32001D0204

ID-DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

tat-8 ta' Marzu 2001

li tissupplimenta d-Direttiva 90/219/KEE rigward il-kriterji sabiex tiġi stabbilita s-sigurtà, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent, ta' tipi ta' mikro-organiżmi modifikati ġenetikament

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2001/204/KE)

IL-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidra d-Direttiva tal-Kunsill 90/219/KEE tat-23 ta' April 1990 dwar l-użu mrażżan ta' mikro-organiżmi modifikati ġenetikament [1], u partikolarment l-Artikolu 20a tagħha,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni,

Billi:

(1) Skond l-Artikolu 3 tad-Direttiva 90/219/KEE, din id-Direttiva ma tapplikax għall-użu mrażżan li jinvolvi biss tipi ta' mikro-organiżmi modifikati ġenetikament (GMMs) li jikkonformaw mal-kriterji elenkati fil-lista fil-Parti B ta' l-Anness ma' hawn, li jistabbilixxu s-sigurtà tagħhom dwar is-saħħa tal-bniedem u ta' l-ambjent.

(2) Bis-saħħa ta' l-Artikolu 20a tad-Direttiva 90/219/KEE, għandhom jiġu adotti l-kriterji li jistabbilixxu s-sigurtà, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent, ta' tipi ta' mikro-organiżmi modifikati ġenetikament imdaħħla fil-Parti Ċ ta' l-Anness ma' din id-Direttiva sabiex jiġu facilitati dawn il-kriterji, għandu jsir possibbli għall-Kummissjoni li tadotta noti dettaljati ta' gwida, b'mod konformi mal-proċedura riferita fl-Artikolu 21 ta' din id-Direttiva.

(3) Id-Direttiva 90/219/KEE għandha tiġi supplimentata kif jixraq,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-Parti B ta' l-Anness mad-Direttiva 90/219/KEE għandha tiġi mibdula bit-test fl-Anness ma' din id-Direttiva.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tiġi pubblikata fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni għandha tibda tapplika mill-jum tal-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Artikolu 4

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fit-8 ta' Marzu 2001.

Għall-Kunsill

Il-President

K. LARSSON

[1] ĠU L 117, tat-8.5.1990, p. 1. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 98/81/KE (ĠU L 330, tal-5.12.1998, p. 13).

ANNESS

"PARTI B

Il-kriterji li jistabbilixxu s-sigurta' ta' GMMs rigward is-saħħa tal-bniedem u ta' l-ambjent

Dan l-Anness jiddeskrivi f'termini ġenerali l-kriterji li jridu jintlaħqu meta tiġi stabbilita s-sigurtà ta' tipi ta' GMMs għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent u kemm ikunu adatti biex jiddaħħlu fil-Parti Ċ. Irid jiġi supplimentat b'noti ta' gwida biex dawn il-kriterji jiġu applikati faċilment, billi dawn in-noti jiġu żviluppati u, fejn meħtieġ, emendati mill-Kummissjoni b'mod konformi mal-proċedura riferita fl-Artikolu 21.

1. DAĦLA

It-tipi ta' mikro-organiżmi modifikati ġenetikament (GMMs) elenkati fil-lista fil-Parti Ċ b'mod konformi mal-proċedura riferita fl-Artikolu 21 huma eskluži mill-iskop ta' din id-Direttiva. Jiġu miżjuda GMMs mal-lista fuq il-bażi ta' każ b'każ u t-tħollija barra jrid ikollha x'taqsam ma' kull wieħed mill-GMMs identifikati biċ-ċar. Din l-esklużjoni tapplika biss meta l-GMM użat taħt il-kondizzjonijiet ta' użu mrażżan kif definit fl-Artikolu 2(ċ). Ma tapplikax għar-rilaxx intenzjonat tal-GMMs. Biex GMM jiddaħħal fil-lista fil-Parti Ċ, irid jiġi ppruvat li huwa skond il-kriterji mogħtija hawn taħt.

2. IL-KRITERJI ĠENERALI

2.1. **Verifika/attestat tan-nisel**

Trid tiġi stabbilita bil-preċiż l-identità tan-nisel. Trid tiġi magħrufa u verifikata l-modifika.

2.2. **Xhieda dokumentata u stabbilita tas-sigurtà**

Trid tiġi pprovduta xhieda dokumentata tas-sigurtà ta' l-organiżmu.

2.3. **Stabilità ġenetika**

Fejn xi instabbilità tista' taffettwa s-sigurtà avversament, tinħtieġ xhieda ta' l-istabbilità.

3. KRITERJI SPEĊIFIĊI

3.1. **Mhux patoġeniku**

Il-GMM ma għandhux ikollu l-kapaċità li jikkawża marda jew ħsara lil bniedem, pjanta jew annimal b'saħħtu. Ġaladarba l-patoġeneticità tinkludi kemm it-tossiġeniċità u kemm l-allerġeniċità, il-GMM għandu għalhekk ikun:

3.1.1. *Mhux tossiġeniku*

Il-GMM ma għandux jipproduċi tossiġeniċità miżjuda b'riżultat tal-modifika ġenetika u lanqas ma għandu jintgħaraf mill-proprjetajiet tossiġenetiċi tiegħu.

3.1.2. *Mhux allerġeniku*

Il-MOGM ma għandux jipproduċi allerġeniċità miżjuda b'riżultat tal-modifika ġenetika u lanqas ma għandu jkun allerġenu magħruf, li jkollu, per eżempju, allerġeniċità paragunabbli partikolarment ma' dak ta' mikro-organiżmi identifikati fid-Direttiva tal-Kunsill 93/88/KEE tat-12 ta' Ottubru 1993 li temenda d-Direttiva 90/679/KEE dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema mir-riskji li għandhom x'jaqsmu ma' l-esposizzjoni għall-aġenti bijoloġiċi li jkunu qegħdin jaħdmu [1].

3.2. **L-ebda aġenti aċċidentali ta' ħsara**

Il-GMM ma għandux joffri kenn lil aġenti magħrufa bħala aċċidentali u ta' ħsara bħal ma huma mikro-organiżmi oħra, attivi jew moħbija, li jeżistu maġenb jew ġewwa l-GMM li jistgħu jikkawżaw ħsara lis-saħħa tal-bniedem u lill-ambjent.

3.3. **It-trasferiment tal-materjal ġenetiku**

Il-materjal modifikat ġenetikament ma jridx joħloq ħsara jekk jiġi trasferit u lanqas ma għandu jkun jista' jittrasferixxi lilu nnifsu jew ikun trasferibbli bi frekwenza ikbar minn dik ta' ġeni oħra ta' dak li jirċevihom jew tal-mikro-organiżmu ġenitur.

3.4. **Is-sigurtà ta' l-ambjent fil-każ ta' rilaxx sinifikanti u mhux intenzjonat**

Il-GMM ma jridux jipproduċu effetti avversi fl-ambjent, fil-pront jew bid-dewmien, jekk jiġri xi inċident li jinvolvi r-rilaxx sinifikanti u mhux intenzjonat.

Il-GMMs li ma jkunux konformi mal-kriterji ta' hawn fuq ma għandhomx jiddaħħlu fil-Parti Ċ.

(1) ĠU L 268, tad-29.10.1993, p. 71."