

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 22 de octubre de 1993

por la que se establecen los criterios para los procedimientos simplificados relativos a la liberación intencional en el medio ambiente de vegetales modificados genéticamente en virtud del apartado 5 del artículo 6 de la Directiva 90/220/CEE del Consejo

(93/584/CEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea.

Vista la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (*) y, en particular, el apartado 5 de su artículo 6,

Considerando que cuando una autoridad competente considere que se ha adquirido experiencia suficiente en las liberaciones de determinados organismos modificados genéticamente (OMG), puede presentar a la Comisión una solicitud de aplicación de procedimientos simplificados para las liberaciones de esos tipos de OMG, y que compete a la Comisión establecer criterios apropiados basados en la seguridad para la salud humana y el medio ambiente, así como en las pruebas existentes a este respecto, que le permitan decidir sobre la oportunidad de aprobar un determinado procedimiento simplificado ;

Considerando que los conocimientos y datos disponibles sobre los requisitos previos necesarios para la salvaguardia de la salud humana y del medio ambiente en el marco de la liberación de determinados tipos de OMG son suficientes ;

Considerando que, dado que las preocupaciones en materia de seguridad son diferentes según el tipo de organismos, resulta apropiado establecer criterios distintos para vegetales, animales y microorganismos y que, por consiguiente, los criterios que deben establecerse sólo son aplicables por lo que respecta a plantas modificadas genéticamente, que constituyen el grupo de OMG con los que se ha adquirido mayor experiencia hasta la fecha ;

Considerando que las liberaciones de plantas modificadas genéticamente han permitido comprobar que la seguridad de las liberaciones de dichas plantas depende de las características de la especie vegetal receptora, de las características de las secuencias insertadas y de sus productos, así como del ecosistema que las recibe y que los criterios que deben establecerse se refieren a la evaluación de dichas características ;

Considerando que estos criterios constituyen una base objetiva y armonizada para examinar las solicitudes para la aplicación de procedimientos simplificados ;

Considerando que, en aras de la transparencia, procede establecer un procedimiento uniforme para la presentación de la solicitud de procedimientos simplificados ;

Considerando que dichas solicitudes deben basarse en la experiencia adquirida con los OMG de que se trate y en las comprobaciones efectuadas en materia de seguridad para la salud humana y el medio ambiente y que, a tal efecto, es conveniente que esa experiencia incluya la experiencia adquirida por la propia autoridad competente en la liberación de los mismos OMG y la experiencia adquirida en ecosistemas similares, ya sea dentro de la Comunidad o a escala internacional, con los OMG de que se trate ;

Considerando que, para garantizar la mayor aplicación posible de procedimientos uniformes, compatibles con la salvaguardia de la salud humana y del medio ambiente, es importante que todos los Estados miembros tengan la posibilidad de asociarse a una solicitud de aplicación de procedimientos simplificados y que procede establecer un mecanismo adecuado a tal fin ;

Considerando que la presente Decisión se ajusta al dictamen del Comité creado por el artículo 21 de la Directiva 90/220/CEE,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN :

Artículo 1

1. La Comisión tomará una decisión sobre las solicitudes de procedimientos simplificados relativos a la liberación intencional de vegetales modificados genéticamente en virtud del apartado 5 del artículo 6 de la Directiva 90/220/CEE basándose en los criterios especificados en los apartados 2, 3 y 4 y en la experiencia adquirida y en las pruebas de que esta es suficiente.

2. Criterios relativos a las características de las especies vegetales receptoras :

a) debe conocerse bien la situación taxonómica y la biología (modo de reproducción y polinización, capacidad de cruzarse con especies afines),

(*) DO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.

y

- b) debe disponerse de información sobre cualesquiera interacciones de importancia particular para la evaluación del riesgo entre las especies vegetales receptoras y otros organismos de los ecosistemas agrarios o del ecosistema experimental de liberación,

y

- c) debe disponerse de datos científicos sobre la seguridad para la salud humana y el medio ambiente de las liberaciones experimentales de plantas modificadas genéticamente de las mismas especies vegetales receptoras.

3. Criterios relativos a las características de las secuencias insertadas y de sus productos de expresión :

- a) las secuencias insertadas y sus productos de expresión deben ser seguros para la salud humana y el medio ambiente en condiciones de liberación experimental,

y

- b) las secuencias insertadas deben estar :

— bien caracterizadas

e

— integradas en el genoma nuclear de la planta.

4. Los criterios relativos a las características de las liberaciones experimentales de campo son, cuando sea necesario, las prácticas adecuadas de gestión de riesgo durante o después de la liberación experimental, de forma que se garantice la protección de la salud humana y el medio ambiente.

5. Los criterios de los apartados 2 y 3 deberán aplicarse en todos los casos, mientras que los criterios del apartado 4 deben tenerse en cuenta cuando se estudie una solicitud de procedimiento simplificado y aplicado, en su caso.

Artículo 2

1. Las solicitudes de aplicación de procedimientos simplificados deberán realizarse de conformidad con los procedimientos establecidos en el apartado 2 del presente artículo y en el artículo 3.

2. La solicitud se presentará por escrito a la Comisión e irá acompañada de una documentación que incluirá una

descripción de los procedimientos simplificados propuestos, las condiciones en que vayan a aplicarse, cuando proceda, así como información y datos sobre la experiencia suficiente adquirida en materia de liberación de los OMG de que se trate.

3. La afirmación de que los OGM de que se trate no presentan peligros para la salud humana y para el medio ambiente deberá verse avalada por una experiencia suficiente que podrá basarse en la propia experiencia de la autoridad competente en materia de liberación de los mismos OMG, la experiencia adquirida en la liberación de los OMG de que se trate en ecosistemas similares o la experiencia internacional.

Artículo 3

1. Cuando la Comisión haya recibido la solicitud acompañada de la documentación pertinente, remitirá inmediatamente a las autoridades competentes de los demás Estados miembros una copia de la solicitud y de la documentación pertinente.

2. En el plazo de cuarenta y cinco días a partir del envío de la mencionada solicitud acompañada de la documentación pertinente, cualquier otra autoridad competente podrá notificar por escrito a la Comisión su intención de suscribir la solicitud. A tal efecto, esta autoridad competente podrá presentar todos los datos complementarios o adicionales en apoyo de la solicitud original.

3. Una vez expirado el plazo establecido en el apartado 2, la Comisión adoptará sin demora una decisión sobre la solicitud, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 21 de la Directiva 90/220/CEE.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de octubre de 1993.

Por la Comisión

Yannis PALEOKRASSAS

Miembro de la Comisión