

## II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

## COMISSÃO

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 6 de Fevereiro de 1996

relativa à colocação no mercado de um produto que contém um organismo geneticamente modificado, sementes de colza híbrida tolerante a herbicidas (*Brassica napus* L. *Oleifera* Metzq. MS1Bn x FF1Bn), nos termos da Directiva 90/220/CEE do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(96/158/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados<sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/15/CE da Comissão<sup>(2)</sup>, e, nomeadamente, o seu artigo 13º,

Considerando que, em conformidade com os artigos 10º a 18º da Directiva 90/220/CEE, existe um procedimento comunitário que prevê que as autoridades competentes de cada Estado-membro possam autorizar a colocação no mercado de produtos vivos com organismos geneticamente modificados;

Considerando que foi apresentada às autoridades competentes do Reino-Unido uma comunicação relativa à colocação no mercado de um tal produto (sementes de colza híbrida, tolerante aos herbicidas), com o objectivo de o cultivar com vista à obtenção de sementes e não de o colocar no mercado para a alimentação humana ou animal;

Considerando que a autoridade competente do Reino Unido transmitiu, subsequentemente, o processo à Comissão com parecer favorável;

Considerando que a Comissão transmitiu o processo a todas as autoridades competentes dos Estados-membros; que as autoridades competentes de outros Estados-membros levantaram objecções ao referido processo;

Considerando que as objecções suscitadas se referem a:

- avaliação dos efeitos do produto na utilização de herbicidas e as incertezas quanto às consequências ambientais a longo prazo,
- avaliação dos efeitos para a saúde (toxicológicos) da utilização deste produto na alimentação humana ou animal, e
- rotulagem do produto.

Considerando que, por conseguinte, em conformidade com o n.º 3 do artigo 13º, a Comissão deverá tomar uma decisão, nos termos do procedimento previsto no artigo 21º da Directiva 90/220/CEE;

Considerando que a autorização para a utilização de herbicidas químicos está abrangida por outra regulamentação comunitária, nomeadamente pela Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado<sup>(3)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/43/CE da Comissão<sup>(4)</sup>, e que, por conseguinte, elementos relativos à autorização de herbicidas não estão abrangidos pela Directiva 90/220/CEE;

<sup>(1)</sup> JO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.

<sup>(2)</sup> JO nº L 103 de 22. 4. 1994, p. 20.

<sup>(3)</sup> JO nº L 230 de 19. 8. 1991, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO nº L 227 de 1. 9. 1994, p. 31.

Considerando que na comunicação apresentada nos termos da Directiva 90/220/CEE, os riscos para a saúde humana e para o ambiente ligados à sobrevivência e disseminação de planta de colza tolerante ao herbicida foram avaliados, assim como os riscos de transferência de genes resistentes ao herbicida ou de outros genes modificados a espécies compatíveis; e que se concluiu que este risco era baixo e que a disseminação ou a transferência de genes resistente ao herbicida poderiam ser controladas através das estratégias de gestão existentes;

Considerando que a Comissão, após ter analisado o processo apresentado ao abrigo da Directiva 90/220/CEE e atendido a todos os dados apresentados pelos Estados-membros, verificou que os dados constantes do processo relativos ao risco ambiental bastam para que a Comissão possa tomar uma decisão favorável em relação à colocação do referido produto no mercado sob a forma de sementes, desde que sejam observadas as condições especificadas de utilização e rotulagem;

Considerando que o nº 6 do artigo 11º e o nº 1 do artigo 16º da directiva estabelecem seguranças suplementares no caso em que sejam disponibilizados novos elementos de informação relativos a riscos do produto;

Considerando que as medidas da presente decisão estão em conformidade com o parecer do comité estabelecido nos termos do artigo 21º da Directiva 90/220/CEE,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

#### Artigo 1º

1. No que respeita à colocação no mercado do produto que se segue, comunicado por Plant Genetic Systems (ref. C/UK/94/M1/1), a decisão adoptada é favorável, o que, desde que sejam observadas as disposições estabelecidas na Directiva 69/208/CEE do Conselho<sup>(1)</sup>, implica que as autoridades do Reino Unido a devem aprovar, ao abrigo do artigo 13º da Directiva 90/220/CEE.

O produto consiste em sementes vivas de uma colza híbrida (*Brassica napus* L. *Oleifera* Metzq.) obtida através da utilização da:

- a) Progenia da linha androstétil de colza MS1Bn (B91-4), cultivar Drakkar, com o gene *barnase* do *Bacillus amyloliquefaciens* que codifica a ribonuclease, o gene *bar* do *Streptomyces hygroscopicus* que codifica a

acetiltransferase da fosfotricina, o gene *neo* da *Escherichia coli* que codifica a fosfotransferase II da neomicina, o promotor PSsuAra da *Arabidopsis thaliana*, o promotor PNos do *Agrobacterium tumefaciens* e o promotor PTA29 da *Nicotiana tabacum*; e

- b) Progenia da linha restauradora da fertilidade de colza MS1Bn(B93-101), cultivar Drakkar, com o gene *barstar* do *Bacillus amyloliquefaciens* que codifica o inibidor da ribonuclease, o gene *bar* do *Streptomyces hygroscopicus* que codifica a acetiltransferase da fosfotricina, o gene *neo* da *Escherichia coli* que codifica a fosfotransferase II da neomicina, o promotor PSsuAra da *Arabidopsis thaliana*, o promotor PNos do *Agrobacterium tumefaciens* e o promotor PTA29 da *Nicotiana tabacum*.

2. As condições da autorização são as seguintes:

- a) A aprovação não abrange nenhuma semente híbrida resultante da combinação de quaisquer plantas geneticamente modificadas para além das descritas nas alíneas a) e b) do artigo 1º e aplica-se somente a sementes de todos os híbridos de colza não geneticamente modificada e de colza geneticamente modificada nos termos do nº 1;
- b) A aprovação aplica-se somente à utilização comunicada do produto, que é a cultura para obtenção de sementes, mas que não abrange a utilização para alimentação humana ou animal sem prejuízo da avaliação futura do produto para este fim;
- c) Em suplemento de outras indicações eventuais, a rotulagem de cada embalagem de sementes deve indicar que o produto está tolerante a herbicidas à base de glufosinate ammonium; e que o produto só pode ser utilizado para obtenção de sementes e não para alimentação humana ou animal.

#### Artigo 2º

Os Estados-membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 6 de Fevereiro de 1996.

Pela Comissão

Ritt BJERREGAARD

Membro da Comissão

<sup>(1)</sup> JO nº L 169 de 10. 7. 1969, p. 3.