31993D0584

12.11.1993 ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ L 279/42

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА
от 22 октомври 1993 година
за определяне на критерии за опростени процедури относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани растения в околната среда, в съответствие с член 6, параграф 5 от Директива 90/220/ЕИО на Съвета

(93/584/ЕИО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност,

като взе предвид Директива 90/220/ЕИО от 23 април 1990 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда (ГМО) [1], и по-специално член 6, параграф 5 от нея,

като има предвид, че когато компетентен орган счита, че е натрупан достатъчен опит от освобождаването на генетично модифицирани организми (ГМО), той може да подаде до Комисията молба за прилагане на опростени процедури за освобождаване на такива типове ГМО, и като има предвид, че от Комисията се изисква да установи критерии, основани на безопасност за човешкото здраве и околната среда и на наличните доказателства за тази безопасност, за да може Комисията да реши дали следва да се одобри специфична опростена процедура;

като има предвид, че сега има натрупани познания и налични данни относно необходимите предпоставки за безопасност на човешкото здраве и околната среда при освобождаване на определени типове ГМО;

като има предвид, че се счита за подходящо, при наличието на различна загриженост за безопасността за различните видове организми, да се установят отделни критерии за растения, животни и микроорганизми и че съответно критериите, установени с настоящото решение, са приложими само по отношение на генетично модифицирани растения, които са от групата на ГМО, за които към днешна дата има най-много придобит опит;

като има предвид, че доказателствата от освобождаване на генетично модифицирани растения са показали, че безопасността при освобождаване на такива растения зависи от характеристиките на растителните видове — реципиенти, от характеристиките на въведените последователности и техните продукти, и от приемащите екосистеми и като има предвид, че критериите, които следва да се установят, следва да са насочени специално към оценката на тези характеристики;

като има предвид, че тези критерии формират обективна и хармонизирана основа за вземане на решения по молбите за прилагане на опростени процедури;

като има предвид, че е подходящо, в интерес на прозрачността, да се създаде уеднаквена процедура за изготвяне на молба за опростени процедури;

като има предвид, че такава молба следва да е основана на опита с ГМО, които се разглеждат, и на доказателствата за безопасност за човешкото здраве и околната среда и като има предвид, че в тази връзка е подходящо този опит да може да включва собствения опит на компетентния орган за освобождаване на същите ГМО и опита в подобни екосистеми в рамките на Общността или в международен мащаб, по отношение на разглежданите ГМО;

като има предвид, че е важно, в интерес на най-голямата възможна приложимост на единните процедури, съвместими със съображенията за безопасност на човешкото здраве и околната среда, всички държави-членки да имат възможността да се присъединят към всяка молба за прилагане на опростени процедури, и като има предвид, че поради това следва да се установи подходяща процедура;

като има предвид, че настоящото решение е в съответствие със становището на Комитета, учреден в съответствие с член 21 от Директива 90/220/ЕИО,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

1. Комисията взима решение за прилагане на опростени процедури за съзнателно освобождаване на генетично модифицирани растения, както се изисква в съответствие с член 6, параграф 5 от Директива 90/220/ЕИО, с позоваване на критериите, определени в параграфи 2, 3 и 4, и с позоваване на достатъчния опит и доказателства за това, упоменати в член 2.

2. Критериите, свързани с характеристиките на растителните видове — реципиенти, са следните:

а) таксономичният статус и биология (начин на размножаване и опрашване, способност да се кръстосва със свързани видове) следва да бъдат добре известни,

[1] ОВ L 117, 8.5.1990 г., стр. 15.

и

б) следва да има информация на разположение за всички взаимодействия, които са от особено значение за оценката на риска, включваща растителните видове — реципиенти, и други организми в земеделските екосистеми или в експерименталните екосистеми на освобождаване,

и

в) следва да има научни данни на разположение за безопасността за човешкото здраве и околната среда от опитни освобождавания, в които участват генетично модифицирани растения от същия вид растения — реципиенти.

3. Критериите, свързани с характеристиките на въведените последователности и техните продукти на изразяване, са следните:

а) въведените последователности и техните продукти на изразяване следва да бъдат безопасни за човешкото здраве и околната среда при условията на опитно освобождаване,

и

б) въведените последователности следва да бъдат:

— добре характеризирани, и

— интегрирани в ядрения геном на растението.

4. Критерият, свързан с характеристиките на полеви опити на освобождаване, е, че при необходимост ще се прилагат подходящите практики за управление на риска по време и след опитното освобождаване, за да се осигури защитата на човешкото здраве и околната среда.

5. Критериите, определени в параграфи 2 и 3, следва да се прилагат при всеки случай, докато критерият, определен в параграф 4, следва да се отчита при проучване на предложена опростена процедура и да се прилага, както е подходящо.

Член 2

1. Молба за прилагане на опростени процедури се подава в съответствие с процедурите, постановени в параграфи 2 и 3 и в член 3.

2. Молбата се подава пред Комисията в писмена форма и се придружава от досие, което включва описанието на предложените опростени процедури, условията (ако има такива), при които те ще се прилагат, както и информация и данни за достатъчен опит, който е получен от освобождавания на въпросните ГМО.

3. Достатъчният опит показва, че разглежданите ГМО са безопасни за човешкото здраве и околната среда и може да се основава на собствения опит на компетентния орган от освобождаване на същите ГМО, на опит от освобождаване на проучваните ГМО в подобни екосистеми и на международния опит.

Член 3

1. При получаване на молбата и придружаващото досие Комисията незабавно изпраща на компетентните органи на другите държави-членки копие на въпросното заявление и придружаващото досие.

2. В срок от 45 дни след изпращането на заявлението и придружаващото досие всеки друг компетентен орган може да нотифицира писмено Комисията за своето намерение да се присъедини към молбата. За тази цел компетентният орган може да представи всякакви по-подробни или допълнителни доказателства в подкрепа на първоначалната молба.

3. След изтичане на срока, посочен в параграф 2, Комисията незабавно взима решение по молбата в съответствие с процедурата, определена в член 21 от Директива 90/220/ЕИО.

Член 4

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 22 октомври 1993 година.

За Комисията

Yannis PALEOKRASSAS

Член на Комисията