

31996D0158

15.2.1996

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 37/30

**DECIZIA COMISIEI****din 6 februarie 1996****privind introducerea pe piață a unui produs care conține un organism modificat genetic, și anume semințe de colză hibridă, tolerantă la erbicide (*Brassica napus* L. *oleifera* Metzq. MS1Bn × RF1Bn), în conformitate cu Directiva 90/220/CEE a Consiliului****(Text cu relevanță pentru SEE)**

(96/158/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 90/220/CEE a Consiliului din 23 aprilie 1990 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic <sup>(1)</sup>, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 94/15/CE a Comisiei <sup>(2)</sup>, în special articolul 13,

întrucât, în conformitate cu articolele 10 - 18 din Directiva 90/220/CEE, există o procedură comunitară care permite autorității competente a unui stat membru să aprobe introducerea pe piață a produselor vii care constau în organisme modificate genetic;

întrucât s-a înaintat autorităților competente din Regatul Unit o notificare privind introducerea pe piață a unui astfel de produs (un hibrid de colză tolerant la erbicide, comercializat sub formă de semințe), în scopul cultivării pentru obținerea semințelor, dar nu al comercializării pentru alimentația umană sau animală;

întrucât autoritățile competente din Regatul Unit au înaintat ulterior dosarul Comisiei cu un aviz favorabil;

întrucât Comisia a înaintat dosarul autorităților competente din toate statele membre; întrucât autoritățile competente din alte state membre au avut obiecții cu privire la respectivul dosar;

întrucât obiecțiile respective vizează:

- evaluarea efectelor produsului asupra modului de folosire a erbicidelor chimice și incertitudinea privind eventualele consecințe pe termen lung asupra mediului;
- evaluarea efectelor (toxice) ale produsului asupra sănătății, în cazul în care respectivul produs se folosește în alimentația umană și animală și
- etichetarea produsului;

întrucât, prin urmare, în conformitate cu articolul 13 alineatul (3), Comisia este obligată să adopte o decizie în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 21 din Directiva 90/220/CEE;

întrucât autorizația pentru folosirea în mediu a erbicidelor chimice este sub rezerva altor dispoziții ale legislației comunitare, în special Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor fitofarmaceutice <sup>(3)</sup>, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 94/43/CE <sup>(4)</sup>; întrucât, prin urmare, problemele privind autorizarea erbicidelor nu intră sub incidența Directivei 90/220/CEE;<sup>(1)</sup> JO L 117, 8.5.1990, p. 15.<sup>(2)</sup> JO L 103, 22.4.1994, p. 20.<sup>(3)</sup> JO L 230, 19.8.1991, p. 1.<sup>(4)</sup> JO L 227, 1.9.1994, p. 31.

întrucât în notificarea făcută în conformitate cu Directiva 90/220/CEE s-a evaluat riscul pentru sănătatea umană și mediu, rezultat din supraviețuirea sau răspândirea acestui tip de colză tolerantă la erbicide, precum și transferul genei tolerante la erbicide sau al altor gene modificate la specii compatibile; întrucât s-a constatat că riscul de stabilire este mic și că, prin strategiile de gestionare existente, se poate controla răspândirea sau transferul genei tolerante la erbicide;

întrucât Comisia, după examinarea dosarului înaintat în conformitate cu Directiva 90/220/CEE și după analizarea tuturor informațiilor prezentate de statele membre, a constatat că informațiile din dosar privind riscul asupra mediului sunt suficiente pentru luarea unei decizii favorabile în ceea ce privește introducerea pe piață a respectivului produs sub formă de semințe, cu condiția ca indicațiile privind folosirea și etichetarea să fie respectate întocmai;

întrucât articolul 11 alineatul (6) și articolul 16 alineatul (1) din Directiva 90/220/CEE prevăd garanții suplimentare, în cazul în care apar noi informații privind riscurile produsului;

întrucât măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului înființat în conformitate cu articolul 21 din Directiva 90/220/CEE,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

#### Articolul 1

(1) Sub rezerva dispozițiilor prevăzute de Directiva 69/208/CEE <sup>(1)</sup> a Consiliului și a condițiilor menționate la alineatul (2), autoritățile din Regatul Unit aprobă introducerea pe piață a următorului produs, notificat de Plant Genetic Systems (Cod: C/UK/94/M1/1), în conformitate cu dispozițiile articolului 13 din Directiva 90/220/CEE.

Produsul conține semințe vii de colză hibridă (*Brassica napus* L. *oleifera* Metzq.) obținute folosind:

- (a) descendența unei linii masculine sterile de colză MS1 Bn (B91-4) cultivar Drakkar care conține gena barnază din *bacillus amyloliquefaciens* care codează pentru ribonuclează, gena bar din *streptomyces hygrosopicus* care codează pentru fosfinotricin

acetil transferază, gena neo din *Escherichia coli* ce codează pentru neomicin fosfotransferază II, promotorul PSsuAra din *arabidopsis thaliana*, promotorul PNos din *agrobacterium tumefaciens*, promotorul PTA29 din *nicotiana tabacum* și

- (b) descendența liniei de restaurare a fertilității la colza RF1BN (B93-101) cultivar Drakkar care conține gena barstar din *bacillus amyloliquefaciens* care codează pentru inhibitorul de ribonuclează, gena bar din *streptomyces hygrosopicus* ce codează pentru fosfinotricin acetil transferază, gena neo din *Escherichia coli* ce codează pentru neomicin fosfotransferază II, promotorul PSsuAra din *arabidopsis thaliana*, promotorul PNos din *agrobacterium tumefaciens*, promotorul PTA29 din *nicotiana tabacum*.

(2) Condițiile aprobării sunt următoarele:

- (a) Aprobarea se aplică semințelor tuturor hibrizilor de colză nemodificată genetic și de colză modificată genetic descrise la articolul 1 alineatul (1), dar nu se aplică semințelor hibrizilor care rezultă dintr-o combinație de plante modificate genetic, altele decât cele descrise la articolul 1 alineatul (1).
- (b) Aprobarea se aplică exclusiv folosirii notificate a produsului pentru cultivare în vederea obținerii semințelor, dar nu se aplică și utilizării acestuia în alimentația umană sau animală, fără a aduce atingere unei viitoare evaluări a produsului în scopul unei astfel de utilizări.
- (c) Pe eticheta fiecărui pachet de semințe, indicațiile menționate anterior trebuie suplimentate de mențiunea că produsul este tolerant la erbicidul glufosinat de amoniu și că produsul se utilizează exclusiv pentru obținerea semințelor, și nu în alimentația umană sau animală.

#### Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 6 februarie 1996.

Pentru Comisie

Ritt BJERREGAARD

Membre al Comisiei

<sup>(1)</sup> JO L 169, 10.7.1969, p. 3.