31993D0584

A BIZOTTSÁG 93/584/EGK HATÁROZATA
(1993. október 22.)
a géntechnológiával módosított növényeknek a környezetbe történő szándékos kibocsátására irányuló egyszerűsített eljárásokra vonatkozó kritériumoknak a 90/220/EGK tanácsi irányelv 6. cikke (5) bekezdésének értelmében történő meghatározásáról

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésére,

tekintettel a géntechnológiával módosított szervezeteknek a környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló, 1990. április 23-i 90/220/EGK tanácsi irányelvre [1], és különösen annak 6. cikke (5) bekezdésére;

mivel amikor az illetékes hatóság úgy véli, hogy elegendő ismeret áll rendelkezésre bizonyos géntechnológiával módosított szervezetek kibocsátásáról, egyszerűsített eljárás alkalmazását kezdeményezheti a Bizottságnál az ilyen típusú géntechnológiával módosított szervezetek kibocsátásáról, és mivel szükséges, hogy a Bizottság az emberi egészség és a környezet biztonságának, valamint az ilyen biztonsági követelmények kritériumait megállapítsa, hogy feljogosítsa a Bizottságot annak eldöntésére, hogy megadja-e hozzájárulását a speciális egyszerűsített eljáráshoz;

mivel elegendő tapasztalat gyűlt össze és elegendő adat áll rendelkezésre az emberi egészség és a környezet biztonságához szükséges előfeltételekről a géntechnológiával módosított szervezetek egyes típusainak kibocsátásával kapcsolatosan;

mivel a különféle szervezetekre vonatkozóan léteznek különböző biztonsági aggályok, külön kritériumok meghatározása indokolt a növényekre, az állatokra és a mikroorganizmusokra, és ennek megfelelően az e határozatban megállapított kritériumokat csak a géntechnológiával módosított növények olyan csoportjára kell alkalmazni, amellyel a tapasztalatok többségét eddig megszerezték;

mivel a géntechnológiával módosított növények kibocsátásáról szerzett bizonyítékok azt mutatják, hogy az ilyen növények kibocsátásának a biztonsága függ a fogadó növényfajok jellemzőitől, a beépített szekvenciáknak és azok produktumainak jellemzőitől, valamint a fogadó ökoszisztémáktól, és mivel a megállapítandó kritériumoknak különösen e jellemzők értékelésére kell irányulniuk;

mivel e kritériumok az egyszerűsített eljárás alkalmazása iránti kérelemmel kapcsolatos határozatok objektív és harmonizált alapját képezik;

mivel az átláthatóság érdekében az egyszerűsített eljárás iránti kérelemre vonatkozóan egységes eljárást kell létrehozni;

mivel az ilyen kérelemnek a vitatott géntechnológiával módosított szervezetekkel kapcsolatos tapasztalatokon, valamint az emberi egészség és a környezet biztonságáról szerzett bizonyítékokon kell alapulnia, és mivel ezért indokolt, hogy e tapasztalat magában foglalja az illetékes hatóságnak az említett, géntechnológiával módosított szervezetek kibocsátásáról és a vitatott géntechnológiával módosított szervezetekről akár a Közösségen belül, akár hasonló nemzetközi ökoszisztémában szerzett tapasztalatait;

mivel azon egységes eljárások minél jobb alkalmazhatósága érdekében, amelyek megfelelnek az emberi egészség és a környezet biztonságával kapcsolatos megfontolásoknak, fontos, hogy valamennyi tagállam csatlakozhasson az egyszerűsített eljárások alkalmazása iránti kérelmekhez, és mivel ezért megfelelő eljárást kell meghatározni;

mivel e határozat megfelel a 90/220/EGK irányelv 21. cikke értelmében létrehozott bizottság véleményének,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

(1) A Bizottság határozatot hoz a géntechnológiával módosított növények szándékos kibocsátására vonatkozó egyszerűsített eljárások alkalmazásáról a 90/220/EGK irányelv 6. cikke (5) bekezdésének megfelelően a (2), (3) és (4) bekezdésben megállapított kritériumokra, valamint az ezek alapján szerzett és a 2. cikkben említett elegendő tapasztalatra és bizonyítékra történő utalással.

(2) A fogadó növényfajok jellemzőire vonatkozó kritériumok az alábbiak:

a) a rendszertani helye és a biológiája (a szaporodás és a beporzás módja, a rokon fajokkal való keresztezés képessége) jól ismert,

[1] HL L 117., 1990.5.8., 15. o.

és

b) a kockázatbecslés minden különleges összefüggésének kölcsönhatásáról hozzáférhető információra van szükség, beleértve a mezőgazdasági ökoszisztémában vagy a kísérleti kibocsátás ökoszisztémájában a fogadó növényfajokat és egyéb szervezeteket,

és

c) az emberi egészség és a kísérleti kibocsátás környezetének a biztonságáról, beleértve a fogadó növényfaj géntechnológiával módosított növényeit, hozzáférhető tudományos adatokra van szükség.

(3) A beépített szekvenciák jellemzőivel és azok eredményeivel kapcsolatos kritériumok az alábbiak:

a) a beépített szekvenciáknak és azok eredményeinek a kísérleti kibocsátás feltételei szerint az emberi egészségre és a környezetre nézve biztonságosnak kell lenniük,

és

b) a beépített szekvenciáknak

– jellegzetesnek kell lenniük, és

– integrálódniuk kell a növény központi génállományába.

(4) A helyszíni kibocsátási kísérletek jellemzőivel kapcsolatos kritériumok olyanok, hogy szükség esetén a kockázatkezelés megfelelő módszerei alkalmazandók a kísérleti kibocsátás alatt vagy után, az emberi egészség és a környezet védelmének biztosítása érdekében.

(5) A (2) és (3) bekezdésben megállapított kritériumokat minden esetben alkalmazni kell, míg a (4) bekezdésben megállapított kritériumot a javasolt egyszerűsített eljárás vizsgálatakor veszik figyelembe, és indokolt esetben alkalmazzák.

2. cikk

(1) Az egyszerűsített eljárás alkalmazása iránti kérelmet a (2) és (3) bekezdésben, valamint a 3. cikkben szabályozott eljárásoknak megfelelően készítik.

(2) A kérelmet a Bizottsághoz írásban nyújtják be, és csatolnak hozzá egy dokumentációt, amely tartalmazza a javasolt egyszerűsített eljárások leírását és azokat a feltételeket (amennyiben létezik ilyen), amelyek szerint alkalmazandók, valamint a vitatott géntechnológiával módosított szervezetek kibocsátásáról szerzett megfelelő tapasztalatok információit és adatait.

(3) E tapasztalatok azt mutatják, hogy a kérdéses géntechnológiával módosított szervezetek az emberi egészségre és a környezetre nincsenek káros hatással, és az illetékes hatóságnak az említett genetikai szervezetek kibocsátásáról szerzett saját tapasztalatain, valamint a vitatott géntechnológiával módosított szervezetek kibocsátásáról a hasonló ökoszisztémában és nemzetközileg szerzett tapasztalatain alapulhatnak.

3. cikk

(1) A kérelem és a kísérő dosszié átvételekor a Bizottság az említett kérelem és a kísérő dosszié egy példányát a többi tagállam illetékes hatóságának azonnal továbbítja.

(2) A kérelem és a kísérő dosszié elküldését követő 45 napon belül bármelyik illetékes hatóság írásban értesítheti a Bizottságot azon szándékáról, hogy csatlakozik a kérelemhez. E célból az illetékes hatóság az eredeti kérelem támogatására további vagy pótlólagos bizonyítékokat nyújthat be.

(3) A (2) bekezdésben meghatározott határidő lejártakor a Bizottság a kérelemről haladéktalanul határozatot hoz a 90/220/EGK irányelv 21. cikkében szabályozott eljárásnak megfelelően.

4. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1993. október 22-én.

a Bizottság részéről

Yannis PALEOKRASSAS

a Bizottság tagja