene den anmeldte anvendelse af produktet til frembringelse af frø, men udstrækkes, ikke til anvendelse som levnedsmiddel eller foder, uden prejudice for en fremtidig vurdering af produktet for sådanne anvendelser.

c) Ud over anden mærkning vil det på mærket på hver frøpakke blive angivet, at produktet er tolerant overfor glufosinat-ammonium herbicider, og at produktet alene må anvendes til frembringelse af frø og ikke som levnedsmiddel eller foder.

Artikel 2

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. februar 1996.

På Kommissionens vegne

Ritt BJERREGAARD

Medlem af Kommissionen

[1] EFT nr. L 169 af 10. 7. 1969, s. 3.