31993D0584

ROZHODNUTIE KOMISIE
z 22. októbra 1993
o stanovení kritérií pre zjednodušené postupy pri zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných rastlín do životného prostredia podľa článku 6 ods. 5 smernice Rady 90/220/EHS

(93/584/EHS)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 90/220/EHS z 23. apríla 1990 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia ([1]), najmä na jej článok 6 ods. 5,

keďže, ak príslušný orgán zastáva názor, že sa získali dostatočné skúsenosti o uvoľnení určitých geneticky modifikovaných organizmov (GMO), môže predložiť Komisii požiadavku na uplatnenie zjednodušených postupov pre uvoľnenie takýchto typov GMO a keďže od Komisie sa vyžaduje stanoviť kritériá založené na bezpečnosti pre ľudské zdravie a životné prostredie a dostupných dôkazoch o tejto bezpečnosti, aby sa umožnilo Komisii rozhodnúť o tom či sa má osobitne zjednodušený postup schváliť;

keďže v súčasnosti existujú nazhromaždené dostupné poznatky a údaje o potrebných predbežných požiadavkách na bezpečnosť pre ľudské zdravie a životné prostredie pri uvoľnení určitých typov GMO;

keďže, vychádzajúc z rôznych bezpečnostných záujmov pre rôzne typy organizmov, sa považuje za primerané, že by sa mali stanoviť kritériá osobitne pre rastliny, živočíchy a mikroorganizmy a v súlade s tým sú aj kritériá stanovené týmto rozhodnutím použiteľné iba vo vzťahu ku geneticky modifikovaným rastlinám, ktoré sú tou skupinou GMO, s ktorou sa získalo k dnešnému dňu najviac skúseností;

keďže dôkazy z uvoľnenia geneticky modifikovaných rastlín ukazujú, že bezpečnosť uvoľnenia týchto rastlín závisí od charakteristík druhov rastlín recipientov, od charakteristík vložených sekvencií a ich produktov a od prijímajúcich ekosystémov, a keďže kritériá, ktoré sa majú stanoviť, musia byť zamerané konkrétne na vyhodnotenie týchto charakteristík;

keďže tieto kritériá tvoria cieľ a zosúladený základ pre rozhodnutia o požiadavkách na uplatnenie zjednodušených postupov;

keďže v záujme prehľadnosti je primerané stanoviť jednotný postup na predloženie požiadavky o zjednodušený postup;

keďže takáto požiadavka musí byť založená na skúsenosti s posudzovanými GMO a na dôkaze o bezpečnosti pre ľudské zdravie a životné prostredie a keďže na tento účel je primerané, že táto skúsenosť môže obsahovať vlastnú skúsenosť príslušného orgánu s uvoľneniami rovnakých GMO a skúsenosť s posudzovanými GMO v podobných ekosystémoch v spoločenstve alebo medzinárodne;

keďže je dôležité, v záujme najväčšej možnej použiteľnosti jednotných postupov, zlučiteľných so zrelou úvahou o bezpečnosti pre ľudské zdravie a životné prostredie, aby všetky členské štáty mali príležitosť pripojiť sa k akejkoľvek požiadavke na uplatnenie zjednodušených postupov a keďže na tento účel musí byť prijatý primeraný postup;

keďže toto rozhodnutie je v súlade so stanoviskom výboru vytvoreného podľa článku 21 smernice 90/220/EHS,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

1. Komisia prijme rozhodnutie o uplatnení zjednodušených postupov pre zámerné uvoľnenie geneticky modifikovaných rastlín, ako sa to požaduje podľa článku 6 ods. 5 smernice 90/220/EHS odkazom na kritériá stanovené v odsekoch 2, 3 a 4 a odkazom na dostatočnú skúsenosť a dôkaz o nej uvedený v článku 2.

2. Kritériá týkajúce sa charakteristík druhov rastlín recipientov budú tieto:

a) taxonomický stav a biológia (režim reprodukcie a opeľovania, schopnosť kríženia sa s príbuznými druhmi) musí byť dobre známy,

([1]) Ú. v. ES L 117, 8.5.1990, s. 15.

a

b) informácie musia byť k dispozícii pre akékoľvek interakcie mimoriadne dôležité pre vyhodnotenie rizika, obsahujúce rastlinné druhy recipientov a ďalšie organizmy v poľnohospodárskych ekosystémoch alebo v experimentálnom uvoľňovacom ekosystéme,

a

c) musia byť k dispozícii vedecké údaje o bezpečnosti experimentálnych uvoľnení obsahujúcich geneticky modifikované rastliny rovnakých rastlinných druhov recipientov pre ľudské zdravie a životné prostredie.

3. Kritériá týkajúce sa charakteristík vložených sekvencií a ich výrazových produktov budú tieto:

a) vložené sekvencie a ich výrazové produkty musia byť bezpečné pre ľudské zdravie a životné prostredie podľa podmienok experimentálneho uvoľnenia,

a

b) vložené sekvencie musia byť:

— dobre charakterizované a

— integrované do nukleárneho genómu rastliny.

4. Kritériom týkajúcim sa charakteristík experimentov uvoľnenia do terénu bude to, že vždy, keď je to potrebné, čiže počas alebo po experimentálnom uvoľnení, sa použijú primerané postupy riadenia rizík pre zabezpečenie ochrany ľudského zdravia a životného prostredia.

5. Kritérium stanovené v odsekoch 2 a 3 sa použijú v každom prípade vzhľadom na to, že kritérium stanovené v odseku 4 sa musí zohľadniť pri preskúmaní navrhovaného zjednodušeného postupu a použiť podľa potreby.

Článok 2

1. Požiadavka na použitie zjednodušených postupov sa musí predložiť v súlade s postupmi stanovenými v odsekoch 2 a 3 a článku 3.

2. Požiadavka sa predloží Komisii písomne a je sprevádzaná dokumentmi, ktoré obsahujú popis navrhovaných zjednodušených postupov, podmienky (ak existujú), podľa ktorých sa majú použiť a informácie a údaje o dostatočných skúsenostiach, ktoré boli získané z uvoľnení posudzovaných GMO.

3. Dostatočné skúsenosti ukážu, či sú posudzované GMO bezpečné pre ľudské zdravie a životné prostredie a môžu byť založené na vlastných skúsenostiach príslušného orgánu s uvoľnením rovnakého GMO, skúsenostiach s uvoľneniami posudzovaných GMO v podobných ekosystémoch a medzinárodných skúsenostiach.

Článok 3

1. Komisia postúpi ihneď po prijatí požiadavky a sprievodných dokumentov príslušným orgánom ďalších členských štátov kópiu uvedenej požiadavky a sprievodných dokumentov.

2. Do 45 dní po rozoslaní požiadavky a sprievodných dokumentov môže ktorýkoľvek iný príslušný orgán oznámiť Komisii písomne svoj zámer pripojiť sa k požiadavke. Na tento účel môže príslušný orgán predložiť akýkoľvek ďalší alebo dodatočný dôkaz na podporu pôvodnej požiadavky.

3. Po vypršaní časového limitu určeného v odseku 2 prijme Komisia bezodkladne rozhodnutie o požiadavke v súlade s postupom stanoveným v článku 21 smernice 90/220/EHS.

Článok 4

Toto rozhodnutie je adresované členským štátom.

V Bruseli 22. októbra 1993

Za Komisiu

Yannis PALEOKRASSAS

člen Komisie