31996D0158

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 6. februarja 1996

o dajanju proizvoda, ki vsebuje gensko spremenjen organizem, semen hibrida na herbicid odporne švedske repice (*Brassica napus* L. *oleifera Metzq*. MS1Bn x RF1Bn) v promet, v skladu z Direktivo Sveta 90/220/EGS

(Besedilo se nanaša na EGP)

(96/158/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 90/220/EGS z dne 23. aprila 1990 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje [1], kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 94/15/ES [2] in zlasti njenega člena 13,

ker v skladu s členi 10 do 18 iz Direktive 90/220/EGS obstoji postopek Skupnosti, ki pristojnemu organu države članice omogoča, da odobri dajanje proizvodov, ki vsebujejo žive gensko spremenjene organizme v promet;

ker je bila prijava za dajanje takšnega proizvoda v promet (hibrid na herbicide odporne švedske repice, ki se trži kot seme), predložena pristojnim organom Združenega Kraljestva za namene gojenja za pridobitev semena, ne pa za trženje za hrano za ljudi ali za živalsko krmo;

ker so pristojni organi Združenega Kraljestva Komisiji nato dostavili spis o tem s pozitivnim mnenjem;

ker je Komisija dostavila spis pristojnim organom vseh držav članic; ker so pristojni organi drugih držav članic podali ugovore k omenjenemu spisu;ker se dani ugovori nanašajo na:

— oceno učinkov proizvoda na model uporabe kemičnih herbicidov in negotovost glede katerih koli izhajajočih dolgoročnih posledic v okolju,

— oceno (toksikoloških) učinkov proizvoda na zdravje, če se bo proizvod uporabil za hrano za ljudi ali živalsko krmo, in

— označevanje proizvoda;

ker mora zato, v skladu s členom 13(3), Komisija sprejeti odločitev po postopku, določenem v členu 21 Direktive 90/220/EGS;

ker odobritev uporabe kemičnih herbicidov v okolju ureja druga zakonodaja Skupnosti in zlasti Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju proizvodov za zaščito rastlin v promet [3], kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 94/43/ES [4]; ker torej zadeve, povezane z odobritvijo herbicidov, niso predmet Direktive 90/220/EGS;

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

ker je bilo v prijavi, pripravljeni na podlagi Direktive 90/220/EGS, ovrednoteno tveganje za človekovo zdravje in okolje zaradi preživetja in širjenja te na herbicid odporne švedske repice, kakor tudi prenos na herbicid odpornega gena ali drugih spremenjenih genov na kompatibilne vrste; ker je bilo ugotovljeno, da je tveganje nizko, in bi bilo kakršno koli širjenje ali prenos na herbicid odpornega gena mogoče nadzorovati z uporabo obstoječih strategij upravljanja;

ker je Komisija po pregledu spisa, predloženega na podlagi Direktive 90/220/EGS, in ob upoštevanju vseh informacij, ki so jih predložile države članice, ugotovila, da so informacije o tveganju za okolje v spisu zadostne, da omogočajo Komisiji sprejem pozitivne odločitve o dajanju omenjenega proizvoda kot semena v promet, če je zagotovljeno upoštevanje posebej določenih pogojev uporabe in označevanja;

ker člen 11(6) in člen 16(1) Direktive 90/220/EGS predvidevata dodatno varstvo, če so na razpolago nove informacije o tveganjih proizvoda;

ker so ukrepi, določeni v tej Odločbi v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega na podlagi člena 21 Direktive 90/220/EGS,

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

1. Skladno z določbami Direktive Sveta 69/208/EGS [1] in pod pogoji opisanimi v odstavku 2, organi Združenega Kraljestva na podlagi člena 13 Direktive 90/220/EGS, odobrijo dajanje v promet za proizvod, ki ga je prijavila družba Plant Genetic Systems (Vir C/UK/94/M1/1).

Proizvod vsebuje živa semena hibrida švedske repice *(Brassica napus* L. *oleifera Metzq.)*, pridobljena z uporabo:

(a) potomstva sterilne moške linije švedske repice MS1Bn (B91-4) kultivarja Drakkar, ki vsebuje barnasni gen iz *bacillus amyloliquefaciens*, ki ima zapis za ribonukleazo, bar gen iz *streptomyces hygroscopicus*, ki ima zapis za fosfinotricin acetil transferazo, neo gen iz *Escherichia coli*, ki ima zapis za neomicin fosfotransferazo II, promotor PSsuAra iz *arabidopsis thaliana*, promotor PNos iz *Agrobacterium tumefaciens*, promotor PTA29 iz *nicotiana tabacum*; in

(b) potomstva iz ponovno vzpostavljene fertilnosti linije švedske repice RF1BN (B93-101) kultivarja Drakkar, ki vsebuje barstar gen iz *bacillus amyloliquefaciens*, ki ima zapis za ribonukleazni inhibitor, bar gen iz *Streptomyces hygroscopicus*, ki ima zapis za fosfinotricin acetil transferazo, neo gen iz *Escherichia coli*, ki ima zapis za neomicin fosfotransferazo II, promotor PSsuAra iz *arabidopsis thaliana*, promotor PNos iz A*grobacterium tumefaciens*, promotor PTA29 iz *nicotiana tabacum*.

2. Pogoji odobritve so naslednji:

(a) odobritev se nanaša na semena vseh hibridov med negensko spremenjeno švedsko repico in gensko spremenjeno švedsko repico, opisano v odstavku 1, vendar pa se ne nanaša na semena katerih koli hibridov, ki so rezultat kombinacije katerih koli gensko spremenjenih rastlin razen tistih, ki so opisane v odstavku 1.

(b) Odobritev se nanaša samo na prijavljeno uporabo proizvoda za gojenje za pridobivanje semena, vendar ne vključuje uporabe za hrano za ljudi ali za živalsko krmo, kar pa ne vpliva na nobeno prihodnjo oceno proizvoda za takšno uporabo.

(c) Poleg katerega koli drugega označevanja bo na etiketi vsakega zavitka semen navedeno, da je proizvod odporen na herbicid glufosinatamonij in da se lahko uporablja samo za pridobivanje semena in ne za hrano za ljudi ali živalsko krmo.

Člen 2

Ta odločba je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 6. februarja 1996

Za Komisijo
Ritt BJERREGAARD
Član Komisije

[1] UL L 169, 10.7.1969, str. 3.