31996D0158

DECYZJA KOMISJI

z dnia 6 lutego 1996 r.

dotycząca wprowadzenia do obrotu produktu składającego się z organizmu genetycznie zmodyfikowanego, mieszańca nasion rzepaku odpornego na herbicydy (*Brassica napus* L. *oleifera Metzq.* MS1Bn x RF1Bn), zgodnie z dyrektywą Rady 90/220/EWG

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(96/158/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 90/220/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych [1], ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 94/15/WE [2], w szczególności jej art. 13,

a także mając na uwadze, co następuje:

zgodnie z art. 10–18 dyrektywy 90/220/EWG istnieje procedura wspólnotowa umożliwiająca właściwym organom Państwa Członkowskiego wydanie zgody na wprowadzenie do obrotu produktów żywych, składających się z organizmów genetycznie zmodyfikowanych;

właściwym organom Zjednoczonego Królestwa przedstawione zostało zgłoszenie dotyczące wprowadzenia do obrotu takiego produktu (mieszańca rzepaku odpornego na herbicydy, sprzedawanego jako materiał siewny) do celów uprawy dla uzyskania materiału siewnego, lecz nie do sprzedaży w charakterze żywności dla ludzi lub pasz dla zwierząt;

właściwe organy Zjednoczonego Królestwa przekazały następnie do Komisji dokumentację dotyczącą tego, wraz z przychylną opinią;

Komisja przekazała dokumentację do właściwych organów wszystkich Państw Członkowskich; właściwe organy innych Państw Członkowskich zgłosiły sprzeciwy w stosunku do wymienionej dokumentacji;Podniesione sprzeciwy dotyczą:

— oceny skutków działania produktu na strukturę wykorzystania herbicydów chemicznych i niepewność dotyczącą wszelkich wynikających z tego długoterminowych konsekwencji dla środowiska,

— oceny działań zdrowotnych (toksykologicznych) produktu, gdyby miał on zostać użyty jako żywność dla ludzi lub pasza dla zwierząt,

— etykietowania produktu;

dlatego, zgodnie z art. 13 ust. 3, od Komisji wymaga się podjęcia decyzji, zgodnie z procedurą określoną w art. 21 dyrektywy 90/220/EWG;

upoważnienie do wykorzystania herbicydów chemicznych w środowisku podlega innemu prawodawstwu Wspólnoty, w szczególności dyrektywie Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin [3], ostatnio zmienionej dyrektywą 94/43/WE [4]; dlatego kwestie odnoszące się do zatwierdzenia herbicydów nie są objęte dyrektywą 90/220/EWG;

[1] Dz.U. L 117 z 8.5.1990, str. 15.
[2] Dz.U. L 103 z 22.4.1994, str. 20.
[3] Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1.
[4] Dz.U. L 227 z 1.9.1994, str. 31.

w zgłoszeniu złożonym na mocy dyrektywy 90/220/EWG oszacowano ryzyko dla zdrowia zwierząt i otoczenia, pochodzące z przetrwania i rozprzestrzeniania się tego rzepaku odpornego na herbicydy, jak również oszacowano przeniesienie genu odporności na herbicydy lub innych zmodyfikowanych genów na zgodne gatunki; podsumowano, że ryzyko doprowadzenia do tego jest niskie i że wszelkie rozprzestrzenianie się czy przenoszenie genu odpornego na herbicydy może być kontrolowane z wykorzystaniem istniejących strategii zarządzania;

Komisja, zbadawszy dokumentację przedłożoną na mocy dyrektywy 90/220/EWG oraz uwzględniając wszelkie informacje przedłożone przez Państwa Członkowskie, uznała, iż informacja na temat ryzyka dla otoczenia, zawarta w dokumentacji, jest wystarczająca, aby umożliwić Komisji podjęcie decyzji pozytywnej odnośnie do wprowadzenia do obrotu wymienionego produktu jako materiału siewnego, pod warunkiem że będzie się postępować według określonych warunków w sprawie stosowania i oznakowania;

artykuł 11 ust. 6 i art. 16 ust. 1 dyrektywy 90/220/EWG przewidują dodatkowe środki bezpieczeństwa, jeśli nowe informacje dotyczące ryzyka produktu staną się dostępne;

środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 21 dyrektywy 90/220/EWG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

1. Uwzględniając przepisy ustanowione w dyrektywie Rady 69/208/EWG [1] i warunki wymienione w ust. 2, władze Zjednoczonego Królestwa zezwalają na wprowadzenie do obrotu następującego produktu, zgłoszonego przez Plant Genetic Systems (Odniesienie C/UK/94/M1/1), na mocy art. 13 dyrektywy 90/220/EWG.

Produkt składa się z żywych nasion mieszańca rzepaku (*Brassica napus* L. *oleifera Metzg.*), pochodzącego z wykorzystania:

a) potomstwa męskiej sterylnej linii rzepaku MS1Bn (B91–4) kultywar Drakkar, zawierającej gen. barnazę pochodzący od *bacillus amyloliquefaciens* kodujący inhibitor rybonukleazy, gen. bar pochodzący od *streptomyces hygroscopius* kodujący acetylotransferazę fosfinotrycyny, neogen pochodzący od *Escherichia coli* kodujący fosfotransferazę neomycyny II, promotor PSsuAra pochodzący od *arabidopsis thaliana*, promotor PNos pochodzący od *agrobacterium tumefaciens*, promotor PTA29 od *nicotiana tabacum*; oraz

b) potomstwa rzepaku o przywróconej płodności linii RF1BN (B93–101) odmiany Drakkar, zawierającej gen. barstar pochodzący od *Bacillus amyloliquefaciens* kodujący inhibitor rybonukleazy, gen. bar pochodzący od *Streptomyces hygroscopius* kodujący transferazę acetylu fosfinotrycyny, neogen pochodzący od *Escherichia coli* kodujący fosfotransferazę neomycyny II, promotor PSsuAra pochodzący od *Arabidopsis thaliana*, promotor PNos pochodzący od *agrobacterium tumefaciens*, promotor PTA29 od *nicotiana tabacum*.

2. Warunki takiej zgody są następujące:

a) zgoda obejmuje nasiona wszystkich mieszańców między rzepakiem niemodyfikowanym genetycznie a rzepakiem modyfikowanym genetycznie, opisane w ust. 1, lecz nie obejmuje nasion jakichkolwiek mieszańców powstających z połączenia jakichkolwiek roślin modyfikowanych genetycznie, innych niż opisane w ust. 1;

b) zgoda obejmuje jedynie zgłoszone wykorzystanie produktu do celów wzrostu i uzyskania materiału siewnego, ale nie rozszerza się na stosowanie do żywności dla ludzi albo do pasz dla zwierząt, bez uszczerbku dla jakiejkolwiek przyszłej oceny tego produktu do takiego zastosowania;

c) dodatkowo, do każdego innego etykietowania, na etykietach opakowania nasion wskaże się, że produkt jest odporny na herbicyd glufozynatoamonowy oraz że produkt ten ma być stosowany jedynie w celu uzyskiwania materiału siewnego, a nie do żywności dla ludzi lub do pasz dla zwierząt.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 6 lutego 1996 r.

W imieniu Komisji
Ritt BJERREGAARD
Członek Komisji

[1] Dz.U. L 169 z 10.7.1969, str. 3.