31996D0158

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 6. února 1996

o uvedení na trh produktu složeného z geneticky modifikovaného organismu, osiva hybridní řepky tolerantní k herbicidu (*Brassica napus* L. *oleifera Metzq*. MS1Bn × RF1Bn), podle směrnice Rady 90/220/EHS

(Text s významem pro EHP)

(96/158/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 90/220/EHS ze dne 23. dubna 1990 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí [1], naposledy pozměněnou směrnicí Komise 94/15/ES [2], a zejména článek 13 této směrnice,

vzhledem k tomu, že postup Společenství podle článků 10 až 18 směrnice Rady 90/220/EHS umožňuje příslušným orgánům členských států udělovat souhlas k uvedení živých produktů skládajících se z geneticky modifikovaných organismů na trh;

vzhledem k tomu, že příslušnému orgánu Spojeného království byla předložena oznámení týkající se uvedení na trh takového produktu (osiva hybridní řepky tolerantní k herbicidu) určeného k pěstování za účelem výroby osiva, nikoli k výrobě potravin či pícnin;

vzhledem k tomu, že příslušný orgán Spojeného království předal dokumentaci k tomuto oznámení s příznivým stanoviskem Komisi;

vzhledem k tomu, že Komise tuto dokumentaci postoupila příslušným orgánům všech členských států; že příslušné orgány jiných členských států vznesly proti této dokumentaci námitky;vzhledem k tomu, že námitky se týkají:

— posouzení účinků produktu na způsob použití chemických herbicidů a nejistoty týkající se následných dlouhodobých důsledků pro životní prostředí,

— posouzení zdravotních (toxikologických) účinků produktu, pokud by se používal k výrobě potravin či pícnin,

— označení produktu;

vzhledem k tomu, že podle čl. 13 odst. 3 je Komise proto povinna přijmout rozhodnutí postupem podle článku 21 směrnice 90/220/EHS;

vzhledem k tomu, že povolení k použití chemických herbicidů v životním prostředí je předmětem jiných právních předpisů Společenství, zejména směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh [3] naposledy pozměněné směrnicí 94/43/ES [4]; že záležitosti související s autorizací herbicidů proto nespadají do oblasti působnosti směrnice 90/220/EHS;

[1] Úř. věst. L 117, 8.5.1990, s. 15.
[2] Úř. věst. L 103, 22.4.1994, s. 20.
[3] Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.
[4] Úř. věst. L 227, 1.9.1994, s. 31.

vzhledem k tomu, že v oznámení podle směrnice 90/220/EHS bylo vyhodnoceno riziko pro lidské zdraví a životní prostředí spojené s přežíváním a rozšiřováním této řepky tolerantní k herbicidu, jakož i s přenosem genu tolerance k herbicidu nebo jiných modifikovaných genů na kompatibilní druhy; že se dospělo k závěru, že riziko naturalizace je nízké a že rozšiřování nebo přenosu genu tolerance k herbicidu lze bránit existujícími strategiemi nakládání s geneticky modifikovanými organismy;

vzhledem k tomu, že Komise po přezkoumání dokumentace předložené podle směrnice 90/220/EHS a se zřetelem ke všem informacím, které jí poskytly členské státy, dospěla k závěru, že informace o riziku pro životní prostředí obsažené v dokumentaci stačí k tomu, aby Komise mohla přijmout příznivé rozhodnutí o uvedení dotyčného produktu na trh ve formě osiva za předpokladu dodržení stanovených podmínek pro jeho použití a označení;

vzhledem k tomu, že čl. 11 odst. 6 a čl. 16 odst. 1 směrnice 90/220/EHS obsahují dodatečná ochranná ustanovení použitelná v případě získání nových informací o rizikách produktu;

vzhledem k tomu, že opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 21 směrnice 90/220/EHS,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

1. S výhradou ustanovení směrnice Rady 69/208/EHS [1] a podmínek uvedených v odstavci 2 udělí orgány Spojeného království podle článku 13 směrnice 90/220/EHS souhlas s uvedením na trh níže zmíněného produktu, který oznámila společnost Plant Genetic Systems (číslo oznámení C/UK/94/M1/1):

Produkt tvoří živé osivo hybridní řepky (*Brassica napus* L. *oleifera Metzq.*), k jehož získání byly použity:

a) potomstvo pylově sterilní linie řepky MS1Bn (B91-4) kultivaru drakkar obsahující gen pro barnasu z *Bacillus amyloliquefaciens* kódující ribonukleázu, bar-gen ze *Streptomyces hygroscopicus* kódující phosphinothricin acetyltransferázu, gen neo z *Escherichia coli* kódující neomycin fosfotransferázu II, promotor PSsuAra z *Arabidopsis thaliana*, promotor PNos z *Agrobacterium tumefaciens* a promotor PTA29 z *Nicotiana tabacum*; a

b) potomstvo obnovitele fertility linie řepky RF1BN (B93-101) kultivaru drakkar obsahující gen barstar z *Bacillus amyloliquefaciens* kódující inhibitor ribonukleázy, gen bar ze *Streptomyces hygroscopicus* kódující phosphinothricin acetyltransferázu, neo-gen z *Escherichia coli* kódující neomycin fosfotransferázu II, promotor PSsuAra z *Arabidopsis thaliana*, promotor PNos z *Agrobacterium tumefaciens* a promotor PTA29 z *Nicotiana tabacum*.

2. Souhlas je vázán těmito podmínkami:

a) Souhlas se vztahuje na osivo všech hybridů mezi geneticky nemodifikovanou a geneticky modifikovanou řepkou uvedenou v odstavci 1, nevztahuje se však na osivo hybridů vzniklých kombinací jiných geneticky modifikovaných rostlin, než jaké popisuje odstavec 1.

b) Souhlas se vztahuje pouze na oznámené použití produktu k pěstování za účelem výroby osiva, nevztahuje se však na použití k výrobě potravin či pícnin, aniž je dotčena možnost budoucího posouzení produktu pro toto použití.

c) Vedle jiného označení bude na štítku každého obalu osiva uvedeno, že produkt je tolerantní k herbicidu glufosinat-amonium a že smí být použit pouze k výrobě osiva, nikoli k výrobě potravin či pícnin.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 6. února 1996.

Za Komisi

Ritt BJERREGAARD

členka Komise

[1] Úř. věst. L 169, 10.7.1969, s. 3.