32001D0204

L 73/32 *ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ* 15.3.2001

ROZHODNUTÍ RADY
ze dne 8. března 2001,
kterým se doplňuje směrnice 90/219/EHS o kritéria pro stanovení bezpečnosti typů geneticky modifikovaných mikroorganismů pro lidské zdraví a životní prostředí

(Text s významem pro EHP)

(2001/204/ES)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 90/219/EHS ze dne 23. dubna 1990 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy ([1]), a zejména na článek 20a uvedené směrnice,

s ohledem na návrh Komise,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle článku 3 směrnice 90/219/EHS se uvedená směrnice nevztahuje na uzavřené nakládání týkající se pouze typů geneticky modifikovaných mikroorganismů (GMM), které splňují kritéria uvedená v příloze II části B uvedené směrnice, čímž je potvrzena jejich bezpečnost pro lidské zdraví a životní prostředí.

(2) Na základě článku 20a směrnice 90/219/EHS je třeba přijmout kritéria, podle kterých se stanoví bezpečnost druhů geneticky modifikovaných mikroorganismů, které mají být zařazeny do části C přílohy II uvedené směrnice, pro lidské zdraví a životní prostředí. Aby se používání těchto kritérií usnadnilo, je třeba, aby Komise přijala v souladu s postupem uvedeným v článku 21 citované směrnice podrobné pokyny.

(3) Je třeba, aby v souladu s tím byla směrnice 90/219/EHS doplněna,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Část B přílohy II směrnice 90/219/EHS se nahrazuje textem uvedeným v příloze tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí bude zveřejněno v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Článek 3

Toto rozhodnutí se použije ode dne vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Článek 4

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 8. března 2001.

Za Radu

předseda

K. LARSSON

([1]) Úř. věst. L 117, 8.5.1990, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 98/81/ES (Úř. věst. L 330, 5.12.1998, s. 13).

PŘÍLOHA

„ČÁST B

Kritéria, kterými se stanoví bezpečnost GMM pro lidské zdraví a životní prostředí

Tato příloha obecně popisuje kritéria, která je nutno splnit při stanovení bezpečnosti typů GMM pro lidské zdraví a životní prostředí a jejich vhodnosti pro zařazení do části C. Bude doplněna pokyny pro snadné používání takových kritérií, přičemž Komise tyto pokyny vypracuje, a pokud to bude nutné, pozmění v souladu s postupem uvedeným v článku 21.

1. ÚVOD

Typy geneticky modifikovaných mikroorganismů (GMM), uvedené v části C v souladu s postupem podle článku 21, jsou vyloučeny z působnosti této směrnice. GMM budou zařazovány do seznamu případ od případu a vyloučení se bude vztahovat na každý zřetelně identifikovaný GMM. Toto vyloučení se uplatní pouze tehdy, je-li takový GMM používán za podmínek uzavřeného používání, jak je definováno v čl. 2 písm. c). Nevztahuje se na záměrné uvolňování GMM. Pro GMM, jenž má být uveden v části C, musí být prokázáno, že splňuje níže uvedená kritéria.

2. OBECNÁ KRITÉRIA

2.1 **Ověření a prokázání pravosti kmene**

Identita kmene musí být přesně určena. Modifikace musí být známy a ověřeny.

2.2 **Dokumentačně doložený a stanovený důkaz bezpečnosti**

Musí být poskytnut dokumentačně doložený důkaz bezpečnosti organismu.

2.3 **Genetická stabilita**

Důkaz stability se požaduje tehdy, jestliže by nestabilita mohla nepříznivě ovlivnit bezpečnost.

3. ZVLÁŠTNÍ KRITÉRIA

3.1 **Nepatogenní**

GMM nemá být schopen způsobit onemocnění nebo újmu zdravému člověku, rostlině nebo živočichu. Protože patogenita zahrnuje jak toxikogenitu tak alergenitu, má GMM proto být:

3.1.1 *Netoxikogenní*

Je třeba, aby GMM nevytvářel zvýšenou toxikogenitu jako výsledek genetické modifikace, ani nebyl znám pro své toxikogenní vlastnosti.

3.1.2 *Nealergenní*

Je třeba, aby GMM nevytvářel zvýšenou alergenitu jako výsledek genetické modifikace, ani nebyl znám jako alergen, který má například alergenitu porovnatelnou zejména s těmi mikroorganismy, které identifikuje směrnice rady 93/88/EHS ze dne 12. října 1993, kterou se mění směrnice 90/679/EHS o ochraně pracovníků před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci ([1]).

3.2 **Žádné náhodně získané škodlivé prvky**

GMM v sobě nemá obsahovat známé náhodně získané škodlivé prvky, jako jsou jiné mikroorganismy, aktivní nebo latentní, které existují vedle nebo uvnitř GMM a jež by mohly poškozovat lidské zdraví a životní prostředí.

3.3 **Přenos genetického materiálu**

Je-li modifikovaný genetický materiál přenesen, nesmí vyvolat poškození, ani nemá být autoinfekční či přenosný s větší frekvencí, než ostatní geny přijímajícího nebo mateřského mikroorganismu.

3.4 **Bezpečnost pro životní prostředí v případě významného a neúmyslného úniku**

GMM nesmějí mít nepříznivé účinky na životní prostředí ani bezprostřední ani zpožděné v případě, že dojde k jakékoli události, při níž dojde k významnému a neúmyslnému úniku.

GMM, které nesplňují výše uvedená kritéria, nesmějí být zařazeny do části C.

([1]) Úř. věst. L 268, 29.10.1993, s. 71.“