

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 22. Oktober 1993

zur Festlegung der Kriterien für vereinfachte Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen gemäß Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates

(93/584/EWG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFTEN —gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen
Wirtschaftsgemeinschaft,gestützt auf die Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom
23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch
veränderter Organismen in die Umwelt⁽¹⁾, insbesondere
auf Artikel 6 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe :

Sind nach Auffassung einer zuständigen Behörde genügend Erfahrungen mit der Freisetzung bestimmter genetisch veränderter Organismen (GVO) gesammelt worden, kann sie der Kommission einen Antrag auf Anwendung vereinfachter Verfahren für die Freisetzung solcher GVO-Arten vorlegen. Die Kommission ist gehalten, Kriterien festzulegen, die sich auf die Sicherheit für die menschliche Gesundheit und die Umwelt und den Nachweis für eine solche Sicherheit stützen und nach denen die Kommission entscheiden kann, ob ein spezielles vereinfachtes Verfahren gebilligt werden sollte.

Es liegen nunmehr umfassende Kenntnisse und Daten über die notwendigen Voraussetzungen für die Freisetzung bestimmter GVO-Arten, d. h. die Sicherheit für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, vor.

Es wird als angemessen erachtet, daß in Anbetracht der unterschiedlichen Sicherheitsanliegen für die verschiedenen Arten von Organismen getrennte Kriterien für Pflanzen, Tiere und Mikroorganismen festgelegt werden und daß die Kriterien gemäß dieser Entscheidung folglich nur für genetisch veränderte Pflanzen gelten, d. h. die Gruppe von GVO, mit der bisher die meisten Erfahrungen gesammelt wurden.

Freisetzungen genetisch veränderter Pflanzen haben gezeigt, daß die Sicherheit der Freisetzung solcher Pflanzen von den Merkmalen der Empfängerpflanzenarten, den Merkmalen der eingefügten Sequenzen und ihrer Produkte sowie von den Empfängerökosystemen abhängt. Die festzulegenden Kriterien sollten sich auf diese Merkmale beziehen.

Diese Kriterien bilden eine objektive und harmonisierte Grundlage für Entscheidungen über Anträge auf Anwendung der vereinfachten Verfahren.

Es ist im Interesse der Transparenz angemessen, ein einheitliches Verfahren für einen solchen Antrag festzulegen.

Ein solcher Antrag sollte auf die Erfahrungen mit den betreffenden GVO und auf den daraus abgeleiteten Nachweis ihrer Sicherheit für die menschliche Gesundheit und die Umwelt gestützt sein. Zu diesen Erfahrungen können auch die eigenen Erfahrungen der zuständigen Behörde mit Freisetzungen der gleichen GVO und die Erfahrungen mit den in Frage stehenden GVO in ähnlichen Ökosystemen gehören, und zwar sowohl innerhalb der Gemeinschaft als auch international.

Im Interesse der größtmöglichen Anwendbarkeit einheitlicher Verfahren, die mit Überlegungen hinsichtlich der Sicherheit für die menschliche Gesundheit und die Umwelt vereinbar sind, ist es wichtig, daß alle Mitgliedstaaten Gelegenheit erhalten, sich einem Antrag auf Anwendung der vereinfachten Verfahren anzuschließen. Dafür sollte ein geeignetes Verfahren festgelegt werden.

Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses gemäß Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN :

Artikel 1

(1) Die Kommission entscheidet über die Anträge auf Anwendung vereinfachter Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen gemäß Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220/EWG unter Berücksichtigung der Kriterien in den Absätzen 2, 3 und 4 und der ausreichenden Erfahrungen und Nachweise gemäß Artikel 2.

(2) Die Kriterien für die Merkmale der Empfängerpflanzenarten sind folgende :

a) Die Taxonomie und Biologie (Art der Fortpflanzung und Bestäubung, Fähigkeit zur Kreuzung mit verwandten Arten) müssen ausreichend bekannt sein ;

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 117 vom 8. 5. 1990, S. 15.

b) über alle für die Risikobewertung besonders relevanten Wechselbeziehungen zwischen den Empfängerpflanzenarten und anderen Organismen in landwirtschaftlichen Ökosystemen oder in dem Ökosystem der experimentiellen Freisetzung sollten Informationen vorliegen ;

c) es sollten wissenschaftliche Daten über die Sicherheit experimenteller Freisetzungen genetisch veränderter Pflanzen derselben Empfängerpflanzenart für die menschliche Gesundheit und die Unterwelt vorliegen.

(3) Die Kriterien für die Merkmale der eingefügten Sequenzen und ihrer Expressionsprodukte sind folgende :

a) Die eingefügten Sequenzen und ihre Expressionsprodukte sollten für die menschliche Gesundheit und die Umwelt unter experimentellen Freisetzungsbedingungen sicher sein ;

b) die eingefügten Sequenzen sollten

- ausreichend charakterisiert und
- im pflanzlichen Genom integriert sein.

(4) Das Kriterium für die Merkmale der Feldfreisetzungsversuche ist folgendes :

Sofern erforderlich, werden die geeigneten Praktiken des Risikomanagements während oder nach der experimentellen Freisetzung angewandt, um den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt sicherzustellen.

(5) Die Kriterien der Absätze 2 und 3 sind in jedem Fall anzuwenden. Das Kriterium gemäß Absatz 4 ist bei der Prüfung eines vorgeschlagenen vereinfachten Verfahrens zu berücksichtigen und entsprechend anzuwenden.

Artikel 2

(1) Ein Antrag auf die Anwendung der vereinfachten Verfahren ist nach dem Verfahren der Absätze 2 und 3 und nach Artikel 3 zu stellen.

(2) Der Antrag ist der Kommission schriftlich mit den einschlägigen Unterlagen vorzulegen, die eine Beschrei-

bung der vorgeschlagenen vereinfachten Verfahren, (gegebenenfalls) die Bedingungen, unter denen sie anzuwenden sind, sowie Informationen und Daten über die ausreichenden Erfahrungen enthalten, die mit Freisetzungen der betreffenden GVO gesammelt wurden.

(3) Ausreichende Erfahrungen sollen aufzeigen, daß die jeweiligen GVO im Hinblick auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicher sind und daß sie sich auf die eigenen Erfahrungen der zuständigen Behörde mit Freisetzungen der gleichen GVO oder auf Erfahrungen mit Freisetzungen der betreffenden GVO in ähnlichen Ökosystemen und auf internationale Erfahrungen stützen können.

Artikel 3

(1) Nach Eingang des Antrags und der beigefügten Unterlagen übermittelt die Kommission den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten sofort eine Durchschrift des Antrags und der Unterlagen.

(2) Innerhalb von 45 Tagen nach Absendung des genannten Antrags und der beigefügten Unterlagen kann jede andere zuständige Behörde der Kommission schriftlich ihre Absicht kundtun, sich dem Antrag anzuschließen. Zu diesem Zweck kann diese Behörde alle weiteren oder zusätzlichen Nachweise zur Stützung des ursprünglichen Antrags vorlegen.

(3) Nach Ablauf der in Absatz 2 genannten Frist entscheidet die Kommission über den Antrag nach dem Verfahren des Artikels 21 der Richtlinie 90/220/EWG.

Artikel 4

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 22. Oktober 1993

Für die Kommission

Yannis PALEOKRASSAS

Mitglied der Kommission