31993D0584

12.11.1993 IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ L 279/42

ID-DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI tat-22 ta' Ottubru 1993 li tistabilixxi l-kriterji għall-proċedura simplifikata dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' pjanti modifikati ġenetikament skond Artikolu 6(5) tad-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE

(93/584/KEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ekonomika Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE tat-23 ta' April 1990 dwar ir-rilaxx intenzjonali fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament ([1]), u b'mod partikolari Artikolu 6(5),

Billi, meta l-awtorità kompetenti tikkonsidra li ġiet miksuba esperjenza biżżejjed dwar ir-rilaxx ta' ċerti organiżmi modifikati ġenetikament (OMĠ), hija tista' tippreżenta lill-Kummissjoni talba għat-tħaddim tal-proċeduri ssimplifikati għar-rilaxx għal dawn it-tipi ta' OMĠ, u billi l-Kummissjoni għandha tistabbilixxi kriterji bbażati fuq is-sigurtà tas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent u fuq l-informazzjoni disponibbli dwar din is-sigurtà, b'mod li tkun tista' tiddeċiedi jekk proċedura ssimplifikata speċifika għandhiex tiġi approvata jew le;

Billi issa jeżisti għarfien li akkumula u informazzjoni disponibbli dwar il-ħtiġijiet li hemm bżonn għas-sigurtà tas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent għar-rilaxx ta' ċerti tipi ta' OMĠ;

Billi huwa xieraq li minħabba l-biżgħat differenti dwar tipi differenti ta' organiżmi, għandhom jistabbilixxu kriterji separati għall-pjanti, annimali u mikro-organiżmi u li għaldaqstant il-kriterji stabbiliti b'din id-deċiżjoni japplikaw biss għall-pjanti modifikati ġenetikament, li huma l-grupp ta' OMĠ li dwarhom l-aktar inkisbet esperjenza sal-lum;

Billi provi mir-rilaxx ta' pjanti modifikati ġenetikament indikat li s-sigurtà tar-rilaxx ta' dawn il-pjanti tiddependi fuq il-karatteristiċi tal-ispeċi ta' pjanti riċevituri, fuq il-karatteristiċi tas-sekwenzi li jiddaħħlu u l-prodotti tagħhom, u fuq l-ekosistema li tirċevihom, u billi l-kriterji li għandhom jiġu stabbiliti għandhom ikollhom l-għan speċifiku li jevalwaw dawn il-karatteristiċi;

([1]) ĠU L 117, tat-8.5.1990, p. 15.

Billi dawn il-kriterji jifformaw bażi oġġettiva u armonizzata għad-deċiżjonijiet dwar it-talbiet għat-tħaddim tal-proċeduri simplifikati;

Billi huwa xieraq, fl-interess tat-trasparenza, li tiġi stabbilita proċedura uniformi għall-għamla ta' talba għal proċedura ssimplifikata;

Billi din it-talba għandha tkun bażata fuq l-esperjenza miksuba bl-OMĠ in konsiderazzjoni u l-provi dwar is-sigurtà għas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent u billi, għal dawn l-għanijiet, huwa xieraq li din l-esperjenza tista' tinkludi l-esperjenza ta' l-awtorità kompetenti fir-rilaxx tal-istess OMĠ u l-esperjenza f'ekosistemi simili kemm fil-Komunità jew internazzjonalment, tal-OMĠ in konsiderazzjoni;

Billi huwa importanti, fl-interessi tal-akbar tħaddim possibli tal-proċeduri uniformi, kompatibbli mal-konsiderazzjonijiet dwar is-sigurtà għas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent, li l-Istati Membri kollha jkollhom opportunità li jingħaqdu ma' kull talba għat-tħaddim tal-proċeduri ssimplifikati u billi għal dan l-għan għandha titwaqqaf proċedura xierqa;

Billi din id-Deċiżjoni hija skond l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit skond Artikolu 21 tad-Direttiva 90/220/KEE,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

1. Il-Kummissjoni għandha tieħu deċiżjoni dwar it-tħaddim tal-proċeduri simplifikati għar-rilaxx intenzjonali ta' pjanti modifikati ġenetikament, kif meħtieġ skond l-Artikolu 6(5) tad-Direttiva 90/220/KEE, b'riferenza għall-kriterji stabbiliti fil-paragrafi 2, 3 u 4 u b'riferenza għal esperjenza u xhieda biżżejjed ta' dan imsemmija f'Artikolu 2.

2. Il-kriterji dwar il-karatteristiċi ta' l-ispeċji tal-pjanta reċipjenti għandhom ikunu kif ġej:

(a) l-istat tassonomiku u l-bijoloġija (mod tar-riproduzzjoni u l-pollinazzjoni, l-abbiltà li titħallat ma' speċi simili), għandhom ikunu magħrufa sew.

u

(b) għandha tkun disponibbli l-informazzjoni dwar l-interazzjoni ta' rilevanza partikolari sabiex jiġi evalwat ir-riskju għall-ispeċi tal-pjanta reċipjenti u organiżmi oħra fl-ekosistemi agrikoli jew fl-ekosistema ta' rilaxx sperimentali,

u

(ċ) għandha tkun disponibbli informazzjoni xjentifika dwar is-sigurtà għas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent tar-rilaxxi sperimentali li jinvolvi pjanti li huma modifikati ġenetikament ta' l-istess speċi ta' pjanta reċipjenti.

3. Il-kriterji dwar il-karatteristiċi tas-sekwenzi mdaħħla u l-espressjoni tagħhom fi prodotti għandha tkun kif ġej:

(a) is-sekwenzi mdaħħla u l-espressjoni tagħha fi prodotti m'għandhomx ikunu ta' perikolu għas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent skond il-kondizzjonijiet tar-rilaxx sperimentali,

u

(b) is-sekwenzi mdaħħla għandhom ikunu:

— karatterizzati tajjeb, u

— integrati fil-pjanta tal-ġenomi nuklejari.

4. il-kriterju dwar il-karatteristiċi tar-rilaxx f'esperimenti fuq il-post huwa li kull meta jkun hemm bżonn, il-prattiċi xierqa għal maneġġjar tar-riskju għandhom jintużaw matul jew wara r-rilaxx sperimentali, sabiex tkun żgurata s-saħħa tal-bniedem u ta' l-ambjent.

5. Il-kriterji mwaqqfa fil-paragrafi 2 u 3 għandhom jintużaw f'kull każ, mentri l-kriterju stabbiliti fil-paragrafu 4 għandu jittieħed in konsiderazzjoni meta tiġi eżaminata l-proposta tal-proċedura ssimplifikata u jiġi użat kif jixraq.

Artikolu 2

1. Talba għat-tħaddim tal-proċeduri simplifikati għandha ssir skond il-proċeduri stipulata fil-paragrafi 2 u 3 u Artikolu 3.

2. It-Talba għandha ssir bil-miktub lill-Kummissjoni u għandu jkollha magħha *dossier* li jinkludi deskrizzjoni tal-proċeduri ssimplifikata proposti, kondizzjonijiet (jekk hemm) skond liema għandhom jiġu mħaddma u l-informazzjoni u l-fatti dwar l-esperjenza li tkun inkisbet fir-rilaxx tal-OMĠ in konsiderazzjoni.

3. L-esperjenza biżżejjed għandha turi li l-OMĠ in konsiderazzjoni mhumiex ta' perikolu għas-saħħa tal-bniedem u ta' l-ambjent u tista' tkun ibbażata fuq l-esperjenza ta' l-awtorità kompetenti stess fir-rilaxx ta' l-istess OMĠ, l-esperjenza fir-rilaxx tal-OMĠ in konsiderazzjoni f'ekosistemi simili u l-esperjenza internazzjonali.

Artikolu 3

1. Meta tirċievi t-talba u d-*dossier* magħha, l-Kummissjoni għandha minnufih tgħaddi lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, kopja ta' din it-talba u tad-*dossier* tagħha.

2. Fi żmien 45 jum wara li tintbagħat it-talba flimkien mad-*dossier*, kull awtorità kompetenti oħra tista' tinnotifika lill-Kummissjoni bil-miktub dwar l-intenzjoni tagħha li tingħaqad fit-talba. Għal dan l-għan, l-awtorità kompetenti tista' tippreżenta provi ulterjuri sabiex tappoġġa t-talba oriġinali.

3. Ma' l-egħluq taż-żmien imsemmi fil-paragrafu 2, il-Kummissjoni għandha minnufih tieħu deċiżjoni fuq it-talba skond il-proċedura msemmija f'Artikolu 21 tad-Direttiva 90/220/KEE.

Artikolu 4

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussell, fit-22 ta' Ottubru 1993.

Għall-Kummissjoni

Yannis PALEOKRASSAS

Membru tal-Kummissjoni