

II

(Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 6 februari 1996

om utsläppande på marknaden av en produkt bestående av en genetiskt modifierad organism, en herbicidtolerant hybridsort av raps (*Brassica napus* L. *oleifera* Metzg. MS1Bn × RF1Bn) enligt rådets direktiv 90/220/EEG

(Text av betydelse för EES)

(96/158/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR
FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön⁽¹⁾, senast ändrat genom kommissionens direktiv 94/15/EG⁽²⁾, särskilt artikel 13 i detta, och

med beaktande av följande:

I direktiv 90/220/EEG, artikel 10–18, fastställs ett gemenskapsförfarande som bemyndigar en medlemsstats behöriga myndighet att medge utsläppande på marknaden av levande produkter som består av genetiskt modifierade organismer.

En anmälan om utsläppande på marknaden av en sådan produkt (en herbicidtolerant hybridsort av raps saluförd som utsäde) har inlämnats till den behöriga myndigheten i Förenade kungariket för produktion av utsäde men inte för saluföring som livsmedel eller foder.

Förenade kungarikets behöriga myndighet har överlämnat handlingarna i ärendet till kommissionen med tillstyrkan.

Kommissionen har sänt handlingarna till de behöriga myndigheterna i alla medlemsstater. De behöriga myndigheterna i andra medlemsstater har rest invändningar mot handlingarna.

Invändningarna berör

- bedömningen av produktens inverkan på bruket av herbicider och osäkerheten rörande tänkbara långsiktiga miljökonsekvenser,
- bedömningen av toxikologiska hälsoeffekter av produkten om den kommer att användas som livsmedel eller foder, och
- märkningen av produkten.

Enligt artikel 13.3 skall kommissionen därför besluta enligt förfarandet i artikel 21 i direktiv 90/220/EEG.

Tillstånd för användning av herbicider i miljön är underkastade annan gemenskapslagstiftning, särskilt rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande på marknaden av växtskyddsprodukter⁽³⁾, senast ändrat genom kommissionens direktiv 94/43/EG⁽⁴⁾. Tillämpningsområdet för direktiv 90/220/EEG omfattar därför inte frågor rörande tillstånd för herbicider.

⁽¹⁾ EGT nr L 117, 8.5.1990, s. 15.

⁽²⁾ EGT nr L 103, 22.4.1994, s. 20.

⁽³⁾ EGT nr L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT nr L 227, 1.9.1994, s. 31.

I den anmälan som inlämnats enligt direktiv 90/220/EEG gjordes en bedömning av risken för människors hälsa och för miljön av den herbicidtoleranta rapsens överlevnad och spridning samt av ett överförande av den herbicidtoleranta genen eller andra modifierande gener till mottagliga arter. Det konstaterades att risken för etablering var ringa och att spridning eller överförande av den herbicidtoleranta genen kunde kontrolleras genom tillämpning av existerande hanteringsmetoder.

Efter att ha granskat de handlingar som inlämnats enligt direktiv 90/220/EEG och beaktat all den information som överlämnats av medlemsstaterna har kommissionen funnit att den information om miljörisker som finns i handlingarna är tillfyllest för att kommissionen skall kunna fatta ett positivt beslut om utsläppande på marknaden av nämnda produkt som utsäde, förutsatt att föreskrivna villkor för användning och märkning följs.

Artiklarna 11.6 och 16.1 i direktivet 90/220/EEG ger ytterligare stöd om ny kunskap blir tillgänglig om risker förknippade med produkten.

Detta besluts föreskrifter är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats enligt artikel 21 i direktiv 90/220/EEG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Under de villkor som fastställs i rådets direktiv 69/208/EEG⁽¹⁾ samt de villkor som anges i stycke 2, skall Förenade kungarikets behöriga myndighet lämna medgivande enligt artikel 13 i direktiv 90/220/EEG till utsläppande på marknaden av följande produkt, anmäld av Plant Genetic Systems (ref. C/UK/94/M1/1).

Produkten omfattar levande frön av en hybridsort av raps (*Brassica napus* L. *oleifera* Metzg.) med användande av:

- a) Avkomman av den hansterila rapslinjen MS1Bn (B91-4) av sorten Drakkar innehållande *barnase*-genen från *Bacillus amyloliquefaciens* som kodar för ribonukleas, *bar*-genen från *Streptomyces hygroscopicus* som kodar för fosfinotricinacetyltransferas, *neo*-genen

från *Escherichia coli* som kodar för neomycinfosfotransferas II, promotorn PSsuAra från *Arabidopsis thaliana*, promotorn PNos från *Agrobacterium tumefaciens*, promotorn PTA29 från *Nicotiana tabacum*, och

- b) avkomman av den fertilitetsåterställande rapslinjen RF1Bn (B93-101) av sorten Drakkar innehållande *barstar*-genen från *Bacillus amyloliquefaciens* som kodar för ribonukleasinhäbitor, *bar*-genen från *Streptomyces hygroscopicus* som kodar för fosfinotricinacetyltransferas, *neo*-genen från *Escherichia coli* som kodar för neomycinfosfotransferas II, promotorn PSsuAra från *Arabidopsis thaliana*, promotorn PNos från *Agrobacterium tumefaciens*, promotorn PTA29 från *Nicotiana tabacum*.
2. Följande villkor gäller för medgivandet:
- a) Medgivandet avser utsäde av alla hybrider mellan icke genetiskt modifierad raps och den genetiskt modifierade raps som beskrivs i punkt 1 men omfattar inte utsäde av hybrider som kan uppkomma genom korsning mellan andra genetiskt modifierade växter än de som beskrivs i punkt 1.
- b) Medgivandet avser endast användning av produkten för fröproduktion enligt anmälan och inte användning som livsmedel eller foder, utan att detta påverkar en eventuell framtida bedömning av produkten för sådan användning.
- c) Utöver annan märkning skall det anges på etiketten till varje utsädesförpackning att produkten är tolerant mot herbicidenglufosinatammonium och att den endast får användas för produktion av frö och inte som livsmedel eller foder.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 6 februari 1996.

På kommissionens vägnar

Ritt BJERREGAARD

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT nr L 169, 10.7.1969, s. 3.