31993D0584

DECYZJA KOMISJI
z dnia 22 października 1993 r.
ustanawiająca kryteria dla uproszczonych procedur dotyczących zamierzonego uwalniania do środowiska roślin genetycznie zmodyfikowanych zgodnie z art. 6 ust. 5 dyrektywy Rady 90/220/EWG

(93/584/EWG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady 90/220/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych [1], w szczególności jej art. 6 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

w przypadku gdy właściwe władze uznają, iż uzyskano wystarczające doświadczenie w zakresie uwalniania do środowiska naturalnego niektórych organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMO), może przedłożyć Komisji wniosek o zastosowanie procedur uproszczonych w odniesieniu do uwolnienia takich rodzajów GMO; Komisja zobowiązana jest do ustanowienia w oparciu o bezpieczeństwo dla zdrowia ludzi i środowiska naturalnego oraz o dostępne dane w tym zakresie kryteriów w celu umożliwienia jej podjęcia decyzji, czy szczególna procedura uproszczona powinna zostać zatwierdzona;

w chwili obecnej istnieje zgromadzona dostępna wiedza i dane dotyczące niezbędnych warunków wstępnych dla bezpieczeństwa zdrowia ludzi i środowiska naturalnego w odniesieniu do uwolnienia niektórych rodzajów GMO;

uznaje się za właściwe, iż biorąc pod uwagę różne względy bezpieczeństwa w odniesieniu do różnych rodzajów organizmów powinny zostać ustanowione oddzielne kryteria dla roślin, zwierząt i mikroorganizmów oraz iż odpowiednio kryteria ustanowione w niniejszej decyzji mają zastosowanie jedynie w odniesieniu do roślin genetycznie zmodyfikowanych, które są grupą GMO, w odniesieniu do której, jak dotychczas, zebrano najbogatsze doświadczenia;

dowody zebrane podczas uwalniania do środowiska naturalnego roślin genetycznie zmodyfikowanych wskazały, że bezpieczeństwo uwalniania takich roślin zależy od właściwości gatunku roślin biorców, od właściwości wprowadzonych sekwencji oraz ich produktów oraz od ekosystemów, do których następuje uwolnienie; kryteria, które mają zostać ustanowione, powinny mieć w szczególności na celu ocenę tych właściwości;

kryteria te tworzą obiektywną i spójną podstawę dla podejmowania decyzji w sprawie przedłożonych wniosków dotyczących stosowania procedur uproszczonych;

dla zachowania przejrzystości przepisów właściwe jest ustanowienie jednolitej procedury przedkładania wniosków dotyczących stosowania procedur uproszczonych;

wnioski takie powinny opierać się na zebranym doświadczeniu dotyczącym danego GMO oraz na dowodach dotyczących bezpieczeństwa dla zdrowia ludzi i środowiska naturalnego; w tym celu właściwe jest, aby doświadczenie to mogło obejmować własne doświadczenia właściwych władz w zakresie uwolnień tego samego GMO oraz doświadczenie dotyczące podobnych ekosystemów niezależnie od tego, czy w ramach Wspólnoty, czy międzynarodowo, dotyczące rozważanego GMO;

w interesie możliwie najszerszego zastosowania jednolitych procedur zgodnych z zagadnieniami bezpieczeństwa zdrowia ludzi i środowiska naturalnego ważne jest, aby wszystkie Państwa Członkowskie miały możliwość przyłączenia się do każdego wniosku o zastosowanie procedur uproszczonych; w tym celu powinna zostać ustanowiona odpowiednia procedura;

niniejsza decyzja jest zgodna z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 21 dyrektywy 90/220/EWG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

1. Komisja podejmuje decyzję w sprawie zastosowania procedur uproszczonych w odniesieniu do zamierzonego uwolnienia roślin genetycznie zmodyfikowanych na mocy art. 6 ust. 5 dyrektywy 90/220/EWG, przez odniesienie do kryteriów określonych w ust. 2, 3 i 4 niniejszej decyzji oraz przez odniesienie do wystarczającego doświadczenia i dowodów, określonych w art. 2 niniejszej decyzji.

2. Kryteria dotyczące właściwości gatunków roślin biorców ustala się następująco:

a) status taksonomiczny i biologia (sposób rozmnażania i pylenia, zdolność do krzyżowania z gatunkami pokrewnymi) powinny być dobrze poznane;

[1] Dz.U. L 117 z 8.5.1990, str. 15.

oraz

b) powinny być dostępne informacje w sprawie wszelkich wzajemnych oddziaływań szczególnie przydatnych dla oceny ryzyka i obejmujących gatunki roślin biorców oraz inne organizmy w ekosystemach rolnych lub w ekosystemie doświadczalnym, do którego następuje uwolnienie;

oraz

c) powinny być dostępne naukowe dane w sprawie bezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego uwolnień doświadczalnych obejmujących genetycznie zmodyfikowane rośliny tego samego gatunku biorcy.

3. Kryteria dotyczące właściwości wprowadzanych sekwencji i produktów ich ekspresji ustala się następująco:

a) wprowadzone sekwencje i produkty ich ekspresji powinny być bezpieczne dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego zgodnie z warunkami uwolnienia doświadczalnego;

oraz

b) wprowadzone sekwencje powinny być:

— dobrze określone, oraz

— zintegrowane z genomem jądrowym.

4. Kryterium odnoszącym się do charakterystyk doświadczeń obejmujących uwolnienie na otwartej przestrzeni jest to, iż w każdym przypadku gdy jest to niezbędne, właściwe praktyki w odniesieniu do zarządzania ryzykiem zostaną zastosowane w trakcie lub po uwolnieniu doświadczalnym, w celu zapewnienia ochrony zdrowia ludzkiego oraz środowiska naturalnego.

5. Kryteria określone w ust. 2 i 3 powinny być stosowane w każdym przypadku, natomiast kryterium określone w ust. 4 powinno być brane pod uwagę jedynie podczas badania zaproponowanej procedury uproszczonej i stosowane w miarę potrzeb.

Artykuł 2

1. Wniosek o zastosowanie procedur uproszczonych jest składany zgodnie z procedurami ustanowionymi w ust. 2 i 3 niniejszego artykułu oraz w art. 3.

2. Wniosek jest przedkładany Komisji na piśmie wraz z dokumentacją, która zawiera opis proponowanych procedur uproszczonych, warunki (jeśli są) w ramach których mają zostać zastosowane oraz informacje i dane w sprawie wystarczającego doświadczenie, które zostało uzyskane w odniesieniu do uwalniania danego GMO.

3. Wystarczające doświadczenie powinno wskazywać, że dane GMO są bezpieczne dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego oraz może być oparte na własnym doświadczeniu właściwych władz dotyczącym uwalniania takich samych GMO, doświadczeniu dotyczącym uwolnień danych GMO w podobnych ekosystemach oraz doświadczeniu międzynarodowym.

Artykuł 3

1. Po otrzymaniu wniosku wraz z załączoną do niego dokumentacją Komisja niezwłocznie przesyła właściwym władzom innych Państw Członkowskich kopie wspomnianego wniosku i załączonej do niego dokumentacji.

2. W okresie 45 dni od daty wysłania wniosku wraz z załączoną dokumentacją wszelkie inne właściwe władze mogą powiadomić Komisję na piśmie o swoim zamiarze przyłączenia się do danego wniosku. W tym celu właściwe władze mogą przedłożyć wszelkie dane uzupełniające lub jakiekolwiek dalsze lub dodatkowe dowody na poparcie pierwotnego wniosku.

3. Po wygaśnięciu terminu określonego w ust. 2 Komisja niezwłocznie podejmuje decyzję w sprawie danego wniosku, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 21 dyrektywy 90/220/EWG.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 22 października 1993 r.

W imieniu Komisji

Yannis PALEOKRASSAS

Członek Komisji