DÉCISION DE LA COMMISSION

du 22 octobre 1993

fixant les critères d'application de procédures simplifiées pour la dissémination volontaire dans l'environnement de plantes génétiquement modifiées conformément à l'article 6 paragraphe 5 de la directive 90/220/CEE du Conseil

(93/584/CEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne,

vu la directive 90/220/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement⁽¹⁾, et notamment son article 6 paragraphe 5,

considérant que, lorsqu'une autorité compétente considère que l'expérience acquise dans le cadre de la dissémination de certains organismes génétiquement modifiés (ci-après « OGM ») est suffisante, elle peut présenter à la Commission une demande d'application de procédures simplifiées pour la dissémination de ces types d'OGM et que la Commission doit déterminer des critères fondés sur la sauvegarde de la santé humaine et de l'environnement ainsi que sur les éléments d'appréciation disponibles à ce sujet, qui permettent à la Commission de décider de l'application d'une procédure simplifiée ;

considérant que les connaissances et les données disponibles sur les conditions préalables nécessaires à la sauvegarde de la santé humaine et de l'environnement dans le cadre de disséminations de certains types d'OGM sont suffisantes ;

considérant qu'il est jugé approprié d'établir, étant donné que les préoccupations en matière de sécurité varient d'un type d'organismes à l'autre, des critères distincts pour les plantes, les animaux et les micro-organismes et que, par conséquent, les critères établis par la présente décision ne s'appliquent qu'aux plantes génétiquement modifiées, qui constituent le groupe d'OGM avec lequel le plus d'expériences ont été réalisées à ce jour ;

considérant que les données rassemblées grâce aux disséminations de plantes génétiquement modifiées indiquent que la sécurité des disséminations de ces plantes dépend des caractéristiques des espèces végétales réceptrices, des caractéristiques des séquences insérées et de leurs produits, ainsi que des écosystèmes récepteurs ; qu'il convient d'établir des critères spécifiquement prévus pour l'évaluation de ces caractéristiques ;

considérant que ces critères constituent une base objective et harmonisée d'appréciation des demandes de procédures simplifiées ;

considérant qu'il est approprié, en vue de garantir la transparence, d'établir une procédure uniforme pour la présentation de ce type de demande ;

considérant que ce type de demande doit être fondé sur l'expérience acquise avec les OGM concernés et sur la preuve de la sécurité pour la santé humaine et l'environnement ; qu'à cet effet on peut tenir compte de l'expérience acquise par l'autorité compétente dans le cadre de la libération des mêmes OGM ainsi que de l'expérience acquise dans des écosystèmes similaires avec les mêmes OGM, que ce soit dans la Communauté ou ailleurs ;

considérant que, pour garantir dans toute la mesure du possible l'application de procédures uniformes compatibles avec la sauvegarde de la santé humaine et de l'environnement, il importe que tous les États membres puissent s'associer à une demande d'application de procédures simplifiées et qu'à cet effet une procédure appropriée soit créée ;

considérant que la présente décision est conforme à l'avis du comité prévu à l'article 21 de la directive 90/220/CEE,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION :

Article premier

1. La Commission prend une décision concernant la demande d'application de procédures simplifiées pour la dissémination volontaire dans l'environnement de plantes génétiquement modifiées, présentée au titre de l'article 6 paragraphe 5 de la directive 90/220/CEE, sur la base des critères énumérés aux paragraphes 2, 3 et 4 du présent article et sur la base des données indiquant que l'expérience acquise est suffisante, conformément à l'article 2.

2. Les critères relatifs aux caractéristiques des espèces végétales réceptrices sont les suivants :

a) la taxonomie et la biologie (mode de reproduction et de pollinisation, capacité de croisement avec des espèces apparentées) doivent être bien connues

(¹) JO n° L 117 du 8. 5. 1990, p. 15.

et

b) des informations doivent être disponibles sur toute interaction significative dans le cadre de l'évaluation du risque entre les espèces végétales réceptrices et les autres organismes des écosystèmes agricoles ou de l'écosystème de dissémination expérimentale

et

c) des données scientifiques doivent être disponibles sur la sécurité pour la santé humaine et l'environnement de disséminations expérimentales de plantes génétiquement modifiées appartenant aux mêmes espèces que les plantes réceptrices.

3. Les critères relatifs aux caractéristiques des séquences insérées et des produits par lesquelles elles s'expriment sont les suivants :

a) les séquences et les produits par lesquels elles s'expriment ne doivent pas porter atteinte à la santé humaine et à l'environnement sous les conditions des disséminations expérimentales

et

b) les séquences insérées doivent être :

— bien caractérisées,

et

— intégrées dans le génome nucléaire de la plante.

4. Les critères relatifs aux caractéristiques des essais de dissémination sur le terrain sont, lorsque nécessaire, les pratiques appropriées de gestion du risque pendant ou après la dissémination expérimentale afin de garantir la sauvegarde de la santé humaine et de l'environnement.

5. Les critères visés à l'article 1^{er} paragraphes 2 et 3 doivent être appliqués dans chaque cas ; le critère prévu à l'article 1^{er} paragraphe 4 doit être pris en considération et appliqué dans le cadre de l'examen d'une demande de procédure simplifiée.

Article 2

1. Une demande d'application de procédures simplifiées doit être conforme aux procédures prévues aux paragraphes 2 et 3 du présent article et à l'article 3.

2. La demande est soumise à la Commission par écrit et accompagnée d'un dossier qui doit comporter une description des procédures simplifiées proposées, les conditions éventuelles d'application de ces dernières et les données indiquant que l'expérience acquise dans le cadre de la libération des OGM en question est suffisante.

3. L'expérience suffisante acquise montrera que les OGM considérés sont sûrs pour la santé humaine et l'environnement et peut être fondée sur l'expérience de l'autorité compétente en matière de dissémination desdits OGM, sur l'expérience de dissémination desdits OGM dans des écosystèmes similaires et sur l'expérience internationale.

Article 3

1. Après réception de la demande et du dossier l'accompagnant, la Commission envoie immédiatement des copies aux autorités compétentes des autres États membres.

2. Dans un délai de quarante-cinq jours suivant l'envoi de ladite demande et du dossier l'accompagnant, toute autre autorité compétente peut faire connaître à la Commission par écrit son intention de s'associer à la demande. À cet effet, l'autorité compétente en question peut soumettre des preuves complémentaires à l'appui du dossier original.

3. À la suite de l'expiration du délai spécifié dans le paragraphe 2 du présent article, la Commission prend une décision sur la demande, selon la procédure prévue à l'article 21 de la directive 90/220/CEE.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 22 octobre 1993.

Par la Commission

Yannis PALEOKRASSAS

Membre de la Commission