

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Οκτωβρίου 1993

περί των κριτηρίων εφαρμογής απλουστευμένων διαδικασιών για σκόπιμη ελευθέρωση γενε-
τικώς τροποποιημένων φυτών στο περιβάλλον βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 5 της οδηγίας
90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου

(93/584/ΕΟΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής
Κοινότητας,

την οδηγία 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23ης Απριλίου
1990 για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιη-
μένων οργανισμών στο περιβάλλον⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 6
παράγραφος 5,

Εκτιμώντας:

ότι, εφόσον η αρμόδια αρχή κρίνει ότι έχει αποκτηθεί επα-
ρκής πείρα όσον αφορά την ελευθέρωση ορισμένων γενετι-
κώς τροποποιημένων οργανισμών, που στο εξής καλούνται
ΓΤΟ, μπορεί να υποβάλει στην Επιτροπή αίτηση για την
εφαρμογή απλουστευμένων διαδικασιών στην ελευθέρωση
αυτών των τύπων ΓΤΟ· ότι η Επιτροπή καλείται να θεσπί-
σει κριτήρια βασισμένα στην ασφάλεια της υγείας του
ανθρώπου και του περιβάλλοντος καθώς και στα διαθέσιμα
στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια αυτή, που καθιστούν
δυνατή τη λήψη απόφασης ως προς το αν πρέπει να εγκριθεί
συγκεκριμένη απλουστευμένη διαδικασία·

ότι έχουν πλέον συγκεντρωθεί γνώσεις και δεδομένα στοι-
χεία με τις απαραίτητες προϋποθέσεις για την ασφάλεια της
ελευθέρωσης ορισμένων τύπων ΓΤΟ για την υγεία του
ανθρώπου και το περιβάλλον·

ότι, δεδομένου ότι τα ζητήματα ασφαλείας διαφέρουν
ανάλογα με τους τύπους των οργανισμών, κρίνεται σκόπιμο
να καθοριστούν χωριστά κριτήρια για τα φυτά, τα ζώα και
τους μικροοργανισμούς και, ως εκ τούτου, τα κριτήρια που
πρόκειται να καθοριστούν ισχύουν μόνο για τα ΓΤΑ γενετι-
κώς τροποποιημένα φυτά, που αποτελούν την ομάδα ΓΤΟ
με την οποία έχει αποκτηθεί η μεγαλύτερη μέχρι στιγμής
πείρα·

ότι τα στοιχεία από τις ελευθερώσεις γενετικώς τροποποιη-
μένων φυτών δείχνουν ότι η ασφάλεια της ελευθέρωσης
αυτών των φυτών εξαρτάται από τα χαρακτηριστικά των
φυτικών ειδών-δεκτών, τα χαρακτηριστικά των ενθέτων
νουκλεοτιδικών αλληλουχιών και των προϊόντων τους,
καθώς και από τα οικοσυστήματα υποδοχής· ότι τα κριτή-
ρια που πρέπει να θεσπιστούν αποσκοπούν ειδικά στην
αξιολόγηση των χαρακτηριστικών αυτών·

ότι τα κριτήρια αυτά αποτελούν αντικειμενική και εναρμο-
νισμένη βάση για τις αποφάσεις σχετικά με την εφαρμογή
απλουστευμένων διαδικασιών·

ότι είναι σκόπιμο για λόγους διαφάνειας να καθοριστεί
ενιαία διαδικασία για την υποβολή των σχετικών αιτή-
σεων·

ότι οι εν λόγω αιτήσεις πρέπει να στηρίζονται στην πείρα
που έχει αποκτηθεί με τους εκάστοτε ΓΤΟ και στα στοιχεία
που έχουν αποκομιστεί σχετικά με την ασφάλεια για την
υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον· ότι, για το σκοπό
αυτό, ενδείκνυται η πείρα αυτή να μπορεί να περιλαμβάνει
την εμπειρία της αρμόδιας αρχής από την ελευθέρωση των
συγκεκριμένων ΓΤΟ αλλά και την εμπειρία με τους ίδιους
ΓΤΟ σε παρεμφερή οικοσυστήματα, είτε στην Κοινότητα
είτε διεθνώς·

ότι, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ευρύτερη δυνατή εφαρ-
μογή ενιαίων διαδικασιών συμβατών με τη μέριμνα για την
ασφάλεια όσον αφορά την υγεία του ανθρώπου και το περι-
βάλλον, είναι σημαντικό να έχουν όλα τα κράτη μέλη τη
δυνατότητα να συμπράττουν σε αίτηση για την εφαρμογή
απλουστευμένων διαδικασιών· ότι πρέπει να θεσπιστεί
κατάλληλη διαδικασία για το σκοπό αυτό·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση
είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής η οποία έχει
συσταθεί βάσει του άρθρου 21 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

1. Η Επιτροπή λαμβάνει απόφαση ως προς την αίτηση
για την εφαρμογή απλουστευμένων διαδικασιών όσον
αφορά τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικών τροποποιημένων
φυτών στο περιβάλλον, βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 5
της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, σε συνάρτηση με τα κριτήρια που
καθορίζονται στις παραγράφους 2, 3 και 4 του παρόντος
άρθρου, και με βάση την επαρκή πείρα και τα στοιχεία που
αυτή έχει αποδώσει σύμφωνα με το άρθρο 2 της παρούσας
απόφασης.

2. Τα κριτήρια σχετικά με τα χαρακτηριστικά των
φυτών-δεκτών είναι τα ακόλουθα:

α) η συστηματική κατάταξη και η βιολογία τους (τρόπος
πολλαπλασιασμού και επικονίασης, ικανότητα διασταύ-
ρωσης με συγγενή είδη) πρέπει να είναι αρκούντως
γνωστές και

(¹) ΕΕ αριθ. L 117 της 8. 5. 1990, σ. 15.

- 6) πρέπει να υπάρχουν πληροφορίες για τις τυχόν αλληλεπιδράσεις, ιδιαίτερης σημασίας για την αξιολόγηση του κινδύνου μεταξύ των φυτών-δεκτών και άλλων οργανισμών στα γεωργικά οικοσυστήματα ή στο οικοσύστημα της πειραματικής ελευθέρωσης και
- γ) πρέπει να υπάρχουν επιστημονικά δεδομένα για την ασφάλεια της υγείας και του περιβάλλοντος από πειραματικές ελευθέρωσης γενετικών τροποποιημένων φυτών του ίδιου είδους.
3. Τα κριτήρια σχετικά με τα χαρακτηριστικά των ενθέτων νουκλεοτιδικών αλληλουχιών και των προϊόντων της έκφρασής τους είναι τα ακόλουθα:
- α) οι ένθετες νουκλεοτιδικές αλληλουχίες και τα προϊόντα της έκφρασής τους πρέπει να παρουσιάζουν ασφάλεια για την υγεία και το περιβάλλον υπό συνθήκες της πειραματικής ελευθέρωσης και
- 6) οι ένθετες νουκλεοτιδικές αλληλουχίες πρέπει:
- να έχουν χαρακτηριστεί επαρκώς και
 - να έχουν ενσωματωθεί στο πυρηνικό γονιδίωμα των φυτών.
4. Το κριτήριο σχετικά με τα χαρακτηριστικά της πειραματικής ελευθέρωσης στο περιβάλλον είναι, εφόσον απαιτείται, να εφαρμόζονται οι ενδεδειγμένες πρακτικές διαχείρισης κινδύνων κατά τη διάρκεια της πειραματικής ελευθέρωσης ή μετά από αυτήν, προκειμένου να διασφαλίζεται η προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος.
5. Τα κριτήρια που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 πρέπει να εφαρμόζονται σε όλες τις περιπτώσεις ενώ τα κριτήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 4 πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την εξέταση των προτεινόμενων απλουστευμένων διαδικασιών και να εφαρμόζονται κατά περίπτωση.

Άρθρο 2

1. Οι αιτήσεις εφαρμογής απλουστευμένων διαδικασιών υποβάλλονται σύμφωνα με τις διαδικασίες που καθορίζονται στις παραγράφους 2 και 3 και στο άρθρο 3.
2. Οι αιτήσεις υποβάλλονται στην Επιτροπή εγγράφως και συνοδεύονται από φάκελο που περιλαμβάνει περιγραφή των προτεινόμενων απλουστευμένων διαδικασιών, τους

(τυχόν) όρους στους οποίους υπόκειται η εφαρμογή τους, καθώς και πληροφορίες και δεδομένα ως προς την επαρκή πείρα που έχει αποκτηθεί από την ελευθέρωση των εκάστοτε ΓΤΟ.

3. Η επαρκής πείρα πρέπει να δείνει ότι οι εκάστοτε ΓΤΟ είναι ακίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον και μπορεί να βασίζεται στην εμπειρία της αρμόδιας αρχής από την ελευθέρωση των συγκεκριμένων οργανισμών, στην εμπειρία από την ελευθέρωση των ίδιων οργανισμών σε παρεμφερή οικοσυστήματα και στη διεθνή εμπειρία.

Άρθρο 3

1. Μετά την παραλαβή της αίτησης και του συνοδευτικού φακέλου, η Επιτροπή διαβιβάζει αμέσως στις αρμόδιες αρχές των υπολοίπων κρατών μελών αντίγραφο των εν λόγω εγγράφων.
2. Σε προθεσμία 45 ημερών από την αποστολή της αίτησης και του συνοδευτικού φακέλου, κάθε άλλη αρμόδια αρχή μπορεί να γνωστοποιήσει εγγράφως στην Επιτροπή την πρόθεσή της να συμπράξει στην αίτηση. Για το σκοπό αυτό, η εν λόγω αρμόδια αρχή μπορεί να υποβάλλει τυχόν πρόσθετα ή συμπληρωματικά στοιχεία για την τεκμηρίωση της αρχικής αίτησης.
3. Μετά τη λήξη της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 2, η Επιτροπή λαμβάνει απόφαση σχετικά με την αίτηση σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 21 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 22 Οκτωβρίου 1993.

Για την Επιτροπή
Γιάννης ΠΑΛΑΙΟΚΡΑΣΣΑΣ
Μέλος της Επιτροπής