DECISÃO DA COMISSÃO

de 22 de Outubro de 1993

que estabelece os critérios relativos à aplicação de processos simplificados para a libertação deliberada no ambiente de plantas geneticamente modificadas, nos termos do nº 5 do artigo 6º da Directiva 90/220/CEE do Conselho

(93/584/CEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta a Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados [1], e, nomeadamente, o nº 5 do artigo 6º,

Considerando que as autoridades competentes podem apresentar à Comissão um requerimento de aplicação de processos simplificados para a libertação de determinados organismos geneticamente modificados (OGM), sempre que considerarem que se adquiriu experiência suficiente na libertação desse tipo de OGM; que compete à Comissão estabelecer critérios com base na segurança para a saúde humana e para o ambiente e nas provas disponíveis sobre tal segurança que lhe permitam decidir sobre a aprovação de um determinado processo simplificado;

Considerando que se dispõe actualmente de conhecimentos e dados relativos aos requisitos prévios necessários para garantir a segurança da saúde humana e do ambiente no caso da libertação de determinados tipos de OGM;

Considerando que, dados os diferentes aspectos de segurança para cada tipo de organismo, se considera adequado estabelecer critérios separados para plantas, animais e microrganismos e que, por conseguinte, os critérios a estabelecer se devem aplicar apenas a plantas geneticamente modificadas, uma vez que se trata do grupo de OGM sobre o qual se tem adquirido maior experiência até à data;

Considerando que as provas obtidas sobre a libertação de plantas geneticamente modificadas indicam que a segurança da libertação dessas plantas depende das características da espécie vegetal receptora e das sequências inseridas e respectivos produtos, bem como dos ecossistemas receptores; que os critérios a estabelecer se destinam especificamente à avaliação dessas características;

Considerando que esses critérios constituem uma base objectiva e harmonizada para a tomada de decisões sobre os requerimentos de aplicação de processos simplificados;

Considerando que é adequado, para maior transparência, estabelecer um processo uniforme para a apresentação dos referidos requerimentos;

Considerando que estes requerimentos se devem basear na experiência adquirida sobre os OGM em causa e na existência de provas da segurança para a saúde humana e para o ambiente; que, para tal, é adequado que essa experiência inclua a experiência adquirida pelas próprias autoridades competentes na libertação dos OGM em causa e a experiência adquirida na libertação dos mesmos em ecossistemas semelhantes, tanto na Comunidade como a nível internacional;

Considerando que é importante, na perspectiva da mais ampla aplicação possível de processos uniformes e compatíveis com as considerações de segurança para a saúde humana e para o ambiente, que qualquer Estado-membro se possa associar a um requerimento para a aplicação de processos simplificados; que, para tal, deve ser estabelecido um processo adequado;

Considerando que a presente decisão está em conformidade com o parecer do comité instituído nos termos do artigo 21º da Directiva 90/220/CEE,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

1. A Comissão tomará uma decisão sobre os requerimentos de aplicação de processos simplificados para a libertação deliberada de plantas geneticamente modificadas, nos termos do nº 5 do artigo 6º da Directiva 90/220/CEE, com base nos critérios estabelecidos nos nºs 2, 3 e 4 e na suficiência da experiência adquirida, em conformidade com o disposto no artigo 2º

2. Relativamente às características da espécie vegetal receptora, serão aplicados os seguintes critérios:

a) Devem ser bem conhecidos o estatuto taxonómico e a biologia (modo de reprodução e polinização, capacidade de cruzamento com espécies aparentadas);

[1] JO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.

e

b) Devem existir informações sobre quaisquer interacções de importância especial para a avaliação dos riscos que envolvam a espécie vegetal receptora e outros organismos em ecossistemas agrícolas ou no ecossistema de libertação experimental;

e

c) Devem existir dados científicos relativos à segurança para a saúde humana e para o ambiente da libertação experimental de plantas geneticamente modificadas da mesma espécie receptora.

3. Relativamente às características das sequências inseridas e dos respectivos produtos de expressão, serão aplicados os seguintes critérios:

a) As sequências inseridas e respectivos produtos de expressão não devem apresentar riscos para a saúde humana e para o ambiente em condições de libertação experimental

e

b) As sequências inseridas devem estar:

— bem caracterizadas,

e

— integradas no genoma nuclear da planta.

4. Relativamente às características das experiências de libertação em campo, será aplicado o seguinte critério: sempre que necessário, devem aplicar-se práticas adequadas de gestão dos riscos durante e após a libertação experimental, por forma a assegurar a protecção da saúde humana e do ambiente.

5. Os critérios dos nºs 2 e 3 devem ser sempre aplicados, devendo o critério do nº 4 ser tomado em consideração aquando da análise das propostas de processos simplificados e ser aplicado conforme adequado.

Artigo 2º

1. O requerimento de aplicação de processos simplificados será efectuado em conformidade com o processo previsto nos nºs 2 e 3 e no artigo 3º

2. O requerimento será apresentado por escrito à Comissão e acompanhado de um processo que incluirá uma descrição dos processos simplificados propostos e das condições da sua aplicação (se for caso disso), bem como informações e dados sobre a suficiência da experiência adquirida na libertação dos OGM em causa.

3. A experiência suficiente deve revelar que os OGM em questão são seguros para a saúde humana e para o ambiente e pode ser baseada na experiência obtida pela própria autoridade competente na libertação dos mesmos organismos, na experiência obtida na sua libertação em ecossistemas semelhantes e na experiência obtida a nível internacional.

Artigo 3º

1. Após recepção do requerimento e do respectivo processo, a Comissão enviará imediatamente uma cópia dos mesmos às autoridades competentes dos outros Estados-membros.

2. No prazo de 45 dias a contar da data de envio do referido requerimento e do respectivo processo, qualquer outra autoridade competente pode notificar, por escrito, à Comissão a sua intenção de se associar ao requerimento. Pode, para tal, apresentar quaisquer outras provas complementares ou adicionais de apoio ao requerimento original.

3. Após o termo do prazo previsto no nº 2, a Comissão tomará uma decisão sobre o requerimento de acordo com o processo estabelecido no artigo 21º da Directiva 90/220/CEE.

Artigo 4º

Os Estados-membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 22 de Outubro de 1993.

Pela Comissão

Yannis PALEOKRASSAS

Membro da Comissão