31996D0158

ODLUKA KOMISIJE

od 6. veljače 1996.

o stavljanju na tržište proizvoda koji se sastoji od genetski modificiranog organizma, sjemena hibridne na herbicid otporne uljane repice (*Brassica napus L. oleifera Metzq.* MS1Bn x RF1Bn), u skladu s Direktivom Vijeća 90/220/EEZ

(Tekst značajan za EGP)

(96/158/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 90/220/EEZ od 23. travnja 1990. o namjernom ispuštanju genetski modificiranih organizama u okoliš [1], kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 94/15/EZ [2], a posebno njezin članak 13.,

budući da, u skladu s člancima od 10. do 18. Direktive 90/220/EEZ, postoji postupak Zajednice koji omogućava nadležnom tijelu države članice da odobri stavljanje na tržište živih proizvoda koji se sastoje od genetski modificiranih organizama;

budući da je prijava u vezi sa stavljanjem na tržište takvog proizvoda (hibridna na herbicid otporna uljana repica koja se stavlja na tržište kao sjeme) bila podnesena nadležnim tijelima Ujedinjene Kraljevine s ciljem uzgoja za dobivanje sjemena, ali ne za stavljanje na tržište za prehranu ljudi ili hranu za životinje;

budući da su nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine nakon toga Komisiji dostavila dokumentaciju s pozitivnim mišljenjem;

budući da je Komisija proslijedila dokumentaciju nadležnim tijelima svih država članica; budući da su nadležna tijela ostalih država članica uložila prigovor na navedenu dokumentaciju;

budući da se uloženi prigovori odnose na:

— procjenu učinka proizvoda na obrazac korištenja kemijskih herbicida i neizvjesnost u vezi sa svim dugoročnim posljedicama za okoliš koji iz toga proizlaze,

— procjenu (toksikoloških) učinaka na zdravlje proizvoda ako se koristi za prehranu ljudi ili hranu za životinje, i

— označivanje proizvoda;

budući da se stoga, u skladu s člankom 13. stavkom 3., od Komisije zahtijeva da donese odluku u skladu s postupkom utvrđenim u članku 21. Direktive 90/220/EEZ;

budući da odobrenje za korištenje u okolišu kemijskih herbicida uređuje drugo zakonodavstvo Zajednice, a posebno Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište [3], kako je zadnje izmijenjena Direktivom 94/43/EZ [4]; budući da stoga pitanja koja se odnose na odobrenje herbicida nisu obuhvaćena područjem primjene Direktive 90/220/EEZ;

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

budući da je u obavijesti sastavljenoj u skladu s Direktivom 90/220/EEZ ocijenjena opasnost za zdravlje ljudi i okoliš od preživljavanja i širenja ove na herbicid otporne uljane repice, kao i prenošenje na herbicid otpornog gena ili drugih modificiranih gena na kompatibilne vrste; budući da je zaključeno da je opasnost od nastanjivanja niska i da se svako širenje ili prijenos na herbicid tolerantnog gena može nadzirati korištenjem postojećih strategija upravljanja;

budući da je Komisija, nakon razmatranja dokumentacije koja je dostavljena u skladu s Direktivom 90/220/EEZ, i nakon uvažavanja svih podataka koje su dostavile države članice, ustanovila da su podaci o opasnosti za okoliš sadržani u dokumentaciji dostatni da omoguće Komisiji donošenje pozitivne odluke o stavljanje na tržište navedenog proizvoda kao sjemena, pod uvjetom da se ispunjavaju navedeni uvjeti uporabe i označivanja;

budući da se člankom 11. stavkom 6. i člankom 16. stavkom 1. Direktive 90/220/EEZ predviđaju dodatne zaštitne mjere ako su raspoloživi novi podaci o opasnostima proizvoda;

budući da su mjere predviđene ovom Odlukom u skladu s mišljenjem odbora uspostavljenog na temelju članka 21. Direktive 90/220/EEZ,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

1. Podložno odredbama utvrđenim u Direktivi Vijeća 69/208/EEZ [1] i uvjetima navedenim u stavku 2., tijela Ujedinjene Kraljevine odobravaju stavljanje na tržište sljedećeg proizvoda, prijavljenog od strane Plant Genetic Systems (uputa C/UK/94/M1/1) na temelju članka 13. Direktive 90/220/EEZ.

Proizvod se sastoji od živog sjemena hibridne uljane repice (*Brassica napus* L. *oleifera Metzq.*) koja se dobiva korištenjem:

(a) potomstva sterilne muške linije uljane repice MS1Bn (B91-4) kultivara Drakkar koji sadrži barnasni gen iz *bacillus amyloliquefaciens* zapisa za ribonukleazu, bar gen iz *streptomyces hygroscopicus* zapisa za fosfinotricin acetil transferazu, neo gen iz *Escherichia coli* zapisa za neomycin fosfotransferazu, promotor PssuAra iz *arabidopsis thaliana*, promotor PNos iz *agrobacerium tumefaciens*, promotor PTA29 iz *nicotiana tabacum*; i

(b) potomstva iz linije ponovno uspostavljene fertilnosti uljane repice RF1BN (B93-101) kultivara drakkar koji sadrži barstar gen iz *bacillus amyloliquefaciens* zapisa za ribonukleazni inhibitor, bar gen iz *streptomyces hygroscopicus* zapisa za fosfinotricin acetil transferazu, neo gen iz *Escerichia coli* zapisa za neomycin fosfotranferazu II, promotor PssuAra iz *arabidopisis thaliana*, promotor PNos iz *agrobacterium tumefaciens*, promotor PTA29 iz *nicotiana tabacum*.

2. Uvjeti odobrenja su sljedeći:

(a) Odobrenje se odnosi na sjeme svih hibrida između negenetski modificirane uljane repice i genetski modificirane uljane repice opisane u stavku 1., ali se ne odnosi na sjeme hibrida koji su rezultat kombinacije genetski modificiranog bilja drukčijeg od onog opisanog u stavku 1.

(b) Odobrenje obuhvaća samo prijavljenu uporabu proizvoda za uzgoj za dobivanje sjemena, ali se ne proširuje na primjenu za prehranu ljudi ili hranu za životinje, ne dovodeći u pitanje buduću ocjenu proizvoda za takvu upotrebu.

(c) Osim kojeg drugog označivanja, na oznaci svakog pakiranja sjemena navodi se da je proizvod otporan na herbicid glufosinateamonij i da se proizvod mora koristiti samo za dobivanje sjemena, a ne za prehranu ljudi ili kao hrana za životinje.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. veljače 1996.

Za Komisiju
Ritt BJERREGAARD
Članica Komisije

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