32001D0204

L 73/32 *AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA* 2001.3.15.

A TANÁCS HATÁROZATA

(2001. március 8.)

a 90/219/EK irányelvnek az emberi egészség és a környezet géntechnológiával módosított mikroorganizmusokkal szembeni biztonságával kapcsolatos kiegészítéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

(2001/204/EK)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról szóló, 1990. április 23-i 90/219/EGK tanácsi irányelvre [1] és különösen annak 20a. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

mivel:

(1) A 90/219/EGK irányelv 3. cikke szerint az említett irányelvet csak azon géntechnológiával módosított mikroorganizmusok (GMM-ek) használata esetén nem kell alkalmazni, amelyek megfelelnek a mikroorganizmusokra az emberi egészség és a környezet szempontjából vonatkozó biztonsági előírásoknak az említett irányelv II. mellékletének B. pontjában meghatározott kritériumok szerint.

(2) A 90/219/EGK irányelv 20a. cikke alapján el kell fogadni az említett irányelv II. mellékletének C. részébe felveendő – a géntechnológiával módosított mikroorganizmustípusokhoz az emberi egészség és a környezet szempontjából szükséges – biztonsági előírások létrehozásának kritériumait. E kritériumok alkalmazásának elősegítése céljából lehetővé kell tenni a Bizottság számára azt, hogy az említett irányelv 21. cikkében említett eljárás szerint részletes iránymutatást fogadjon el.

(3) A 90/219/EGK irányelvet ennek megfelelően ki kell egészíteni,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 90/219/EGK irányelve II. mellékletének B. része helyébe ezen irányelv melléklete lép.

2. cikk

Ezen irányelvet az Európai Közösségek Hivatalos Lapjában kell kihirdetni.

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2001. március 8-án.

a tanács részéről

az elnök

K. LARSSON

[1] HL L 117., 1990.5.8., 1. o. A legutóbb a 98/81/EK irányelvvel (HL L 330., 1998.12.5., 13. o.) módosított irányelv.

MELLÉKLET

„B. RÉSZ

A GMM-eknek az emberi egészség és a környezet szempontjából szükséges biztonsági előírásait meghatározó kritériumok

E melléklet általánosságban meghatározza azon kritériumokat, amelyeknek a GMM-típusok emberi egészségre és a környezetre vonatkozó biztonsági előírásainak létrehozásakor kell megfelelni és e kritériumoknak a C. részbe történő felvételre való alkalmasságát. E kritériumok könnyebb alkalmazásának érdekében ezt iránymutatásokkal kell kiegészíteni, amelyeket a 21. cikkben említett eljárásnak megfelelően a Bizottság dolgoz ki, és szükség esetén módosít.

1. BEVEZETÉS

A C. részben felsorolt géntechnológiával módosított mikroorganizmus-típusok (GMM-ek) a 21. cikkben említett eljárás szerint nem tartoznak ezen irányelv hatálya alá. A GMM-eket eseti alapon kell a listára felvenni, és a kizárás csak minden egyes világosan meghatározott GMM-re vonatkozik. E kizárás csak akkor érvényes, ha a GMM-t a 2. cikk c) pontjában meghatározott zárt rendszerben történő felhasználási feltételek mellett alkalmazzák. Ez nem vonatkozik a GMM-ok szándékos kibocsátására. Ahhoz, hogy egy GMM a C. részben felsorolásra kerüljön, be kell bizonyítani, hogy megfelel az alábbi kritériumoknak.

2. ÁLTALÁNOS KRITÉRIUMOK

2.1. **A törzs ellenőrzése/hitelesítése**

A törzs azonosítását pontosan el kell végezni. A módosítást ismerni, és ellenőrizni kell.

2.2. **A biztonságot igazoló dokumentációs dosszié**

Az organizmus biztonságosságát dokumentációs dossziéval kell iagazolni.

2.3. **Genetikai stabilitás**

Amennyiben bármilyen instabilitás károsan hathat a biztonságra, követelmény a stabilitás bizonyítása.

3. KÜLÖNLEGES KRITÉRIUMOK

3.1. **Nem patogén**

A GMM nem okozhat betegséget vagy károsodást egy egészséges embernek, növénynek vagy állatnak. Mivel a fertőzőképesség magában foglalja a toxicitást és az allergenitást, ezért a GMM-eknek a következőknek kell megfelelnie:

3.1.1. *Nem toxikus:*

A GMM a genetikai módosítás eredményeképpen nem okozhat fokozott toxicitást, és toxikus tulajdonságai sem lehetnek.

3.1.2. *Nem allergén:*

A GMM a genetikai módosítás eredményeképpen nem okozhat fokozott allergén hatást, és allergén sem lehet, például a munkájuk során biológiai hatóanyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló 90/679/EGK irányelv módosításáról szóló, 1993. október 12-i 93/88/EGK tanácsi irányelvben [1] meghatározott mikroorganizmusok allergenitásával összehasonlítható allergenitásra vonatkozóan.

3.2. **A káros melléktermékek hiánya**

A GMM nem halmozhat fel, a GMM mellett vagy azon belül létező olyan ismert aktív vagy látens káros melléktermékeket – például más mikroorganizmusokat –, amelyek károsíthatják az emberi egészséget vagy a környezetet.

3.3. **A genetikai anyag átvitele**

A módosított genetikai anyag az átvitele során nem okozhat kárt, és nem lehet nagyobb gyakorisággal önátvivő vagy átvihető, mint a befogadó vagy a szülői mikroorganizmus többi génjei.

3.4. **A környezet biztonsága véletlenszerű és jelentős kibocsátás esetén**

A GMM-eknek nem lehet sem azonnali, sem késleltetett kedvezőtlen hatása a környezetre, ha esetleg valamilyen jelentős véletlenszerű kibocsátás történne is.

Azon GMM-ek, amelyek nem felelnek meg a fenti kritériumoknak, nem szerepelhetnek a C. részben.

([1]) HL L 268., 1993.10.29., 71. o.”