393D0584

12.11.93 *EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI* N:o L 279 /1

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 22 päivänä lokakuuta 1993,

geneettisesti muunnettujen kasvien tarkoituksellista levittämistä neuvoston direktiivin 90/220/ETY 6 artiklan 5 kohdan mukaisesti koskevien yksinkertaistettujen menettelyjen soveltamisperusteiden vahvistamisesta

(93/584/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23 päivänä huhtikuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/220/ETY(1) ja erityisesti sen 6 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo, että

jos toimivaltainen viranomainen pitää tiettyjen geneettisesti muunnettujen organismien, jäljempänä 'GMO', levityksestä saatua kokemusta riittävänä, se voi esittää komissiolle hakemuksen yksinkertaistettujen menettelyjen soveltamisesta näiden GMO-tyyppien levityksessä, ja komission on määritettävä perusteet, jotka perustuvat turvallisuuden varmistamiseen ihmisten terveyden ja ympäristön kannalta sekä turvallisuuden arvioimista koskevaan käytettävissä olevaan aineistoon, joiden avulla komissio voi päättää yksinkertaistetun menettelyn soveltamisesta,

tiedot ja käytettävissä oleva aineisto, jotka liittyvät turvallisuutta ihmisten terveyden ja ympäristön kannalta koskeviin edellytyksiin tiettyjen GMO-tyyppien levittämisessä, ovat riittävät,

ottaen huomioon sen, että turvallisuuskysymykset vaihtelevat organismityypin mukaan, on asianmukaista vahvistaa erilliset perusteet kasveille, eläimille ja mikro-organismeille, ja näin ollen tässä päätöksessä vahvistettuja perusteita sovelletaan ainoastaan geneettisesti muunnettuihin kasveihin, jotka muodostavat sellaisen GMO-ryhmän, josta on tähän mennessä saatu eniten kokemusta,

geneettisesti muunnettujen kasvien levittämisestä kootut tiedot osoittavat, että näiden kasvien levittämisen turvallisuus riippuu vastaanottavien kasvilajien, lisättyjen sekvenssien ja niiden tuotteiden ominaisuuksista sekä vastaanottavista ekosysteemeistä; olisi vahvistettava perusteet erityisesti näiden ominaisuuksien arvioimiseksi,

nämä perusteet muodostavat puolueettoman ja yhdenmukaisen perustan yksinkertaistettuja menettelyjä koskevien hakemusten arvioimiseksi,

avoimuuden takaamiseksi on tarkoituksenmukaista vahvistaa yhtenäinen menettely tällaisten hakemusten esittämiseksi,

hakemuksen on perustuttava kyseisistä GMO:ista saatuun kokemukseen ja todisteisiin turvallisuuden varmistamisesta ihmisten terveydelle ja ympäristölle; tämän vuoksi voidaan ottaa huomioon toimivaltaisten viranomaisten kyseisten GMO:iden levittämisestä saama kokemus ja kyseisten GMO:iden levittämisestä samanlaisiin ekosysteemeihin joko yhteisössä tai muualla saatu kokemus,

ihmisten terveydet ja ympäristöt turvallisuuden varmistamisen kanssa yhtenäisten menettelyjen soveltamisen takaamiseksi kaikin mahdollisin keinoin on tärkeää, että kaikki jäsenvaltiot voivat liittyä yksinkertaistettuja menettelyjä koskevaan hakemukseen ja tätä varten vahvistetaan sopiva menettely, ja

tämä päätös on direktiivin 90/220/ETY 21 artiklan mukaisesti perustetun komitean lausunnon mukainen,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

1 Komissio tekee päätöksen geneettisesti muunnettujen kasvien tarkoituksellisessa levittämisessä ympäristöön käytettäviä yksinkertaistettuja menettelyjä koskevasta hakemuksesta, joka on esitetty direktiivin 90/220/ETY 6 artiklan 5 kohdan mukaisesti, tämän artiklan 2, 3 ja 4 kohdassa lueteltujen perusteiden mukaan ja 2 artiklan mukaisesti sellaisten tietojen perusteella, jotka osoittavat, että saatu kokemus on riittävä.

2 Vastaanottavan kasvilajin ominaisuuksia koskevat perusteet ovat seuraavat:

a) on tunnettava hyvin kasvin taksonomia ja biologia (lisääntymis- ja pölytystapa, risteytysmahdollisuudet sukulaislajien kesken), ja

(1) EYVL N:o L 117, 8.5.1990, s. 15

b) vaarojen arviointia varten on oltava käytettävissä tietoja kaikesta merkittävästä vuorovaikutuksesta vastaanottavien kasvilajien ja muiden organismien välillä maatalouden ekosysteemeissä tai kokeellisen levittämisen ekosysteemeissä, ja

c) on oltava käytettävissä tieteellistä tietoa turvallisuudesta ihmisen terveyden ja ympäristön kannalta sellaisissa kokeellisissa levityksissä, jotka on tehty samoilla geneettisesti muunnetuilla vastaanottajakasvilajeilla.

3 Lisättyjen sekvenssien ja niiden ilmentymistuotteiden ominaisuuksia koskevat perusteet ovat seuraavat:

a) sekvensseillä tai niiden ilmentymistuotteilla ei saa olla vaikutusta ihmisten terveyteen tai ympäristöön kokeellisen levittämisen olosuhteissa, ja

b) lisättyjen sekvenssien on oltava:

— hyvin määriteltyjä, ja

— integroituja kasvin genomiin.

4 Kenttäkokeen ominaispiirteitä koskeva vaatimus on, että tarvittaessa noudatetaan sopivia käytäntöjä vaaran välttämiseksi kokeellisen levittämisen aikana tai sen jälkeen turvallisuuden varmistamiseksi ihmisten terveydelle ja ympäristölle.

5 Edellä 1 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuja perusteita on sovellettava kaikissa tapauksissa; 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu vaatimus on otettava huomioon ja sitä on sovellettava tarkasteltaessa yksinkertaistettua menettelyä koskevaa hakemusta.

2 artikla

1 Yksinkertaistettuja menettelyjä koskevan hakemuksen on oltava tämän artiklan 2 ja 3 kohdassa ja 3 artiklassa määrättyjen menettelyjen mukainen.

2 Hakemus on toimitettava komissiolle kirjallisena ja siihen on liitettävä asiakirjoja, jotka sisältävät kuvauksen ehdotetuista yksinkertaistetuista menettelyistä, mahdolliset soveltamisedellytykset ja tiedot, jotka osoittavat, että kyseisten GMO:iden levittämisestä on saatu riittävästi kokemusta.

3 Riittävä kokemus osoittaa, että kyseiset GMO:t ovat turvallisia ihmisten terveydelle ja ympäristölle, ja se voi perustua toimivaltaisen viranomaisen kyseisten GMO:iden levittämisestä samanlaisiin ekosysteemeihin saamaan kokemukseen ja kansainväliseen kokemukseen.

3 artikla

1 Saatuaan hakemuksen ja liiteasiakirjat komissio lähettää niiden jäljennökset välittömästi jäsenvaltioiden muiden toimivaltaisille viranomaisille.

2 Neljänkymmenenviiden päivän kuluessa kyseisen hakemuksen ja liiteasiakirjojen lähettämisestä muut toimivaltaiset viranomaiset voivat ilmoittaa komissiolle kirjallisesti aikomuksestaan liittyä hakemukseen. Tätä tarkoitusta varten kyseinen toimivaltainen viranomainen voi toimittaa täydentäviä todisteita alkuperäisen hakemuksen tueksi.

3 Komissio tekee edellä 2 kohdassa mainitun määräajan päätyttyä hakemusta koskevan päätöksen direktiivin 90/220/ETY 21 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

4 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 22 päivänä lokakuuta 1993.

Komission puolesta

Yannis PALEOKRASSAS

Komission jäsen