BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 22 oktober 1993

tot vaststelling van de criteria inzake vereenvoudigde procedures voor de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde planten in het milieu, overeenkomstig artikel 6, lid 5, van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad

(93/584/EEG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (1), inzonderheid op artikel 6, lid 5,

Overwegende dat, indien een bevoegde instantie van mening is dat voldoende ervaring is opgedaan met de introductie van bepaalde genetisch gemodificeerde organismen, hierna GGO's genoemd, zij bij de Commissie een verzoek om toepassing van vereenvoudigde procedures voor de introductie van zulke types GGO's kan indienen en dat de Commissie op de veiligheid voor de menselijke gezondheid en het milieu alsmede op de beschikbare bewijzen omtrent deze veiligheid gebaseerde criteria dient vast te stellen, aan de hand waarvan de Commissie kan beslissen of een bepaalde vereenvoudigde procedure moet worden goedgekeurd;

Overwegende dat thans kennis is opgebouwd en gegevens zijn verzameld over de noodzakelijke voorwaarden inzake veiligheid voor de menselijke gezondheid en het milieu bij de introductie van bepaalde types GGO's;

Overwegende dat het, met het oog op de uiteenlopende veiligheidsaspecten die voor verschillende types organismen relevant zijn, gepast lijkt afzonderlijke criteria vast te stellen voor planten, dieren en micro-organismen en dat bijgevolg de in deze beschikking vastgestelde criteria uitsluitend van toepassing zijn op genetisch gemodificeerde planten, met welke groep GGO's tot op heden de meeste ervaring is verworven;

Overwegende dat gegevens met betrekking tot de introductie van genetisch gemodificeerde planten hebben aangetoond dat de veiligheid van de introductie van dergelijke planten afhangt van de eigenschappen van de recipiënte plantesoort, van de eigenschappen van de ingebouwde sequenties en de produkten daarvan alsmede van de ecosystemen waarin de planten worden geïntroduceerd, en dat de vast te stellen criteria specifiek betrekking dienen te hebben op de beoordeling van de genoemde eigenschappen;

Overwegende dat deze criteria een objectieve en geharmoniseerde basis vormen voor de beslissingen betreffende verzoeken om toepassing van vereenvoudigde procedures;

Overwegende dat met het oog op de doorzichtigheid een uniforme procedure voor het indienen van verzoeken om toepassing van vereenvoudigde procedures moet worden vastgesteld;

Overwegende dat een dergelijk verzoek gebaseerd dient te zijn op de met de GGO's in kwestie opgedane ervaring alsmede op de bewijzen met betrekking tot de veiligheid voor de menselijke gezondheid en het milieu en dat te dien einde zowel de eigen ervaring van de bevoegde instantie met introducties van de GGO's in kwestie als andere, in de Gemeenschap of daarbuiten met de betrokken GGO's in vergelijkbare ecosystemen opgedane ervaring moet kunnen worden aangevoerd;

Overwegende dat, met het oog op een zo breed mogelijke toepasbaarheid van uniforme procedures, behoudens overwegingen met betrekking tot de veiligheid voor de menselijke gezondheid en het milieu, alle Lid-Staten de mogelijkheid moet worden geboden zich bij een verzoek om toepassing van vereenvoudigde procedures aan te sluiten en dat daartoe een passende procedure dient te worden ingesteld;

Overwegende dat deze beschikking in overeenstemming is met het advies van het krachtens artikel 21 van Richtlijn 90/220/EEG ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

1. Bij het nemen van beslissingen met betrekking tot de toepassing van vereenvoudigde procedures voor de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde planten, waarom werd verzocht op grond van artikel 6, lid 5, van Richtlijn 90/220/EEG, houdt de Commissie rekening met de in de leden 2, 3 en 4 genoemde criteria alsmede, overeenkomstig artikel 2, met het voorhanden zijn van voldoende ervaring en van bewijzen ter zake.

2. Criteria betreffende de eigenschappen van de recipiënte plantesoort:

a) de taxonomische positie en de biologie (voortplantingswijze, bestuivingsmechanisme en vermogen om met verwante soorten te hybridiseren) van de recipiënte plantesoort moeten goed bekend zijn,

(1) PB nr. L 117 van 8. 5. 1990, blz. 15.

en

b) er dienen gegevens beschikbaar te zijn over alle met name voor de evaluatie van risico's relevante interacties tussen de recipiënte plantesoort en andere organismen in agro-ecosystemen of in het ecosysteem waar de experimentele introductie plaatsvindt,

en

c) er dienen wetenschappelijke gegevens voorhanden te zijn die aantonen dat experimentele introducties van tot dezelfde soort als de recipiënte plant behorende genetisch gemodificeerde planten veilig zijn voor de menselijke gezondheid en het milieu.

3. Criteria betreffende de eigenschappen van de ingebouwde sequenties en de produkten van de expressie daarvan :

a) de ingebouwde sequenties en de produkten van de expressie daarvan dienen onder de omstandigheden van de experimentele introductie veilig te zijn voor de menselijke gezondheid en het milieu

en

b) de ingebouwde sequenties dienen

— terdege gekarakteriseerd te zijn

en

— geïntegreerd te zijn in het nucleaire genoom van de plant.

4. Het criterium betreffende de kenmerken van de veldproeven in het kader waarvan de introducties plaatsvinden is dat, zo nodig, tijdens of na de experimentele introductie passende maatregelen inzake risicobeheer moeten worden genomen om de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te garanderen.

5. De criteria in de leden 2 en 3 zijn in ieder geval van toepassing ; het criterium in lid 4 wordt in aanmerking genomen bij de evaluatie van een voorgestelde vereenvoudigde procedure en toegepast waar nodig.

Artikel 2

1. Het verzoek om toepassing van vereenvoudigde procedures wordt ingediend overeenkomstig de procedures van de leden 2 en 3 en van artikel 3.

2. Het verzoek wordt schriftelijk bij de Commissie ingediend en gaat vergezeld van een dossier dat een beschrijving omvat van de voorgestelde vereenvoudigde procedures, de eventuele voorwaarden waaronder deze zullen worden toegepast alsmede informatie en gegevens betreffende de toereikende ervaring die met introducties van de GGO's in kwestie is verkregen.

3. Dat de bedoelde GGO's veilig zijn voor de menselijke gezondheid en het milieu moet blijken uit voldoende ervaring, welke kan bestaan uit de eigen ervaring van de bevoegde instantie met introducties van de GGO's in kwestie, ervaring met introducties van de bedoelde GGO's in vergelijkbare ecosystemen en internationale ervaring.

Artikel 3

1. Zodra zij een verzoek met bijbehorend dossier heeft ontvangen, stuurt de Commissie de bevoegde instanties van de andere Lid-Staten onverwijld een kopie toe van het verzoek en van het bijbehorende dossier.

2. Binnen een termijn van 45 dagen na het versturen van het verzoek met bijbehorend dossier kan elke andere bevoegde instantie de Commissie schriftelijk op de hoogte brengen van haar voornemen zich bij het verzoek aan te sluiten. Te dien einde kan die bevoegde instantie bijkomende of aanvullende bewijzen ter ondersteuning van het oorspronkelijke verzoek indienen.

3. Na het verstrijken van de in lid 2 genoemde termijn neemt de Commissie onverwijld een beslissing over het verzoek volgens de procedure van artikel 21 van Richtlijn 90/220/EEG.

Artikel 4

Deze beschikking is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 22 oktober 1993.

Voor de Commissie

Yannis PALEOKRASSAS

Lid van de Commissie