# DECISIONE DELLA COMMISSIONE

**del 22 ottobre 1993**

**che stabilisce i criteri relativi a procedure semplificate ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 5 della direttiva 90/220/CEE del Consiglio per l'emissione deliberata nell'ambiente di piante geneticamente modificate**

(93/584/CEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea,

vista la direttiva 90/220/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990 sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (1), in particolare l'articolo 6, paragrafo 5,

considerando che, quando un'autorità competente ritiene che sia acquisita un'esperienza sufficiente nelle emissioni di alcuni organismi geneticamente modificati (OGM), essa può presentare alla Commissione una richiesta per l'applicazione di procedure semplificate per l'emissione di tali tipi di OGM; che la Commissione deve definire criteri basati sulla sicurezza per la salute umana e per l'ambiente e sulle prove disponibili al riguardo in modo da permettere alla Commissione di decidere in merito all'eventuale autorizzazione di una procedura semplificata;

considerando che le conoscenze e le informazioni acquisite sui presupposti necessari per la sicurezza della salute umana e dell'ambiente relativi all'emissione di alcuni tipi di OGM sono sufficienti;

considerando che, in considerazione dei diversi gradi di sicurezza dei diversi tipi di organismi, è opportuno definire criteri distinti per gli organismi vegetali, animali e i microrganismi e che, pertanto, i criteri stabiliti ai sensi della presente decisione valgono soltanto per le piante geneticamente modificate, che rappresentano a tutt'oggi la categoria di OGM per la quale è stata acquisita l'esperienza maggiore;

considerando che dalle emissioni di piante geneticamente modificate risulta che la sicurezza delle emissioni in questione dipende dalle caratteristiche delle specie vegetali riceventi, dalle caratteristiche delle sequenze inserite e dei loro prodotti e dagli ecosistemi riceventi e che i criteri definiti nella presente decisione si riferiscono specificamente alla valutazione delle summenzionate caratteristiche;

considerando che detti criteri rappresentano una base armonizzata ed oggettiva per l'adozione di decisioni riguardanti l'applicazione delle procedure semplificate; che pertanto nell'interesse della trasparenza è opportuno definire una procedura omogenea per la presentazione di tale richiesta;

considerando che detta richiesta deve basarsi sull'esperienza acquisita con l'OGM in questione e sulla dimostrazione della sua sicurezza per la salute delle persone e per l'ambiente e che a tal fine è opportuno che detta esperienza comprenda l'esperienza già acquisita dall'autorità competente stessa con l'emissione del medesimo OGM e l'esperienza acquisita, sempre con quello stesso OGM, in ecosistemi analoghi, sia all'interno della Comunità sia su scala internazionale;

considerando che, per garantire la più ampia applicazione di procedure uniformi e compatibili con le considerazioni di sicurezza per la salute umana e per l'ambiente, è necessario che tutti gli Stati membri abbiano la possibilità di associarsi ad una richiesta per l'applicazione di procedure semplificate ed a tal fine occorre definire un meccanismo appropriato;

considerando che la presente decisione è conforme al parere espresso dal comitato dei rappresentanti degli Stati membri istituito ai sensi dell'articolo 21 della direttiva 90/220/CEE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

1. La Commissione adotta le decisioni relative alle domande per l'applicazione delle procedure semplificate — per l'emissione deliberata di piante geneticamente modificate — basandosi sui criteri enunciati ai seguenti paragrafi 2, 3 e 4, nonché sul criterio della sufficiente esperienza e delle prove al riguardo di cui all'articolo 2.

2. I criteri relativi alle caratteristiche delle specie vegetali riceventi sono i seguenti:

a) la situazione tassonomica e la biologia (modalità di riproduzione e impollinazione, capacità di incrocio con specie affini) devono essere ben conosciute;

(1) GU n. L 117 dell'8. 5. 1990, pag. 15.

b) devono essere disponibili informazioni su qualsiasi interazione, di rilevanza particolare per la valutazione del rischio e tra specie vegetali riceventi e altri organismi degli ecosistemi agricoli o dell'ecosistema sperimentale di emissione ;

c) devono essere disponibili dati scientifici sulla sicurezza per la salute umana e per l'ambiente delle emissioni sperimentali che interessano piante geneticamente modificate della stessa specie vegetale ricevente.

3. I criteri relativi alle caratteristiche delle sequenze inserite e dei loro prodotti espressi sono i seguenti :

a) le sequenze inserite ed i loro prodotti espressi devono essere sicuri per la salute umana e per l'ambiente nelle condizioni dell'emissione sperimentale e

b) le sequenze inserite devono essere :

— ben caratterizzate e

— integrate nel genoma nucleare della pianta.

4. Il criterio relativo alle caratteristiche degli esperimenti di emissione condotti sul campo è quello secondo cui, durante o dopo l'emissione sperimentale devono essere adottate, ogniqualvolta sia necessario, opportuno misure di gestione dei rischi al fine di garantire la tutela della salute umana e dell'ambiente.

5. I criteri stabiliti nei paragrafi 2 e 3 si applicano sempre, mentre il criterio di cui al paragrafo 4 viene preso in considerazione per l'esame delle richieste di procedura semplificata proposta e si applica ove del caso.

*Articolo 2*

1. Le domande per l'applicazione delle procedure semplificate saranno presentate in conformità alla procedura definita ai paragrafi 2 e 3 di questo articolo e all'articolo 3.

2. La domanda va presentata alla Commissione per iscritto e sarà accompagnata da un fascicolo contenente una descrizione della procedura semplificata proposta, le eventuali condizioni di applicaione della procedura e tutte le informazioni e i dati relativi alla sufficiente esperienza acquisita con l'emissione dell'OGM in questione.

3. Il fatto che gli OGM considerati siano sicuri per la salute umana e per l'ambiente deve essere dimostrato da un'esperienza sufficiente, la quale può configurarsi come esperienza diretta delle autorità competenti in materia di emissione di quello stesso OGM, come esperienza nell'emissione dello stesso OGM in ecosistemi analoghi o come esperienza internazionale.

*Articolo 3*

1. Dopo aver ricevuto la domanda e il fascicolo accompagnatorio, la Commissione trasmette immediatamente copia degli stessi alle autorità competenti degli altri Stati membri.

2. Entro i 45 giorni susseguenti l'invio della domanda con il fascicolo accompagnatorio, le autorità competenti di qualsiasi altro Stato membro possono comunicare alla Commissione per iscritto la loro intenzione di associarsi alla domanda. A tal fine l'autorità competente interessata può presentare eventuali documenti complementari o aggiuntivi a sostegno della domanda originaria.

3. Alla scadenza del periodo di tempo di cui al paragrafo 2 del presente articolo, la Commissione decide in merito sulla domanda, secondo la procedura di cui all'articolo 21 della direttiva 90/220/CEE.

*Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 22 ottobre 1993.

*Per la Commissione*

Yannis PALEOKRASSAS

*Membro della Commissione*