

393D0584

12.11.93

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

Nr L 279 /1

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 22 oktober 1993

om fastställande av kriterier för ett förenklat förfarande vad gäller avsiktlig utsättning
av genetiskt modifierade organismer i miljön enligt artikel 6.5 i rådets direktiv
90/220/EEG

(93/584/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION
HAR FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska
ekonomiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april
1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade
organismer⁽¹⁾ i miljön, särskilt artikel 6.5 i detta, och

med beaktande av följande:

Om en behörig myndighet anser att det finns tillräcklig
erfarenhet av utsättning av vissa genetiskt modifierade
organismer, kan den lämna en ansökan till kommissionen om
tillämpning av förenklat förfarande vid utsättning av sådana
organismer. Kommissionen är då skyldig att fastställa
kriterier som grundar sig på att utsättning skall vara ofarlig
för människors hälsa och för miljön, och på den
dokumentation som finns tillgänglig om detta; kriterierna
möjliggör sedan för kommissionen att besluta om ett
förenklat förfarande bör godkännas.

Kunskap och data har nu samlats in om de förutsättningar
som krävs för att utsättning av vissa typer av genetiskt
modifierade organismer skall vara ofarliga för människors
hälsa och för miljön.

Med tanke på de olika säkerhetshänsyn som bör tas för olika
organismer, bör skilda kriterier fastställas för växter, djur och
mikroorganismer, och de kriterier som fastställs i detta beslut
följaktligen endast tillämpas på genetiskt modifierade växter;
det är om denna grupp som mest erfarenhet hittills insamlats.

Dokumentation om utsättning av genetiskt modifierade
växter har visat att säkerheten vid sådan utsättning beror på
egenskaper hos mottagarväxten, hos de infogade sekvenserna
och deras produkter och på de mottagande ekosystemen; de
kriterier som skall fastställas bör särskilt syfta till att bedöma
dessa egenskaper.

Dessa kriterier utgör ett objektivet och harmoniserat underlag
för beslut som avser ansökningar om tillämpning av förenklat
förfarande.

För tydlighetens skull är det lämpligt att på enhetligt sätt
fastställa hur ansökan om tillämpning av förenklat förfarande
skall göras.

En sådan ansökan bör vara grundad på erfarenheter av
organismerna i fråga och på de bevis som finns för att
utsättning är ofarlig för människors hälsa och för miljön. För
dessa ändamål bör nämnda erfarenheter också kunna omfatta
den behöriga myndighetens egna erfarenheter samt
erfarenheter av utsättning av organismerna i fråga från
liknande ekosystem i eller utanför gemenskapen.

Det är viktigt att alla medlemsstater ges möjlighet att ansluta
sig till varje ansökan om tillämpning av förenklade
förfaranden; detta för att enhetliga förfaranden som också tar
hänsyn till människors hälsa och till miljön i största möjliga
utsträckning skall kunna tillämpas. Ett lämpligt
tillvägagångssätt bör införas för detta.

Detta beslut är förenligt med yttrandet från den kommitté
som inrättats genom artikel 21 i direktiv 90/220/EEG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Kommissionen skall fatta beslut om tillämpning av
förenklade förfaranden för utsättning av genetiskt
modifierade växter i enlighet med artikel 6.5 i direktiv
90/220/EEG; detta skall ske på grundval av de kriterier som
anges i punkt 2—4, och på grundval av tillräckliga
erfarenheter samt bevis för dessa enligt artikel 2.

2. Följande kriterier skall gälla för mottagarväxtens
egenskaper:

a) Dess taxonomiska status och dess biologi
(fortplantningssätt, pollinering och förmåga till korsning
med besläktade arter) skall vara väl känd.

⁽¹⁾ EGT nr L 117, 8.5.1990, s. 15.

b) Upplysningar skall finnas tillgängliga om eventuell interaktion mellan mottagarväxten och andra organismer inom jordbruksekosystem eller det ekosystem där försöksutsättning skett, om interaktionen är av betydelse vid riskbedömningen.

c) Vetenskapliga data om säkerhet i fråga om människors hälsa och miljön vid försöksutsättning med genetiskt modifierade växter av samma art skall finnas tillgängliga.

3. Följande kriterier skall gälla för egenskaper hos de infogade sekvenserna och deras genprodukt:

a) De infogade sekvenserna och den produkt generna uttrycker skall vara ofarliga för människors hälsa och för miljön under de betingelser som gäller för försöksutsättningen i fråga.

b) De infogade sekvenserna skall vara

- väl definierade, och
- integreras i växten genom i cellkärnan.

4. Det kriterium som gäller för försök med utsättning på fältet är att lämpliga metoder för riskhantering skall tillämpas närhelst det är nödvändigt för att skydda människors hälsa och miljön under eller efter försöksutsättningen.

5. Vid bedömning av ett förslag om förenklat förfarande skall kriterierna i punkt 2 och 3 alltid tillämpas, medan kriteriet i punkt 4 skall beaktas och tillämpas när det är relevant.

Artikel 2

1. En ansökan om förenklat förfarande skall göras på det sätt som anges i punkt 2 och 3 samt i artikel 3.

2. Ansökan skall överlämnas till kommissionen skriftligen, tillsammans med dokumentation som skall innehålla en beskrivning av det förenklade förfarande som föreslås, de särskilda villkor (om sådana finns) under vilka det skall tillämpas och upplysningar om de tillräckliga erfarenheter som samlats in vad gäller utsättning av organismen i fråga.

3. De tillräckliga erfarenheterna skall visa att den genetiskt modifierade organismen i fråga är ofarlig för människors hälsa och för miljön, och kan grunda sig på den behöriga myndighetens egna erfarenheter av utsättning av samma organism, erfarenheter av utsättning av organismen i liknande ekosystem eller internationella erfarenheter.

Artikel 3

1. När kommissionen tar emot ansökan med tillhörande dokumentation skall den utan dröjsmål sända en kopia av materialet till de behöriga myndigheterna i de andra medlemsstaterna.

2. Inom 45 dagar efter det att ansökan med tillhörande dokumentation avsänts får varje annan behörig myndighet anmäla skriftligen till kommissionen om den önskar ansluta sig till ansökan. Den behöriga myndigheten kan för detta ändamål tillfoga ytterligare dokumentation till stöd för den ursprungliga ansökan.

3. Efter att denna tidsfrist löpt ut, skall kommissionen snarast fatta beslut om ansökan i enlighet med förfarandet i artikel 21 i direktiv 90/220/EEG.

Artikel 4

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 22 oktober 1993.

På kommissionens vägnar

Yannis PALEOKRASSAS

Ledamot av kommissionen