II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 6 de febrero de 1996

relativa a la comercialización de un producto consistente en un organismo modificado genéticamente, semilla de colza híbrida (*Brassica napus L. oleifera* Metzq. MS1Bn x RF1Bn) resistente a los herbicidas, con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo

(Texto pertinente a los fines del EEE)

(96/158/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente [1], cuya última modificación la constituye la Directiva 94/15/CE de la Comisión [2], y, en particular, su artículo 13,

Considerando que, con arreglo a los artículos 10 a 18 de la Directiva 90/220/CEE, existe un procedimiento comunitario que permite a las autoridades competentes de un Estado miembro autorizar la comercialización de productos vivos consistentes en organimos modificados genéticamente ;

Considerando que se ha presentado a las autoridades competentes de un Estado miembro (Reino Unido) una notificación sobre la comercialización de un producto (colza híbrida, resistente a los herbicidas, comercializada como semilla), con el propósito de cultivarlo para la obtención de semillas y no comercializarlo para la alimentación humana o animal ;

Considerando que la autoridad competente del Reino Unido ha remitido el expediente a la Comisión con un dictamen favorable ;

Considerando que la Comisión ha remitido el expediente a las autoridades competentes de todos los Estados miembros ; que éstas han formulado objeciones a dicho expediente ;

Considerando que las objeciones formuladas se refieren a los siguientes aspectos :

— la evaluación de los efectos del producto sobre el uso de herbicidas químicos y la incertidumbre con respecto a las consecuencias ambientales derivadas a largo plazo,

— la evaluación de los efectos (toxicológicos) del producto en la salud si se utiliza para la alimentación humana o animal

y

— el etiquetado del producto ;

Considerando que, por consiguiente, con arreglo al apartado 3 el artículo 13, la Comisión debe adoptar una decisión, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 21 de la Directiva 90/220/CEE ;

Considerando que la autorización para el uso en el medio ambiente de herbicidas químicos está sujeta a otra legislación comunitaria y, en particular, a la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios [3], cuya última modificación la constituye la Directiva 94/43/CE de la Comisión [4] ; que, por lo tanto, las cuestiones relativas a la autorización de los herbicidas no entran en el ámbito de la aplicación de la Directiva 90/220/CEE ;

[1] DO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.
[2] DO nº L 103 de 22. 4. 1994, p. 20.
[3] DO nº L 230 de 19. 8. 1991, p. 1.
[4] DO nº L 227 de 1. 9. 1994, p. 31.

Considerando que en la notificación presentada en aplicación de la Directiva 90/220/CEE se evaluaron los riesgos para la salud humana y el medio ambiente vinculados a la supervivencia y la diseminación de la planta de colza resistente a los herbicidas, así como la transferencia del gen de resistencia al herbicida o de otros genes modificados a especies compatibles; que se concluyó que estos riesgos eran bajos y que la diseminación o la transferencia del gen de resistencia al herbicida podría controlarse utilizando las estrategias de gestión existentes;

Considerando que la Comisión, después de haber estudiado el expediente, presentado con arreglo a la Directiva 90/220/CEE y de haber examinado toda la información presentada por los Estados miembros, ha comprobado que la información sobre el riesgo ambiental contenida en el expediente es suficiente para que la Comisión pueda adoptar una decisión favorable en cuanto a la comercialización de dicho producto en forma de semilla, siempre que se cumplan las condiciones específicas de utilización y etiquetado;

Considerando que el apartado 6 del artículo 11 y el apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 90/220/CEE preven salvaguardias suplementarias en el caso de que se disponga de nueva información sobre los riesgos del producto;

Considerando que las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité creado por el artículo 21 de la Directiva 90/220/CEE,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. Siempre que se cumplan las disposiciones establecidas en la Directiva 69/208/CEE del Consejo [1], y las condiciones que figuran en el apartado 2, en conformidad con el artículo 13 de la Directiva 90/220/CEE las autoridades del Reino Unido darán su autorización para la comercialización del siguiente producto, notificado por Plant Genetic Systems (Ref. C/UK/94/M1/1):

El producto consiste en semillas vivas de colza híbrida (*Brasssica napus L. oleifera* Metzq.) obtenida a partir de:

a) la progenie del cultivar Drakkar de la línea de colza con esterilidad masculina MS1Bn (B91-4) que contiene el gen barnasa de *Bacillus amyloliquefaciens* codificador de la ribonucleasa, el gen bar de *Streptomyces hygroscopicus* codificador de la fosfinotricinaacetil transferasa, el gen neo de *Escherichia coli* codificador de la neomicinafosfotransferasa II, el promotor PSsuAra de *Arabidopsis thaliana,* el promotor PNos de *Agrobacterium tumefaciens* y el promotor PTA29 de *Nicotiana tabacum*

y de

b) la progenie del cultivar Drakkar de la línea de colza con restauración de la fertilidad RF1Bn (B93-101) que contiene el gen barstar de *Bacillus amyloliquefaciens* codificador del inhibidor de la ribonucleasa, el gen bar de *Streptomyces hygroscopicus* codificador de la fosfinotricinaacetiltransferasa, el gen neo de *Escherichia coli* codificador de la neomicinafosfotransferasa II, el promotor PSsuAra de *Arabidopsis thaliana,* el promotor PNos de *Agrobacterium tumefaciens* y el promotor PTA29 de *Nicotiana tabaccum.*

2. Las condiciones de autorización serán las siguientes:

a) la autorización incluirá las semillas de todos los híbridos entre la colza no modificada genéticamente y la colza modificada genéticamente descrita en el apartado 1, pero no incluirá las semillas de los híbridos obtenidos a partir de una combinación de cualquier vegetal modificado genéticamente distinto de los descritos en el apartado 1;

b) la autorización incluirá solamente el uso notificado del producto para el cultivo para la obtención de la semilla, pero no se extenderá a la utilización para alimentación humana o animal, sin perjuicio de una evaluación futura del producto para tal utilización;

c) además de otras indicaciones eventuales, se indicará en la etiqueta de cada envase de semillas que el producto es resistente a los herbicidas de *glufosinate ammonium;* y que el producto debe ser utilizado para la obtención de semillas y no para alimentación humana o animal.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 6 de febrero de 1996.

Por la Comisión

Ritt BJERREGAARD

Miembro de la Comisión

[1] DO nº L 169 de 10. 7. 1969, p. 3.