32001D0204

L 73/32 *EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA* 15.3.2001

NÕUKOGU OTSUS,

8. märts 2001,

mis täiendab direktiivi 90/219/EMÜ seoses kriteeriumidega, millega määratakse geneetiliselt muundatud mikroorganismide liikide ohutus inimeste tervisele ja keskkonnale

(EMPs kohaldatav tekst)

(2001/204/EÜ)

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 23. aprilli 1990. aasta direktiivi 90/219/EMÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide kasutamise kohta suletud keskkonnas, [1] eriti selle artiklit 20a,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut

ning arvestades järgmist:

(1) Vastavalt direktiivi 90/219/EMÜ artiklile 3 ei kohaldata kõnealust direktiivi suletud keskkonnas kasutamise suhtes, kui see hõlmab vaid sellist liiki geneetiliselt muundatud mikroorganisme (GMM), mis vastavad kõnealuse direktiivi II lisa B osas loetletud kriteeriumidele, millega määratakse kindlaks nende ohutus inimeste tervisele ja keskkonnale.

(2) Direktiivi 90/219/EMÜ artikli 20a kohaselt tuleks vastu võtta kriteeriumid, millega tagatakse kõnealuse direktiivi II lisa C osasse kuuluvate geneetiliselt muundatud mikroorganismide liikide ohutus inimeste tervisele ja keskkonnale. Kõnealuste kriteeriumide kohaldamisele kaasa aitamiseks peaks komisjonil olema võimalik võtta vastu üksikasjalikke juhiseid kõnealuse direktiivi artiklis 21 osutatud korras.

(3) Direktiivi 90/219/EMÜ tuleks vastavalt täiendada,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Direktiivi 90/219/EMÜ II lisa B osa asendatakse käesoleva otsuse lisa tekstiga.

Artikkel 2

Käesolev otsus avaldatakse *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

Artikkel 3

Käesolevat otsust kohaldatakse alates selle *Euroopa Ühenduste Teatajas* avaldamise kuupäevast.

Artikkel 4

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 8. märts 2001

Nõukogu nimel

eesistuja

K. LARSSON

---

[1] EÜT L 117, 8.5.1990, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 98/81/EÜ (EÜT L 330, 5.12.1998, lk 13).

LISA

“B OSA

Kriteeriumid, millega määratakse GMMide ohutus inimeste tervisele ja keskkonnale

Käesolevas lisas kirjeldatakse üldiselt kriteeriume, mille põhjal määrata kindlaks GMMi liikide ohutus inimeste tervisele ja keskkonnale ning nende sobivus C osasse. Selliste kriteeriumide hõlpsamaks rakendamiseks täiendatakse lisa juhistega ning komisjon töötab sellised juhised välja ja vajadusel muudab neid artiklis 21 osutatud korras.

1. SISSEJUHATUS

Käesoleva direktiivi kohaldamisalast jäävad välja artiklis 21 osutatud korra kohaselt C osas loetletud geneetiliselt muundatud mikroorganismide (GMM) liigid. GMMe lisatakse loetellu ühekaupa ning väljajätmine puudutab vaid iga selgelt määratletud GMMi. Selline väljajätmine kehtib ainult siis, kui GMMi kasutatakse artikli 2 punktis c määratletud suletud keskkonnas. See ei kehti GMMide tahtliku keskkonda viimise puhul. Selleks, et GMMi võiks kanda C osa loetellu, tuleb tõendada, et ta vastab järgmistele kriteeriumidele.

2. ÜLDKRITEERIUMID

2.1. **Tüve kontrollimine/kinnitamine**

Tüve määratlus tuleb täpselt kindlaks teha. Modifikatsioonid peavad olema teada ja kontrollitud.

2.2. **Dokumenteeritud ja kindlakstehtud ohutustõendid**

Organismi ohutuse kohta tuleb esitada dokumenteeritud tõendid.

2.3. **Geneetiline stabiilsus**

Kui ebastabiilsus võib ohutust kahjustada, tuleb esitada tõendid stabiilsuse kohta.

3. ERIKRITEERIUMID

3.1. **Mittepatogeensus**

GMM ei tohiks põhjustada haigusi ega kahjustada inimeste tervist, taimi ja loomi. Patogeensus hõlmab nii toksigeensust kui ka allergeensust ja seepärast peaks GMM olema:

3.1.1. *Mittetoksigeenne*

GMM ei tohiks geneetilise muundamise tagajärjel muutuda toksigeensemaks ega olla tuntud toksigeensete omaduste poolest.

3.1.2. *Mitteallergeenne*

GMM ei tohiks geneetilise muundamise tagajärjel muutuda allergeensemaks ega olla tuntud allergeen, mille allergeensus oleks võrreldav näiteks nende mikroorganismide allergeensusega, mis on loetletud nõukogu 12. oktoobri 1993. aasta direktiivis 93/88/EMÜ, millega muudetakse direktiivi 90/679/EMÜ töötajate kaitse kohta bioloogiliste mõjuritega kokkupuutest tulenevate ohtude eest tööl. [1]

3.2. **Ei sisalda juhuslikke kahjulikke aineid**

GMM ei tohiks sisaldada teadaolevaid juhuslikke kahjulikke aineid, näiteks muid aktiivseid või latentseid mikroorganisme, mis eksisteerivad koos GMMiga või selle sees ja mis võivad kahjustada inimeste tervist ja keskkonda.

3.3. **Geneetilise materjali ülekandumine**

Muundatud geneetiline materjal ei tohi ülekandumise korral tekitada kahju, olla ise ülekanduv või omada sellist ülekandesagedust, mis on suurem kui teistel retsipient- või vanemmikroorganismi geenidel.

3.4. **Keskkonnaohutus märkimisväärse või tahtmatu keskkonda viimise korral**

Kui peaks tekkima õnnetus, millega kaasneb märkimisväärne ja tahtmatu keskkondaviimine, ei tohi GMMidel olla viivitamatult või hiljem avalduvat keskkonda kahjustavat mõju.

Kui GMM ei vasta eespool loetletud kriteeriumidele, ei tohi teda kanda C osasse.

([1]) EÜT L 268, 29.10.1993, lk 71."