32001D0204

L 73/32 *EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS* 15.3.2001.

PADOMES LĒMUMS
(2001. gada 8. marts),
ar ko papildina Direktīvu 90/219/EEK attiecībā uz kritērijiem, lai noteiktu ģenētiski modificētu mikroorganismu tipu drošību cilvēku veselībai un videi

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2001/204/EK)

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes Direktīvu 90/219/EEK (1990. gada 23. aprīlis) par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu [1], un jo īpaši tās 20.a pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Direktīvas 90/219/EEK 3. pantu minēto direktīvu nepiemēro tikai to tipu ĢMM ierobežotai izmantošanai, kuri atbilst kritērijiem, kas uzskaitīti tās II pielikuma B daļā un nosaka ģenētiski modificētu mikroorganismu (ĢMM) drošību cilvēku veselībai un videi.

(2) Pamatojoties uz Direktīvas 90/219/EEK 20.a pantu, būtu jānosaka kritēriji to ģenētiski modificētu mikroorganismu tipu drošībai cilvēku veselībai un videi, kuri iekļauti minētās direktīvas II pielikuma C daļā; lai veicinātu šo kritēriju piemērošanu, būtu jānosaka, ka Komisija var pieņemt sīki izstrādātus ieteikumus saskaņā ar minētās direktīvas 21. pantā paredzēto procedūru.

(3) Attiecīgi būtu jāpapildina Direktīva 90/219/EEK,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Direktīvas 90/219/EEK II pielikuma B daļu aizstāj ar tekstu šā lēmuma pielikumā.

2. pants

Šo lēmumu publicē *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*.

3. pants

Šo lēmumu piemēro no dienas, kad tas publicēts *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*.

4. pants

Lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2001. gada 8. martā

Padomes vārdā —

priekšsēdētājs

K. LARSSON

[1] OV L 117, 8.5.1990., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 98/81/EK (OV L 330, 5.12.1998., 13. lpp.).

PIELIKUMS

"B DAĻA

Kritēriji, kas nosaka ĢMM drošību cilvēku veselībai un videi

Šajā pielikumā izklāstīti vispārīgie kritēriji, kas nosaka ĢMM tipu drošumu cilvēku veselībai un videi, kā arī to piemērotību iekļaušanai C daļā. To papildinās ar metodiskām norādēm šo kritēriju vieglai piemērošanai, un šādas norādes Komisija izstrādā un vajadzības gadījumā groza saskaņā ar 21. pantā paredzēto procedūru.

1. IEVADS

Šo direktīvu neattiecina uz ģenētiski modificētu mikroorganismu (ĢMM) tipiem, kas saskaņā ar 21. pantā paredzēto procedūru ir uzskaitīti II pielikuma C daļā. Katru ĢMM sarakstā iekļauj atsevišķi, un šo direktīvu neattiecina tikai uz skaidri norādītiem ĢMM. Svītro tikai tos ĢMM, ko ierobežoti izmanto tā, kā noteikts 2. panta c) punktā. To nepiemēro ĢMM apzinātā izlaišanā. Attiecībā uz ĢMM, kas uzskaitīti C daļā, jāpierāda to atbilstība turpmāk norādītajiem kritērijiem.

2. VISPĀRĪGI KRITĒRIJI

2.1. **Celma verifikācija/autentiskuma noteikšana**

Precīzi jānosaka celma identitāte. Modifikācijām jābūt zināmām un pārbaudītām.

2.2. **Dokumentāri apstiprināti drošības pierādījumi**

Jāsniedz dokumentāri apstiprināti organismu drošības pierādījumi.

2.3. **Ģenētiskā stabilitāte**

Ja nestabilitāte var nelabvēlīgi ietekmēt drošību, tad ir jāsniedz stabilitātes pierādījumi.

3. ĪPAŠI KRITĒRIJI

3.1. **Nepatogēniskums**

ĢMM nedrīkst izraisīt slimības vai nodarīt ļaunumu cilvēku, augu vai dzīvnieku veselībai. Patogēniskums ietver gan toksisko iedarbību, gan arī alergēniskumu, tādēļ ĢMM jābūt:

3.1.1. *Netoksiskiem*

ĢMM ģenētiskā modificēšana nedrīkst palielināt toksisko iedarbību, kā arī tiem nedrīkst būt toksisku īpašību.

3.1.2. *Nealergēniskiem*

ĢMM ģenētiskā modificēšana nedrīkst palielināt alergēniskumu, kā arī tiem nedrīkst būt alergēnisku īpašību, kas ir salīdzināmas ar to mikroorganismu alergēniskumu, kas norādīti Padomes Direktīvā 93/88/EEK (1993. gada 12. oktobris), ar ko groza Direktīvu 90/679/EEK par darbinieku aizsardzību pret riskiem, kuri saistīti ar pakļaušanu bioloģisku aģentu iedarbībai darba vietā [1].

3.2. **Kaitīgu papildu aģentu neesamība**

ĢMM nedrīkst saturēt kaitīgus papildu aģentus, piemēram, citus aktīvus vai latentus mikroorganismus līdztekus vai pašā ĢMM, kas spēj kaitēt cilvēku veselībai un videi.

3.3. **Ģenētiskā materiāla pārnešana**

Modificētais ģenētiskais materiāls nedrīkst būt kaitīgs tā pārnešanas gadījumā, nedz arī pats pāriet vai būt pārnesams biežāk nekā pārējie recipientu vai vecāku mikroorganismu gēni.

3.4. **Vides drošība ievērojamas un neparedzētas izlaišanas gadījumā**

ĢMM nedrīkst tūlīt vai pēc kāda laika kaitīgi iedarboties uz vidi, ja notiek avārija, kas saistīta ar ievērojamu un neparedzētu izlaišanu.

Tādus ĢMM, kas neatbilst iepriekš minētajiem kritērijiem, nedrīkst iekļaut C daļā.

(1) OV L 268, 29.10.1993., 71. lpp."