II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Φεβρουαρίου 1996

για τη διάθεση στην αγορά προϊόντος που συνίσταται σε γενετικά τροποποιημένο οργανισμό, σπόρο υβρίδιου ζιζανιοανθεκτικής κράμβης (Brassica napus L. oleifera Metzq. MS1Bn x RF1Bn), δυνάμει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(96/158/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23ης Απριλίου 1990 για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον [1], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 94/15/ΕΚ της Επιτροπής [2], και ιδίως το άρθρο 13,

Εκτιμώντας:

ότι, σύμφωνα με τα άρθρα 10 έως 18 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, υφίσταται κοινοτική διαδικασία που επιτρέπει στην αρμόδια αρχή κράτους μέλους να παρέχει τη συγκατάθεση για την κυκλοφορία ζώντων προϊόντων που συνίστανται σε γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς·

ότι έχει υποβληθεί στις αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου γνωστοποίηση σχετικά με την κυκλοφορία τέτοιου προϊόντος (υβρίδιο, ζιζανιοανθεκτική κράμβη που διατίθεται στην αγορά υπό μορφή σπόρων), με σκοπό την καλλιέργειά του για την παραγωγή σπόρων και όχι για διάθεσή του στην αγορά ως τρόφιμο ή ζωοτροφή·

ότι, κατά συνέπεια, η αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου διαβίβασε τον εν λόγω φάκελο στην Επιτροπή με θετική γνώμη·

ότι η Επιτροπή διαβίβασε τον φάκελο στις αρμόδιες αρχές όλων των κρατών μελών· ότι οι αρμόδιες αρχές άλλων κρατών μελών διατύπωσαν αντιρρήσεις για τον εν λόγω φάκελο·

ότι οι διατυπωθείσες αντιρρήσεις αφορούν:

— την εκτίμηση των επιπτώσεων του προϊόντος στη χρήση ζιζανιοκτόνων και την αβεβαιότητα σε σχέση με τις επακόλουθες μακροπρόθεσμες συνέπειες για το περιβάλλον,

— την εκτίμηση των (τοξικολογικών) επιπτώσεων στην υγεία από τη χρήση του προϊόντος ως τρόφιμο ή ζωοτροφή,

—την επισήμανση του προϊόντος·

ότι, κατά συνέπεια, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3, η Επιτροπή καλείται να λάβει απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 21 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ·

ότι η έγκριση για χρήση στο περιβάλλον χημικών ζιζανιοκτόνων διέπεται από άλλη κοινοτική νομοθεσία, ιδίως από την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 15ης Ιουλίου 1991 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων [3], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 94 /43/ΕΚ [4] και ότι, συνεπώς, θέματα σχετικά με την έγκριση ζιζανιοκτόνων δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ·

[1] ΕΕ αριθ. L 117 της 8. 5. 1990, σ. 15.
[2] ΕΕ αριθ. L 103 της 22. 4. 1994, σ. 20.
[3] ΕΕ αριθ. L 230 της 19. 8. 1991, σ. 1.
[4] ΕΕ αριθ. L 227 της 1. 9. 1994, σ. 31.

ότι στη γνωστοποίηση που υποβλήθηκε δυνάμει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ εκτιμήθηκαν οι κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον από την επιβίωση και διάδοση της ζιζανιοανθεκτικής κράμβης, καθώς και με τη μεταφορά του ζιζανιοανθεκτικού γονιδίου ή των άλλων τροποποιημένων γονιδίων σε συγγενικά είδη· ότι εξήχθη το συμπέρασμα ότι ο κίνδυνος να ευδοκιμήσει είναι χαμηλός και ότι οποιαδήποτε διάδοση ή μεταφορά του ζιζανιοανθεκτικού γονιδίου μπορεί να ελεγχθεί με τη χρήση υπαρχουσών στρατηγικών διαχείρισης·

ότι η Επιτροπή, αφού εξέτασε το φάκελο που υποβλήθηκε δυνάμει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ και έλαβε υπόψη όλες τις πληροφορίες που της παρείχαν τα κράτη μέλη, διαπίστωσε ότι οι πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο για το περιβάλλον που περιέχονται στο φάκελο αρκούν για να οδηγήσουν την Επιτροπή στο να λάβει ευνοϊκή απόφαση όσον αφορά τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην αγορά, υπό τον όρο ότι τηρούνται οι καθορισθέντες όροι χρήσης και επισήμανσης·

ότι το άρθρο 11 παράγραφος 6 και το άρθρο 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ παρέχουν πρόσθετες διασφαλίσεις εφόσον προκύψουν νέα στοιχεία για τους κινδύνους από το προϊόν·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συνεστήθη βάσει του άρθρου 21 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

1. Υπό τους όρους των διατάξεων της οδηγίας 69/208/ΕΟΚ του Συμβουλίου [1], καθώς και υπό τους όρους που παρατίθενται στην παράγραφο 2, οι αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου συγκατατίθενται για τη διάθεση στην αγορά του ακόλουθου προϊόντος το οποίο γνωστοποίησε η Plant Genetic Systems (αριθ. αναφ. C/UK/94/M1/1) δυνάμει του άρθρου 13 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ:

Το προϊόν αποτελεί ζωντανό υβρίδιο κράμβης (Brassia narus L. Oleifera Metzq.) το οποίο λαμβάνεται χρησιμοποιώντας:

α) απογόνους της σειράς στείρας αρσενικής κράμβης MS1Bn (B91-4) ποικιλία Drakkar που περιέχει το γονίδιο barnase από το Bacillus amyloliquefaciens το οποίο κωδικοποιεί τη ριβονουκλεάση, το γονίδιο bar από το Streptomyces hygroscopicus το οποίο κωδικοποιεί την ακετυλοτρανσφεράση της φωσφινοτριχίνης, το γονίδιο neo από το Escherichia coli το οποίο κωδικοποιεί τη φωσφοτρανσφεράση της νεομυκίνης II, το γονίδιο-υποκινητή PSsuAra από το Arabibopsis thaliana, το γονίδιο-υποκινητή PNos από το Agrobacterium tumefaciens, το γονίδιο υποκινητή PTA29 από το Nicotiana tabacum και

β) απογόνους της σειράς κράμβης RF1Bn (B93-101) με αποκατεστημένη γονιμότητα, ποικιλία Drakkar που περιέχει το γονίδιο barstar από το Bacillus amyloliquefaciens το οποίο κωδικοποιεί τον αναστολέα ριβονουκλεάσης, το γονίδιο bar από τον Streptomyces hygroscopicus το οποίο κωδικοποιεί την ακετυλοτρανσφεράση της φωσφινοτριχίνης, το γονίδιο neo από το Escherichia coli το οποίο κωδικοποιεί τη φωσφοτρανσφεράση της νεομυκίνης II, το γονίδιο-υποκινητή PSsuAra από το Arabidopsis thaliana, το γονίδιο-υποκινητή PNos από το Agrobacterium tumefaciens, το γονίδιο υποκινητή PTA29 από το Nicotiana tabacum.

2. Οι όροι της συγκατάθεσης έχουν ως εξής:

α) η συγκατάθεση καλύπτει τους σπόρους όλων των υβριδίων μεταξύ της μη γενετικώς τροποποιημένης κράμβης και της γενετικώς τροποποιημένης κράμβης που περιγράφονται στην παράγραφο 1, αλλά δεν καλύπτει τους σπόρους των υβριδίων που προκύπτουν από συνδυασμό άλλων γενετικώς τροποποιημένων φυτών πέραν εκείνων που περιγάφονται στην παράγραφο 1·

β) η συγκατάθεση καλύπτει μόνο τη γνωστοποιημένη χρήση του προϊόντος για παραγωγή σπόρου αλλά δεν επεκτείνεται στη χρήση ως τρόφιμο ή ζωοτροφή, υπό την επιφύλαξη μελλοντικών αξιολογήσεων για τη χρήση αυτή·

γ) πέραν από κάθε άλλη ένδειξη, στην ετικέτα κάθε συσκευασίας σπόρων αναφέρεται ότι το υβρίδιο ελαιοκράμβης είναι ανθεκτικό στα ζιζανιοκτόνα που περιέχουν gluphosinate ammonium, και ότι το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για παραγωγή σπόρων και όχι για τρόφιμα ή ζωοτροφές.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 6 Φεβρουαρίου 1996.

Για την Επιτροπή

Ritt BJERREGAARD

Μέλος της Επιτροπής

[1] ΕΕ αριθ. L 169 της 10. 7. 1969, σ. 3.