31993D0584

DECIZIA COMISIEI
din 22 octombrie 1993
de stabilire a criteriilor pentru procedurile simplificate privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic în temeiul articolului 6 alineatul (5) din Directiva 90/220/CEE a Consiliului

(93/584/CEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene,

având în vedere Directiva 90/220/CEE a Consiliului din 23 aprilie 1990 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic [1], în special articolul 6 alineatul (5),

întrucât, în cazul în care o autoritate competentă consideră că s-a acumulat suficientă experiență privind diseminarea unor organisme modificate genetic (OMG-uri), aceasta poate prezenta Comisiei o cerere privind punerea în aplicare a unor proceduri simplificate pentru diseminarea acestor tipuri de organisme și întrucât Comisia are obligația să stabilească criterii bazate pe principiul protecției sănătății umane și a mediului și pe dovezile existente în această privință, pentru a permite Comisiei să decidă dacă trebuie aprobată o anumită procedură simplificată;

întrucât, în prezent, s-au acumulat cunoștințe și date disponibile privind condițiile esențiale necesare pentru protecția sănătății umane și a mediului pentru diseminarea unor tipuri de OMG-uri;

întrucât, date fiind preocupările variate privind protecția pentru diferite tipuri de organisme, se consideră adecvat să se stabilească criterii separate pentru plante, animale și microorganisme și că, prin urmare, criteriile stabilite prin prezenta decizie sunt aplicabile numai cu privire la plantele modificate genetic, care formează grupul de OMG-uri pentru care s-a acumulat cea mai vastă experiență până în prezent;

întrucât datele acumulate de la diseminările plantelor modificate genetic au indicat că siguranța diseminării unor astfel de plante depinde de caracteristicile speciilor de plante receptoare, de caracteristicile secvențelor introduse și a produselor acestora, precum și de ecosistemele receptoare și întrucât criteriile ce urmează să se stabilească trebuie să aibă ca scop specific evaluarea acestor caracteristici;

întrucât aceste criterii formează o bază obiectivă și armonizată pentru deciziile privind cererile de aplicare a procedurilor simplificate;

întrucât se consideră adecvat, pentru transparență, să se stabilească o procedură uniformă privind întocmirea unei cereri pentru proceduri simplificate;

întrucât o astfel de cerere trebuie să se bazeze pe experiența privind OMG-urile în cauză și pe dovada protecției sănătății umane și a mediului și întrucât, în acest scop, se consideră adecvat ca această experiență să includă experiența proprie a autorității competente privind diseminarea acelorași OMG-uri și experiența acumulată în ecosisteme similare cu OMG-urile în cauză în cadrul Comunității sau pe plan internațional;

întrucât este important, în scopul celei mai bune aplicabilități a procedurilor uniforme, compatibile cu considerațiile privind protecția sănătății umane și a mediului, ca toate statele membre să aibă posibilitatea să se asocieze la oricare dintre cererile de aplicare a procedurilor simplificate și întrucât, în acest sens, trebuie stabilită o procedură corespunzătoare;

întrucât prezenta decizie este în conformitate cu avizul Comitetului instituit în temeiul articolului 21 din Directiva 90/220/CEE,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

(1) Comisia adoptă o decizie privind punerea în aplicare a procedurilor simplificate pentru diseminarea deliberată a plantelor modificate genetic, în temeiul articolului 6 alineatul (5) din Directiva 90/220/CEE, cu trimitere la criteriile prevăzute la alineatele (2), (3) și (4) și cu trimitere la experiența suficientă și dovada acesteia prevăzute la articolul 2.

(2) Criteriile privind caracteristicile speciilor de plante receptoare sunt următoarele:

(a) categoria taxonomică și biologia (modul de reproducere și polenizare, capacitatea de a se încrucișa cu specii înrudite) trebuie bine cunoscute

[1] JO L 117, 8.5.1990, p. 15.

și

(b) informațiile privind orice interacțiune cu relevanță specială pentru evaluarea riscului, care implică speciile de plante receptoare și alte organisme din ecosistemele agricole sau din ecosistemul diseminărilor experimentale trebuie puse la dispoziție

și

(c) datele științifice privind protecția sănătății umane și a mediului ca urmare a diseminărilor experimentale de plante modificate genetic aparținând aceleiași specii de plante receptoare trebuie puse la dispoziție.

(3) Criteriile privind caracteristicile secvențelor inserate și ale produselor acestora sunt după cum urmează:

(a) secvențele inserate și produsele lor trebuie să nu prezinte riscuri pentru sănătatea umană și mediu în condițiile diseminării experimentale

și

(b) secvențele inserate trebuie să fie:

— bine caracterizate și

— integrate în genomul nucleic al plantei.

(4) Criteriul privind caracteristicile experimentelor de diseminare pe teren este ca, oricând este necesar, practicile corespunzătoare pentru gestionarea riscurilor să se pună în aplicare în timpul sau după diseminarea experimentală pentru a se asigura protecția sănătății umane și a mediului.

(5) Criteriile prevăzute la alineatele (2) și (3) trebuie aplicate pentru fiecare caz, în timp ce criteriul prevăzut la alineatul (4) trebuie luat în considerare la examinarea unei proceduri simplificate propuse și trebuie să se pună în aplicare în mod corespunzător.

Articolul 2

(1) Se întocmește o cerere pentru punerea în aplicare a procedurilor simplificate în conformitate cu normele prevăzute la alineatele (2) și (3) și la articolul 3.

(2) Cererea se prezintă în scris Comisiei și este însoțită de un dosar care include o descriere a procedurilor simplificate propuse, condițiile (dacă există) în care acestea se aplică și informațiile și datele privind experiența suficientă acumulată în ceea ce privește diseminarea OMG-urilor în cauză.

(3) Experiența suficientă arată că OMG-urile în cauză sunt sigure pentru sănătatea umană și pentru mediu și se poate baza pe experiența proprie a autorității competente cu privire la diseminarea OMG-urilor respective, pe experiența cu privire la diseminarea OMG-urilor în cauză în ecosisteme similare și pe experiența internațională.

Articolul 3

(1) La primirea cererii și a dosarului însoțitor, Comisia înaintează de îndată autorităților competente ale celorlalte state membre o copie a respectivei cereri și a dosarului însoțitor.

(2) În termen de 45 de zile de la trimiterea cererii și a dosarului însoțitor, orice altă autoritate competentă poate notifica în scris Comisiei intenția sa de a se alătura respectivei cereri. În acest scop, autoritatea competentă poate prezinta orice dovezi ulterioare sau suplimentare în sprijinul cererii originale.

(3) La expirarea termenului prevăzut la alineatul (2), Comisia adoptă, de îndată, o decizie privind cererea în conformitate cu procedura stabilită la articolul 21 din Directiva 90/220/CEE.

Articolul 4

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 22 octombrie 1993.

Pentru Comisie

Yannis PALEOKRASSAS

Membru al Comisiei