31993D0584

ODLOČBA KOMISIJE
z dne 22. oktobra 1993
o določitvi meril za poenostavljene postopke v zvezi z namernim sproščanjem gensko spremenjenih rastlin v okolje na podlagi člena 6(5) Direktive Sveta 90/220/EGS

(93/584/EGS)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 90/220/EGS z dne 23. aprila 1990 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje [1] in zlasti člena 6(5) Direktive,

ker lahko pristojni organ v primeru, da meni, da se je pridobilo že dovolj izkušenj pri sproščanju nekaterih gensko spremenjenih organizmov (GSO), Komisiji predloži zahtevek za uporabo poenostavljenih postopkov za sproščanje takih vrst GSO in ker se od Komisije zahteva, da določi merila, ki temeljijo na varnosti za zdravje ljudi in okolje ter na razpoložljivih dokazih o varnosti, ki Komisiji omogočajo, da se odloči, ali naj odobri določen poenostavljen postopek;

ker so sedaj na voljo obsežna spoznanja in podatki o potrebnih predpogojih za varnost za zdravje ljudi in okolje pri sproščanju nekaterih vrst GSO;

ker se smatra za primerno, da je ob različni skrbi za varnost različnih vrst organizmov treba določiti ločena merila varnosti za rastline, živali in mikroorganizme in da se temu ustrezno merila, ki jih določa ta odločba, uporabljajo samo v zvezi z gensko spremenjenimi rastlinami, ki je skupina GSO, pri kateri je do sedaj pridobljenih največ izkušenj;

ker so dokazi iz sproščanj gensko spremenjenih rastlin pokazali, da je varnost sproščanj navedenih rastlin odvisna od značilnosti vrste prejemne rastline, od značilnosti vključenih zaporedij in njihovih proizvodov ter od prejemnih ekosistemov, in ker bodo merila, ki jih je treba določiti, namenjena zlasti vrednotenju teh značilnosti;

ker ta merila tvorijo objektivno in usklajeno osnovo za odločitve o zahtevkih za uporabo poenostavljenih postopkov;

ker je zaradi preglednosti primerno vzpostaviti enoten postopek za zahtevek po poenostavljenih postopkih;

ker naj bi tak zahtevek temeljil na izkušnjah z zadevnimi GSO in na dokazih o varnosti za zdravje ljudi in okolje in ker je v te namene primerno, da te izkušnje lahko vključujejo lastne izkušnje pristojnih organov pri sproščanju enakih GSO in izkušnje z zadevnimi GSO v podobnih ekosistemih v Skupnosti ali mednarodno;

ker je zaradi največje možne uporabnosti enotnih postopkov, ki so združljivi z upoštevanjem varnosti za zdravje ljudi in okolje, pomembno, da bi vse države članice morale imeti možnost pridružiti se kateremu koli zahtevku za uporabo poenostavljenih postopkov in ker je v tem smislu treba vzpostaviti primeren postopek;

ker je ta odločba v skladu z mnenjem Odbora, ustanovljenega po členu 21 Direktive 90/220/EGS,

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

1. Komisija odloči o uporabi poenostavljenih postopkov za namerno sproščanje gensko spremenjenih rastlin v skladu s členom 6(5) Direktive 90/220/EGS ob upoštevanju meril iz odstavkov 2, 3 in 4 ter zadostnih izkušenj in dokazov v skladu s členom 2.

2. Merila v zvezi z značilnostmi vrst prejemnih rastlin so naslednja:

(a) taksonomska razvrstitev in biologija (način razmnoževanja in oprašitve, sposobnost križanja s sorodnimi vrstami) morata biti dobro poznani,

[1] UL L 117, 8.5.1990, str. 15.

in

(b) na voljo morajo biti informacije o vseh medsebojnih vplivih, zlasti pomembnih za vrednotenje tveganja, ki vključujejo vrste prejemnih rastlin in druge organizme v kmetijskih ekosistemih ali v ekosistemu poskusnega sproščanja,

ter

(c) ob poskusnih sproščanjih morajo biti na voljo znanstveni podatki o varnosti za zdravje ljudi in okolje, ki vključujejo gensko spremenjene rastline istovrstnih prejemnih rastlin.

3. Merila v zvezi z značilnostmi vključenih zaporedij in njihovih izraženih proizvodov so naslednja:

(a) v pogojih poskusnega sproščanja morajo biti vključena zaporedja in njihovi izraženi proizvodi varni za zdravje ljudi in okolje,

in

(b) vključena zaporedja morajo biti:

— dobro označena, in

— vključena v rastlinski jedrski genom.

4. Merilo v zvezi z značilnostmi poskusov sproščanja na prostem je, da se bodo, kadar koli bo potrebno, uporabljali ustrezni običajni postopki za upravljanje s tveganji med sproščanjem ali po njem, da se zagotovi varstvo zdravja ljudi in okolja.

5. Merila iz odstavkov 2 in 3 je treba uporabljati v vsakem primeru, medtem ko je merilo iz odstavka 4 treba upoštevati in ustrezno uporabiti, če se preučuje predlagani poenostavljeni postopek.

Člen 2

1. Zahtevek za uporabo poenostavljenih postopkov se predloži v skladu s postopki iz odstavkov 2 in 3 ter člena 3.

2. Zahtevek se Komisiji predloži pisno in priloži dokumentacijo, ki vključuje opis predlaganih poenostavljenih postopkov, pogojev (če so kakšni), pod katerimi se uporabljajo, in informacije ter podatke o primernih izkušnjah, pridobljenih pri sproščanju zadevnih GSO.

3. Zadostne izkušnje kažejo, da so zadevni GSO varni za zdravje ljudi in okolje, podlaga pa so lahko lastne izkušnje pristojnih organov pri sproščanju enakih GSO ali izkušnje pri sproščanju zadevnih GSO v podobnih ekosistemih ter mednarodne izkušnje.

Člen 3

1. Po prejemu zahtevka in priložene dokumentacije Komisija takoj posreduje kopijo obeh pristojnim organom drugih držav članic.

2. V roku 45 dni po odpošiljanju navedenega zahtevka in priložene dokumentacije lahko kateri koli drugi pristojni organ Komisijo pisno obvesti o svoji nameri, da se pridruži zahtevku. V ta namen lahko pristojni organ predloži druge ali dodatne dokaze kot prilogo k osnovni zahtevi.

3. Po izteku roka, navedenega v odstavku 2, Komisija takoj odloči o zahtevku v skladu s postopkom, določenim v členu 21 Direktive 90/220/EGS.

Člen 4

Ta odločba je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 22. oktobra 1993

Za Komisijo

Yannis PALEOKRASSAS

Član Komisije