

## II

8/1709

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

## COMISIÓN

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 4 de noviembre de 1994

por la que se establecen procedimientos simplificados relativos a la liberación en el medio ambiente de plantas modificadas genéticamente en virtud del apartado 5 del artículo 6 de la Directiva 90/220/CEE del Consejo

(Los textos en lenguas española, danesa, alemana, inglesa, francesa, italiana, neerlandesa y portuguesa son los únicos auténticos)

(94/730/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad 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<sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 94/15/CE de la Comisión<sup>(2)</sup>, y, en particular, el apartado 5 de su artículo 6,

Considerando que, si la autoridad competente estima que se ha adquirido una experiencia suficiente en la liberación de determinados organismos modificados genéticamente (OMG), podrá presentar a la Comisión una solicitud para la aplicación de procedimientos simplificados para la liberación de dichos tipos de OMG;

Considerando que dicha solicitud ha sido presentada por las autoridades competentes de los Estados miembros que consideran que se ha obtenido una experiencia suficiente en la liberación de determinadas plantas modificadas genéticamente;

Considerando que la Decisión 93/584/CEE de la Comisión<sup>(3)</sup> establece los criterios que permiten a la Comisión decidir sobre la aplicación de procedimientos simplificados; que dichos criterios se basan en la seguridad para la salud humana y el medio ambiente y en los datos disponibles sobre dicha seguridad;

Considerando que la Comisión ha estudiado las solicitudes que le han presentado Francia y el Reino Unido para la aplicación de un procedimiento simplificado a la liberación de determinadas plantas modificadas genéticamente, así como las pruebas presentadas y ha evaluado, a continuación, estas solicitudes en función de criterios previamente establecidos;

Considerando que la Comisión ha llegado a la conclusión de que las solicitudes de procedimiento simplificado se ajustan a los criterios establecidos, y que se ha obtenido la suficiente experiencia en cuanto a la liberación de determinados OMG para justificar la aplicación de los procedimientos simplificados solicitados;

Considerando que es importante, en aras de la mayor aplicabilidad posible de criterios uniformes, compatibles con las consideraciones de seguridad para la salud humana y para el medio ambiente, que todos los Estados miembros tengan la oportunidad de adherirse a cualquier solicitud para la aplicación de procedimientos simplificados y que a tal fin se ha establecido el procedimiento oportuno;

Considerando que, con arreglo a dicho procedimiento, las autoridades competentes de Francia, Reino Unido, Bélgica, Italia, Portugal, Irlanda, España, Dinamarca, Países Bajos y Alemania han notificado a la Comisión su intención de adherirse a la solicitud de procedimientos simplificados;

Considerando que las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 21 de la Directiva 90/220/CEE,

(1) DO n° L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.

(2) DO n° L 103 de 22. 4. 1994, p. 20.

(3) DO n° L 279 de 12. 11. 1993, p. 42.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

Se aprueban las solicitudes presentadas por Francia y el Reino Unido en virtud del apartado 5 del artículo 6 de la Directiva 90/220/CEE sobre el procedimiento simplificado que se expone en el Anexo.

*Artículo 2*

Los destinatarios de la presente Decisión serán el Reino de Bélgica, el Reino de Dinamarca, la República Federal de Alemania, el Reino de España, la República Francesa,

Irlanda, la República Italiana, el Reino de los Países Bajos, la República Portuguesa y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte.

Hecho en Bruselas, el 4 de noviembre de 1994.

*Por la Comisión*

Yannis PALEOKRASSAS

*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

1. El procedimiento simplificado establece un único expediente de notificación que se presentará de conformidad con la parte B de la Directiva 90/220/CEE, para más de una liberación de vegetales modificados genéticamente que se hayan generado a partir de las mismas plantas receptoras cultivadas pero que pueden diferir en cualquiera de las secuencias insertadas o suprimidas o tener las mismas secuencias insertadas o suprimidas pero diferir en el fenotipo.
2. El notificante puede presentar una única información sobre varias liberaciones de plantas cultivadas modificadas genéticamente que se liberarán en distintos lugares con las siguientes condiciones:
  - que la taxonomía y la biología de las plantas receptoras sean bien conocidas;
  - que se cuente con información sobre las interacciones de las especies vegetales receptoras en los ecosistemas en los que se programa una liberación agrícola o experimental;
  - que existan datos sobre la seguridad para la salud humana y para el medio ambiente de las liberaciones experimentales en que estén presentes plantas modificadas genéticamente de las mismas especies vegetales receptoras;
  - que las secuencias insertadas y los productos de su expresión sean seguros para la salud humana y el medio ambiente en las condiciones de la liberación experimental;
  - que se hayan caracterizado correctamente las secuencias insertadas;
  - que todas las secuencias insertadas se integren en el genoma nuclear de la planta;
  - que todas las liberaciones pertenezcan a un mismo programa de trabajo establecido *a priori*;
  - que todas las liberaciones se realicen en un período limitado y fijado previamente.
3. La información que debe constar en la notificación es la que se indica en el Anexo II de la Directiva 90/220/CEE.
4. Se requiere sólo una autorización única para todas las liberaciones descritas en una única notificación presentada ante las autoridades competentes. El procedimiento que se seguirá para conceder dicha autorización se describe en la parte B de la Directiva 90/220/CEE.
5. Para obtener una autorización única que incluya a varias liberaciones, se deberá indicar toda la información necesaria sobre cada liberación en la notificación única, incluida suficiente información sobre los distintos lugares de liberación y sobre el diseño experimental, así como la indicación de cualquier condición de gestión de riesgo para cada liberación en particular. Se debe hacer una referencia clara a cada liberación incluida en la notificación, y se debe adjuntar la información adecuada para poder completar el formato resumido de notificación e información.
6. El notificante podrá presentar también una única notificación que incluya un programa de desarrollo del trabajo completo, especificado previamente, con una única especie vegetal receptora específica y un rango especificado de inserciones y supresiones durante varios años en lugares distintos, y podrá recibir una autorización única para todo el programa de trabajo.
  - 6.1. En dichos casos no será necesario proporcionar en la notificación indicaciones ni descripciones detalladas de los lugares de liberación, de los subsiguientes cruces sexuales intraespecíficos, ni de las condiciones de liberación, como sería obligatorio en las condiciones expuestas en el punto 5. No obstante, en la notificación se deberán exponer suficientes datos para que se pueda realizar una evaluación global de los riesgos y una evaluación de riesgos pormenorizada que se hará al menos para la primera liberación en el programa de trabajo. La información que no se necesita dar podrá referirse a los lugares de liberación, su descripción, su superficie, el número de plantas liberadas y los subsiguientes cruces sexuales realizados con las plantas notificadas inicialmente (incluida su descendencia) entre sí o con líneas vegetales de la especie vegetal receptora notificada inicialmente (incluida la descendencia de estos cruces).
7. En los casos a los que hace referencia el punto 6.1, el notificante presentará a las autoridades competentes la información adicional, junto con una declaración en la que se indique si continúa siendo válida la evaluación de riesgo original, y en caso de que no lo sea, facilitará una nueva evaluación. Esta información se enviará antes de proceder a la liberación específica a la que se refiere, en forma de una simple notificación adicional a efectos solamente informativos.
  - 7.1. Las autoridades competentes enviarán inmediatamente a la Comisión cualquier información adicional sobre la evaluación de riesgos asociados recibidas en aplicación del punto 7. La Comisión la remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros únicamente a efectos de información.

- 7.2. El notificante puede continuar con la liberación específica de que se trate 15 días después de la fecha de recepción por parte de las autoridades competentes de esta información adicional, a menos que reciba de las autoridades competentes indicación en contra por escrito.
  - 7.3. Si la información adicional presentada mostrara que la autorización original por procedimiento simplificado ha dejado de ser aplicable, las autoridades competentes deberán indicar al notificante, en el plazo de 15 días a partir de la recepción de la notificación, que sólo podrá proceder a la liberación propuesta si obtiene una autorización por el procedimiento normal establecido en la Directiva.
  8. Cuando se conceda la autorización única en los términos del procedimiento simplificado, se pueden poner condiciones a cada una de las liberaciones a las que se refiera. Estas condiciones pueden ser alteradas por las autoridades competentes como se indica en el apartado 6 del artículo 6 de la Directiva.
  9. Una vez realizadas una o varias de las liberaciones aprobadas en virtud del procedimiento simplificado, el notificante presentará a las autoridades competentes un informe con los resultados de una o varias liberaciones en el plazo que se indique en la autorización. Dichos informes podrán presentarse por separado o como parte claramente identificable de una notificación de liberaciones subsiguientes.
  10. Las autoridades competentes podrán alterar las condiciones de la primera autorización o intervenir para alterar las condiciones de liberaciones específicas subsiguientes basándose en los resultados de los informes o en la información obtenida en el curso de inspecciones.
-