31993D0584

ROZHODNUTÍ KOMISE
ze dne 22. října 1993, kterým se stanovují kritéria pro zjednodušené postupy záměrného uvolňování geneticky modifikovaných rostlin do životního prostředí podle čl. 6 odst. 5 směrnice Rady 90/220/EHS

(93/584/EHS)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 90/220/EHS ze dne 23. dubna 1990 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí ([1]), a zejména čl. 6 odst. 5 uvedené směrnice,

vzhledem k tomu, že pokud má některý příslušný orgán za to, že v oblasti uvolňování určitých geneticky modifikovaných organismů již bylo získáno dostatek zkušeností, může požádat Komisi o možnost použití zjednodušených postupů uvolňování těchto druhů geneticky modifikovaných organismů; že Komisi bylo uloženo, aby stanovila kritéria založená na bezpečnosti pro lidské zdraví a životní prostředí a na dostupných důkazech této bezpečnosti, která Komisi umožní rozhodnout, zda je možné určitý specifický zjednodušený postup schválit;

vzhledem k tomu, že jsou již k dispozici obsáhlé poznatky a údaje týkající se nezbytných předpokladů pro zabezpečení lidského zdraví a životního prostředí při uvolňování určitých druhů geneticky modifikovaných organismů;

vzhledem k tomu, že se pokládá za vhodné, aby se zřetelem k různým aspektům bezpečnosti u různých druhů organismů byla stanovena rozdílná kritéria pro rostliny, živočichy a mikroorganismy, a aby proto byla kritéria stanovená tímto rozhodnutím použitelná pouze u geneticky modifikovaných rostlin, tj. u skupiny geneticky modifikovaných organismů, s níž bylo dosud získáno nejvíce zkušeností;

vzhledem k tomu, že uvolňování geneticky modifikovaných rostlin prokázalo, že bezpečnost uvolnění těchto rostlin závisí na vlastnostech rostlinného druhu příjemce, na vlastnostech vložených sekvencí a jejich produktů, jakož i na přijímajících ekosystémech; že stanovená kritéria se budou specificky vztahovat na hodnocení těchto charakteristik;

vzhledem k tomu, že tato kritéria vytvoří objektivní a harmonizovaný základ pro rozhodování o žádostech o použití zjednodušených postupů;

vzhledem k tomu, že v zájmu průhlednosti je vhodné zavést pro podávání žádostí o zjednodušené postupy jednotný postup;

vzhledem k tomu, že tato žádost by měla být podložena zkušenostmi s dotyčnými geneticky modifikovanými organismy a důkazem bezpečnosti pro lidské zdraví a životní prostředí; že je proto vhodné, aby také příslušný orgán měl s uvolňováním dotyčných geneticky modifikovaných organismů a v podobných ekosystémech vlastní zkušenosti, ať již v rámci Společenství nebo v mezinárodním měřítku;

vzhledem k tomu, že v zájmu co nejširší použitelnosti jednotných postupů odpovídajících požadavkům bezpečnosti pro lidské zdraví a životní prostředí je důležité, aby členské státy měly možnost se k jakékoli žádosti o zjednodušené postupy připojit; že je za tímto účelem třeba stanovit vhodný postup;

vzhledem k tomu, že toto rozhodnutí je v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 21 směrnice 90/220/EHS,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

1. Komise rozhodne o použití zjednodušených postupů záměrného uvolňování geneticky modifikovaných rostlin podle čl. 6 odst. 5 směrnice 90/220/EHS na základě kritérií stanovených v odstavcích 2, 3 a 4, jakož i na základě dostatečných zkušeností a jejich důkazu podle článku 2.

2. Kritéria týkající se vlastností rostlinného druhu příjemce jsou tato:

a) musí být dobře známo taxonomické zařazení a biologie (způsob reprodukce a opylení, schopnost křížení s příbuznými druhy)

([1]) Úř. věst. L 117, 8.5.1990, s. 15.

a

b) musí být k dispozici informace o veškerých interakcích, důležitých zvláště pro hodnocení rizik, mezi geneticky modifikovanými rostlinami rostlinného druhu příjemce a dalšími organismy v zemědělských ekosystémech nebo v ekosystému experimentálního uvolnění

a

c) v případě experimentálních uvolnění geneticky modifikovaných rostlin téhož rostlinného druhu příjemce musí být k dispozici vědecké údaje o bezpečnosti pro lidské zdraví a životní prostředí.

3. Kritéria týkající se vlastností vložených sekvencí a produktů, jimiž se projevují, jsou tato:

a) vložené sekvence a produkty, jimiž se projevují, musí být v podmínkách experimentálního uvolnění bezpečné pro lidské zdraví a životní prostředí;

b) vložené sekvence musí být:

— dostatečně charakterizované,

— integrované v genomu buněčného jádra rostliny.

4. Kritérium týkající se vlastností experimentálního uvolnění v terénu stanoví, že v případě potřeby budou během experimentálního uvolnění nebo po něm použity vhodné postupy řízení rizika, které zajistí ochranu lidského zdraví a životního prostředí.

5. Kritéria stanovená v odstavcích 2 a 3 se použijí ve všech případech. Kritérium stanovené v odstavci 4 připadá v úvahu pouze při posuzování navrženého zjednodušeného postupu a použije se, kde to bude vhodné.

Článek 2

1. Žádost o použití zjednodušených postupů se podává postupem podle odstavců 2 a 3 a článku 3.

2. Žádost se předkládá písemně Komisi s průvodní dokumentací obsahující popis navrhovaných zjednodušených postupů, popřípadě včetně podmínek, za kterých mají být tyto postupy používány, a informace a údaje o postačujících zkušenostech získaných při uvolňování dotyčných geneticky modifikovaných organismů.

3. Postačující zkušenosti mají prokázat, že dotyčné geneticky modifikované organismy jsou bezpečné pro lidské zdraví a životní prostředí, přičemž mohou vycházet z vlastních zkušeností příslušného orgánu s uvolňováním týchž geneticky modifikovaných organismů v podobných ekosystémech a ze zkušeností mezinárodních.

Článek 3

1. Po přijetí žádosti a průvodní dokumentace postoupí Komise kopie neprodleně příslušným orgánům ostatních členských států.

2. Do 45 dnů od odeslání žádosti a průvodní dokumentace může kterýkoli jiný příslušný orgán Komisi písemně oznámit svůj záměr připojit se k žádosti. Za tím účelem může předložit jakékoli další či doplňkové důkazy na podporu původní žádosti.

3. Po uplynutí lhůty stanovené v odstavci 2 Komise o žádosti neprodleně rozhodne postupem podle článku 21 směrnice 90/220/EHS.

Článek 4

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 22. října 1993.

Za Komisi

Yannis PALEOKRASSAS

člen Komise