31996D0158

ROZHODNUTIE KOMISIE

zo 6. februára 1996

o uvedení na trh produktu pozostávajúceho z geneticky modifikovaného organizmu, hybridných semien repky olejnej (*Brassica napus* L. *oleifera Metzq*. MS1Bn x RF1Bn) odolných voči herbicídu podľa smernice Rady 90/220/EHS

(Text s významom pre EHP)

(96/158/ES)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 90/220/EHS z 23. apríla 1990 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia [1], naposledy zmenenú a doplnenú smernicou Komisie 94/15/ES [2], najmä na jej článok 13,

keďže v súlade s článkami 10 až 18 smernice 90/220/EHS existuje postup spoločenstva umožňujúci príslušnému orgánu členského štátu udeliť súhlas na uvedenie na trh živých produktov pozostávajúcich z geneticky modifikovaných organizmov;

keďže ohlásenie o uvedení na trh takého produktu (hybridnej repky olejnej odolnej voči herbicídu, ktorá sa uvádza na trh ako semená) bolo predložené príslušným orgánom Spojeného kráľovstva s cieľom pestovať ho na získavanie semien, avšak nie na uvádzanie na trh ako potraviny pre ľudí alebo krmivo pre zvieratá;

keďže príslušné orgány Spojeného kráľovstva postúpili príslušné dokumenty Komisii so súhlasným stanoviskom;

keďže Komisia postúpila dokumenty príslušným orgánom členských štátov; keďže príslušné orgány iných členských štátov vzniesli voči uvedeným dokumentom námietky;keďže vznesené námietky sa týkali:

— posúdenia vplyvu produktu na používanie chemických herbicídov a neurčitosti vzhľadom na všetky z toho vyplývajúce dlhodobé následky na životné prostredie,

— posúdenia zdravotných (toxikologických) účinkov produktu, ak sa má používať ako potravina pre ľudí alebo ako krmivo pre zvieratá a

— označenia produktu;

keďže Komisia je preto v súlade s článkom 13 ods. 3 povinná rozhodnúť v súlade s postupom stanoveným v článku 21 smernice 90/220/EHS;

keďže oprávnenie na používanie chemických herbicídov v životnom prostredí patrí do pôsobnosti iných právnych predpisov spoločenstva, najmä smernice Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh [3], naposledy zmenenej a doplnenej smernicou 94/43/ES [4]; keďže otázky oprávnenia používania herbicídu preto nepatria do pôsobnosti smernice 90/220/EHS;

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

keďže v ohlásení podľa smernice 90/220/EHS sa zhodnotilo ohrozenie ľudského zdravia a životného prostredia vyplývajúce z prežitia a rozšírenia tejto repky olejnej odolnej voči herbicídu, ako aj z prenosu génu odolnosti voči herbicídu alebo iných modifikovaných génov na náchylné druhy; keďže záverom hodnotenia bolo, že uvedené riziká sú nízke a rozšírenie alebo prenos génu odolnosti voči herbicídu je možné kontrolovať používaním existujúcich riadiacich stratégií;

keďže Komisia po preverení dokumentov predložených podľa smernice 90/220/EHS a zohľadnení všetkých informácií predložených členskými štátmi dospela k záveru, že informácie o riziku pre životné prostredie v dokumentoch sú dostatočné na to, aby Komisia uskutočnila rozhodnutie na prospech uvedenia uvedeného produktu na trh ako semien, pokiaľ sa dodržia špecifikované podmienky používania a označovania;

keďže článok 11 ods. 6 a článok 16 ods. 1 smernice 90/220/EHS ustanovujú dodatočné záruky v prípade, ak sa objaví nová informácia o rizikách spojených s produktom;

keďže opatrenia ustanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 21 smernice 90/220/EHS,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

1. Podľa ustanovení smernice Rady 69/208/EHS [1] a podmienok uvedených v odseku 2 orgány Spojeného kráľovstva udelia súhlas na uvedenie na trh tohto produktu, ohláseného spoločnosťou Plant Genetic Systems (odkaz C/UK/94/M1/1) podľa článku 13 smernice 90/220/EHS.

Produkt obsahuje živé semená hybridnej repky olejnej (*Brassica napus* L. *oleifera Metzq.*) vypestovanej použitím:

a) potomstva repky olejnej so samčou sterilitou línie MS1 Bn (B91-4) odrody Drakkar obsahujúcej gén pre barnázu z *bacillus amyloliquefaciens* kódujúci ribonukleázu, gén bar zo *streptomyces hygroscopicus* kódujúci fosfinotricínacetyltransferázu, neo gén z *Escherichia coli* kódujúci neomycínfosfotransferázu II, promótor PSsuAra z *arabidopsis thaliana*, promótor PNos z *agrobacterium tumefaciens*, promótor PTA29 z *nicotiana tabacum* a

b) potomstva repky olejnej s obnovenou fertilitou línie RF1BN (B93-101) odrody Drakkar obsahujúcej gén barstar z *bacillus amyloliquefaciens* kódujúci inhibítor ribonukleázy, gén bar zo *streptomyces hygroscopicus* kódujúci fosfinotricínacetyltransferázu, gén neo z *Escherichia coli* kódujúci neomycín fosfotransferázu II, promótor PSsuAra z *arabidopsis thaliana*, promótor PNos z *agrobacterium tumefaciens*, promótor PTA29 z *nicotiana tabacum*.

2. Podmienky na udelenie súhlasu sú:

a) Súhlas sa vzťahuje na semená všetkých hybridov medzi geneticky nemodifikovanou repkou olejnou a geneticky modifikovanou repkou olejnou opísanou v odseku 1, ale nevzťahuje sa na semená všetkých hybridov pochádzajúcich z kombinácie všetkých geneticky modifikovaných rastlín iných ako sú uvedené v odseku 1.

b) Súhlas sa vzťahuje iba na ohlásené používanie produktu s cieľom jeho pestovania na získavanie semien, ale nevzťahuje sa na používanie ako potraviny pre ľudí alebo krmivo pre zvieratá bez toho, aby bolo dotknuté budúce posudzovanie produktu na takéto používanie.

c) Okrem iných označení bude na každom balení semien uvedené, že produkt je odolný voči herbicídu glufosinát amónny a že je určený iba na pestovanie s cieľom získavania semien a nie ako potravina pre ľudí alebo krmivo pre zvieratá.

Článok 2

Toto rozhodnutie je adresované členským štátom.

V Bruseli 6. februára 1996

Za Komisiu

Ritt BJERREGAARD

členka Komisie

[1] Ú. v. ES L 169, 10.7.1969, s. 3.