

## KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 22. oktober 1993

om kriterierne for forenklede procedurer for udsætning af genetisk modificerede planter i henhold til artikel 6, stk. 5, i Rådets direktiv 90/220/EØF

(93/584/EØF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (<sup>1</sup>), særlig artikel 6, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

Finder en kompetent myndighed, at der er opnået tilstrækkelig erfaring med udsætning af visse genetisk modificerede organismer (GMO), kan den indgive anmodning til Kommissionen om anvendelse af forenklede procedurer for udsætning af sådanne typer GMO'er; Kommissionen skal fastsætte kriterier bygget på hensynet til sikkerheden for menneskers sundhed og for miljøet og på de foreliggende beviser for denne sikkerhed, så den på dette grundlag kan afgøre, om en given forenklet procedure bør godkendes;

der er nu indsamlet viden og data om de nødvendige betingelser for sikkerheden for menneskers sundhed og for miljøet ved udsætning af visse typer GMO'er;

i betragtning af de forskellige sikkerhedskrav til forskellige organismetyper anses det for hensigtsmæssigt, at der fastsættes særskilte kriterier for henholdsvis planter, dyr og mikroorganismer; de kriterier, der fastsættes ved denne beslutning, gælder derfor kun for genetisk modificerede planter, som er den gruppe GMO'er, der hidtil er indhentet flest erfaringer med;

data fra udsætning af genetisk modificerede planter har vist, at sikkerheden ved udsætning af sådanne planter afhænger af egenskaberne ved recipientplantearten, af egenskaberne ved de indsatte sekvenser og disses produkter samt af modtagermiljøet; de kriterier, der skal fastsættes, bør vedrøre vurderingen af de ovennævnte egenskaber;

disse kriterier udgør et objektivt og harmoniseret grundlag for beslutninger om anmodninger om anvendelse af forenklede procedurer;

af klarhedshensyn bør der indføres en ensartet fremgangsmåde for indgivelse af forenklede anmodninger;

sådanne anmodninger bør være baseret på erfaringerne med de pågældende GMO'er og på beviserne for sikkerheden for menneskers sundhed og miljøet; i dette øjemed bør de ovennævnte erfaringer også kunne omfatte den kompetente myndigheds egne erfaringer med udsætning af de samme GMO'er og erfaringer med lignende økosystemer for de pågældende GMO'er, det være sig i Fællesskabet eller internationalt;

for at ensartede procedurer, der opfylder kravene til sikkerhed for menneskers sundhed og miljøet, kan anvendes i videst muligt omfang, er det vigtigt, at alle medlemsstaterne har mulighed for at tilslutte sig en given anmodning om anvendelse af forenklede procedurer; i dette øjemed bør der indføres en passende procedure;

denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, som er nedsat i henhold til artikel 21 i direktiv 90/220/EØF —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

*Artikel 1*

1. Kommissionen træffer afgørelse i forbindelse med anmodninger om forenklede procedurer angående genetisk modificerede planter som omhandlet i artikel 6, stk. 5 i direktiv 90/220/EØF og på grundlag af kriterierne i stk. 2, 3 og 4 og tilstrækkelige erfaringer og beviser herfor i overensstemmelse med artikel 2.

2. Kriterier vedrørende egenskaberne ved recipientplantearten er følgende:

a) plantens taksonomiske status og biologi (forplantningsform og bestøvning, evne til at krydse med beslægtede arter) skal være velkendt, og

(<sup>1</sup>) EFT nr. L 117 af 8. 5. 1990, s. 15.

- b) der skal foreligge oplysninger om eventuelle vekselvirkninger af relevans for risikovurderingen mellem recipientplantearten og andre organismer i landbrugsøkosystemer eller i det økosystem, hvor den pågældende forsøgsudsætning finder sted, og
- c) der bør foreligge videnskabelige data vedrørende sikkerheden for menneskers sundhed og for miljøet ved forsøgsudsætninger af genetisk modificerede planter af den samme recipientplanteart.

3. Kriterier vedrørende egenskaberne ved de indsatte sekvenser og disses genprodukter er følgende :

- a) de indsatte sekvenser og disses genprodukter skal være sikre for menneskers sundhed og for miljøet på de betingelser, hvorunder den pågældende forsøgsudsætning finder sted, og
- b) de indsatte sekvenser skal være :
- velkarakteriserede og
  - integreret i plantens cellekerne-genom.

4. Kriterium vedrørende egenskaberne ved markudsætningsforsøg, er, at der for at beskytte menneskers sundhed og miljøet under eller efter forsøgsudsætningen om fornødent skal anvendes egne metoder til risikohåndtering.

5. Kriterierne i stk. 2 og 3 skal finde anvendelse i alle tilfælde, medens kriteriet i stk. 4 tages med i vurderingen af en foreslået forenklet procedure og anvendes, når det er relevant.

#### *Artikel 2*

1. Anmodninger om anvendelse af forenklede procedurer indgives efter procedurerne i stk. 2 og 3 og artikel 3.
2. Anmodninger indgives skriftligt til Kommissionen og vedlægges dokumentationsmateriale, som indeholder en beskrivelse af de foreslåede forenklede procedurer, de (eventuelle) betingelser, de skal anvendes under, og oplys-

ninger og data om de tilstrækkelige erfaringer, der er indhentet med udsætning af de pågældende GMO'er.

3. De tilstrækkelige erfaringer skal vise, at de pågældende GMO'er er sikre for menneskers sundhed og for miljøet og kan eventuelt være baseret på den kompetente myndigheds egne erfaringer med udsætning af de samme GMO'er, erfaringer med udsætning af de pågældende GMO'er i lignende økosystemer samt internationale erfaringer.

#### *Artikel 3*

1. Efter at have modtaget en anmodning og det dertil hørende dokumentationsmateriale tilsender Kommissionen straks de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater en kopi heraf.

2. Inden 45 dage efter afsendelsen af anmodningen og det dertil hørende dokumentationsmateriale kan enhver anden kompetent myndighed skriftligt meddele Kommissionen, at den agter at tilslutte sig anmodningen. I dette øjemed kan den pågældende kompetente myndighed indgive supplerende eller yderligere dokumentation til støtte for den oprindelige anmodning.

3. Efter udløbet af den i stk. 2 omhandlede frist, træffer Kommissionen en beslutning om anmodningen i overensstemmelse med de procedurer, der er omhandlet i artikel 21 i direktiv 90/220/EØF.

#### *Artikel 4*

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. oktober 1993.

*På Kommissionens vegne*  
Yannis PALEOKRASSAS  
*Medlem af Kommissionen*