31993D0584

ODLUKA KOMISIJE

od 22. listopada 1993.

o utvrđivanju mjerila za pojednostavljene postupke namjernog uvođenja u okoliš genetski modificiranih biljaka na temelju članka 6. stavka 5. Direktive Vijeća 90/220/EEZ

(93/584/EEZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske ekonomske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 90/220/EEZ od 23. travnja 1990. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama [1], a posebno njezin članak 6. stavak 5.,

budući da, u slučaju kada nadležno tijelo smatra da u uvođenju pojedinih genetski modificiranih organizama (GMO) postoji dovoljno iskustva, ono može Komisiji dostaviti zahtjev za primjenu pojednostavljenih postupaka za uvođenje tih vrsta GMO, a budući da je Komisija dužna utvrditi mjerila na temelju sigurnosti za zdravlje ljudi i okoliš i na temelju dostupnih dokaza o toj sigurnosti, kako bi Komisiji omogućilo da donese odluku treba li odobriti posebni pojednostavljeni postupak;

budući da je sada prikupljeno znanje i da su dostupni podaci o nužnim preduvjetima za sigurnost za zdravlje ljudi i okoliš pri uvođenju pojedinih vrsta GMO;

budući da je primjereno da se zasebna mjerila utvrde za biljke, životinje i mikroorganizme zbog različitih sigurnosnih pitanja za različite vrste organizama, i budući da se skladu s tim mjerila utvrđena ovom Odlukom odnose samo na genetski modificirane biljke, koje su skupina GMO-a o kojoj je do sada stečeno najviše iskustava;

budući da dokazi o uvođenju genetski modificiranih biljaka pokazuju da sigurnost uvođenja takvih biljaka ovisi o svojstvima vrste biljke primatelja, svojstvima umetnutih sekvenci i njihovih produkata, te o ekosustavima primatelja, i budući da mjerila koje treba utvrditi moraju biti posebno usmjerena na ocjenu tih karakteristika;

budući da ta mjerila čine objektivan i usklađen temelj za donošenje odluka o zahtjevima za primjenu pojednostavljenih postupaka;

budući da je u interesu transparentnosti primjereno utvrditi jednoobrazni postupak za podnošenje zahtjeva za pojednostavljene postupke;

budući da bi se takav zahtjev trebao temeljiti na iskustvu s GMO-ima koji se razmatraju i na dokazima o sigurnosti za zdravlje ljudi i okoliš, i budući da je u tu svrhu primjereno da u to iskustvo bude uključeno i iskustvo koje nadležno tijelo ima u uvođenju istih GMO-a te iskustvo u sličnim ekosustavima bilo unutar Zajednice ili izvan nje, vezano za GMO-e koji se razmatraju;

budući da je u interesu najšire moguće primjene istovrsnih postupaka usklađenih sa zahtjevima sigurnosti za zdravlje ljudi i okoliš važno da sve države članice dobiju mogućnost da se uključe u bilo koji zahtjev za primjenu pojednostavljenih postupaka i budući da bi za to trebalo utvrditi primjereni postupak;

budući da je ova Odluka u skladu s mišljenjem Odbora osnovanog na temelju članka 21. Direktive 90/220/EZ,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

1. Komisija odlučuje o primjeni pojednostavljenih postupaka za namjerno uvođenje genetski modificiranih biljaka, kako se to zahtijeva prema članku 6. stavku 5. Direktive 90/220/EEZ, upućivanjem na mjerila navedena u stavcima 2., 3. i 4. i upućivanjem na dostatna iskustva i dokaze o tome iz članka 2.

2. Mjerila koja se odnose na karakteristike vrste biljke primatelja su sljedeća:

(a) taksonomski status i biologija (način razmnožavanja i oprašivanja, sposobnost križanja sa srodnim vrstama) trebaju biti dobro poznati,

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

i

(b) trebaju biti dostupni podaci o svim interakcijama između vrste biljke primatelja i drugih organizama u poljodjeljskim sustavima ili u ekosustavu za pokusno uvođenje, relevantnima za ocjenu rizika,

i

(c) trebaju biti dostupni znanstveni podaci o sigurnosti za zdravlje ljudi i okoliš pri pokusnom uvođenju genetski modificiranih biljaka iste vrste biljke primatelja.

3. Mjerila koja se odnose na karakteristike umetnutih sekvenci i produkata njihove ekspresije su sljedeća:

(a) umetnute sekvence i produkti njihove ekspresije trebaju biti sigurni za zdravlje ljudi i okoliš u uvjetima pokusnog uvođenja,

i

(b) umetnute sekvence trebaju biti:

— dobro okarakterizirane, i

— integrirane u nuklearni genom biljke.

4. Mjerilo koje se odnosi na karakteristike pokusa uvođenja na polje nalaže da se kad god je to potrebno primjenjuju prikladne mjere upravljanja rizicima tijekom ili nakon pokusnog uvođenja kako bi se osigurala zaštita zdravlja ljudi i okoliša.

5. Mjerila iz stavaka 2. i 3. treba primjenjivati u svim slučajevima, dok mjerilo iz stavka 4. treba uzeti u obzir pri preispitivanju prijedloga pojednostavljenog postupka, i primijeniti prema potrebi.

Članak 2.

1. Zahtjev za primjenu pojednostavljenog postupka podnosi se u skladu s postupcima iz stavaka 2. i 3. te članka 3.

2. Zahtjev se Komisiji dostavlja u pismenom obliku i uz njega se prilaže dosje koji sadrži opis predloženih pojednostavljenih postupaka, uvjeti (ako postoje) pod kojima se primjenjuju, te informacije i podaci o stečenom dostatnom iskustvu u uvođenju GMO-a koji se razmatraju.

3. Sigurnost GMO-a koji se razmatraju za zdravlje ljudi i okoliš mora biti potkrijepljena dostatnim iskustvom, utemeljenim na iskustvu nadležnog tijela s uvođenjem istih GMO-a, iskustvu s uvođenjem GMO-a koji se razmatraju u sličnim ekosustavima, ili na međunarodnom iskustvu.

Članak 3.

1. Nakon primitka zahtjeva i priloženog dosjea, Komisija odmah dostavlja presliku istog zahtjeva i priloženog dosjea nadležnim tijelima drugih država članica.

2. U roku od 45 dana nakon otpreme zahtjeva i priloženog dosjea, bilo koje drugo nadležno tijelo može pismeno obavijestiti Komisiju o svojoj namjeri da se pridruži zahtjevu. U tu svrhu nadležno tijelo može podastrijeti daljnje ili dodatne dokaze kojima potkrepljuje izvorni zahtjev.

3. Po isteku roka utvrđenog stavkom 2., Komisija donosi odluku o zahtjevu u skladu s postupkom utvrđenim člankom 21. Direktive 90/220/EEZ.

Članak 4.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. listopada 1993.

Za Komisiju

Yannis PALEOKRASSAS

Član Komisije