32001D0204

DECYZJA RADY
z dnia 8 marca 2001 r.
uzupełniająca dyrektywę 90/219/EWG w zakresie kryteriów określania stopnia bezpieczeństwa dla zdrowia ludzi i dla środowiska w odniesieniu do typów mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2001/204/WE)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 90/219/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie [1], w szczególności jej art. 20a,

uwzględniając wniosek Komisji,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z art. 3 dyrektywy 90/219/EWG, stanowiącym, że dyrektywa ma zastosowanie nie tylko do tych rodzajów mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMMO), które spełniają kryteria wyszczególnione w części B jej załącznika II i których spełnienie zapewni, iż będą one bezpieczne dla ludzkiego zdrowia i środowiska.

(2) Na mocy art. 20a dyrektywy 90/219/EWG powinny zostać przyjęte kryteria zapewniające bezpieczeństwo dla ludzkiego zdrowia i środowiska dla odmian mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie i włączone do części C załącznika II tej dyrektywy. W celu ułatwienia stosowania tych kryteriów należało umożliwić Komisji przyjęcie szczegółowych wytycznych, zgodnie z procedurą określoną w art. 21 niniejszej dyrektywy.

(3) Należy w związku tym dokonać odpowiednich uzupełnień w odniesieniu do dyrektywy 90/219/EWG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Część B załącznika II do dyrektywy 90/219/EWG zastępuje się tekstem znajdującym się w Załączniku do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja zostaje opublikowana w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 marca 2001 r.

W imieniu Rady

K. LARSSON

Przewodniczący

[1] Dz.U. L 117 z 8.5.1990, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 98/81/WE (Dz.U. L 330 z 5.12.1998, str. 13).

ZAŁĄCZNIK

„CZĘŚĆ B

Kryteria ustalania stopnia bezpieczeństwa GMMO dla zdrowia ludzkiego i środowiska

Niniejszy Załącznik opisuje w kategoriach ogólnych kryteria, jakie należy spełniać przy ustalaniu stopnia bezpieczeństwa różnych GMMO dla ludzkiego zdrowia i środowiska oraz ich przydatności w kontekście ich włączenia do części C. Zostanie on uzupełniony wytycznymi odnośnie do ułatwiania stosowania tych kryteriów, przy czym wytyczne te są ustalane i, jeżeli jest to konieczne, zmieniane przez Komisję zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 21.

1. WPROWADZENIE

Rodzaje mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMMO) wymienione w części C, zgodnie z procedurą określoną w art. 21, wyłącza się z zakresu obowiązywania niniejszej dyrektywy. GMMO będą włączane do wykazu na zasadzie indywidualnej, zaś wyłączenie będzie odnosiło się jedynie do wyraźnie określonych GMMO. Wyłączenie dotyczy tylko GMMO będących przedmiotem ograniczonego wykorzystania określonego w art. 2 lit. c). Nie dotyczy to przypadków zamierzonego uwolnienia GMMO. W stosunku do GMMO, który ma być wymieniony w części C, musi zostać udowodnione, że spełnia on kryteria podane poniżej.

2. KRYTERIA OGÓLNE

2.1. **Weryfikacja i potwierdzenie oryginalności odmiany**

Oryginalność odmiany musi zostać precyzyjnie ustalona. Musi być znany i zweryfikowany rodzaj dokonywanej modyfikacji.

2.2. **Udokumentowany i ustalony dowód bezpieczeństwa**

Musi zostać przedstawiony dowód bezpieczeństwa organizmu.

2.3. **Stabilność genetyczna**

Jeżeli jakakolwiek niestabilność GMMO w poważnym stopniu narusza bezpieczeństwo, wymagane jest dostarczanie dowodu jego stabilności.

3. KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

3.1. **Niepatogenetyczne**

GMMO nie powinien być zdolny do powodowania zachorowań ani być szkodliwe dla ludzi, roślin lub zwierząt. Patogeniczność łączy w sobie zarówno toksykogenność, jak i alergogenność, dlatego GMMO nie powinny być:

3.1.1. *Toksykogenne*

GMMO nie może w rezultacie modyfikacji genetycznej powodować potęgowania się właściwości toksykogennych ani wykazywać takich właściwości.

3.1.2. *Alergogenne*

GMMO nie może, w rezultacie modyfikacji genetycznej, powodować spotęgowania jego właściwości alergennnych ani wykazywać takich potwierdzonych właściwości, porównywalnych zwłaszcza z tą, jaką wykazują mikroorganizmy wymienione w dyrektywie Rady 93/88/EWG z dnia 12 października 1993 r. zmieniającej dyrektywę 90/679/EWG dotyczącą ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych i w miejscu pracy 89/391/EWG)) ([1]).

3.2. **Brak czynników powodujących szkodliwe skutki uboczne**

GMMO nie może kryć w sobie żadnych znanych czynników powodujących szkodliwe skutki uboczne, takich jak inne mikroorganizmy, aktywne lub utajone, występujące obok lub wewnątrz GMMO, które mogłyby szkodzić zdrowiu ludzkiemu i środowisku.

3.3. **Przenoszenie materiału genetycznego**

Zmodyfikowany materiał genetyczny nie może powodować szkód w przypadku jego przeniesienia, ani też nie może sam się przenosić lub być przenoszonym z częstotliwością większą niż inne geny mikroorganizmów biorcy lub wyjściowych.

3.4. **Bezpieczeństwo środowiska w przypadku znacznego i niezamierzonego uwolnienia**

W przypadku incydentu pociągającego za sobą znaczne i niezamierzone uwolnienie GMMO nie mogą powodować skutków szkodliwych dla środowiska, natychmiastowych ani opóźnionych.

GMMO niespełniające powyższych kryteriów nie mogą zostać włączone do części C.

([1]) Dz.U. L 268 z 29.10.1993, str. 71."