32001D0204

ROZHODNUTIE RADY

z 8. marca 2001

ktorým sa dopĺňa smernica 90/219/EHS pokiaľ ide o kritériá stanovenia bezpečnosti — z hľadiska ľudského zdravia a životného prostredia — určitých druhov geneticky modifikovaných mikroorganizmov

(Text s významom pre EHP)

(2001/204/ES)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 90/219/EHS z 23. apríla 1990 o obmedzenom používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov [1] a najmä na jej článok 20 písm. a,

so zreteľom na návrh Komisie,

keďže:

(1) V súlade s článkom 3 smernice 90/219/EHS táto smernica sa nemôže uplatňovať na izolované používanie týkajúce sa iba tých druhov geneticky modifikovaných mikroorganizmov (GMMs), ktoré spĺňajú kritériá uvedené v časti B prílohy II tejto smernice, na základe ktorých sa stanovuje ich bezpečnosť pre ľudské zdravie a životné prostredie.

(2) Na základe článku 20a smernice 90/219/EHS sa musia schváliť kritériá, na základe ktorých sa bude stanovovať bezpečnosť- pre ľudské zdravie a životné prostredie- určitých druhov geneticky modifikovaných mikroorganizmov, ktoré musia byť začlenené do časti C prílohy II tejto smernice. S cieľom uľahčiť uplatňovanie týchto kritérií Komisia musí schváliť podrobné pomocné poznámky v súlade s postupom uvedeným v článku 21 danej smernice.

(3) Smernica 90/219/EHS musí byť príslušne doplnená,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Časť B prílohy II v smernici 90/219/EHS bude nahradená textom uvedeným v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie bude uverejnené v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Článok 3

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Článok 4

Toto rozhodnutie je adresované členským štátom.

V Bruseli 8. marca 2001

Za Radu

prezident

K. LARSSON

[1] Ú. v. ES L 117, 8.5.1990, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 98/81/ES (Ú. v. ES L 330, 5.12.1998, s. 13).

PRÍLOHA

„ČASŤ B

Kritériá stanovenia bezpečnosti GMMs pre ľudské zdravie a životné prostredie

V tejto prílohe sú všeobecne opísané kritériá, ktoré musia byť splnené pri stanovovaní bezpečnosti určitých druhov GMMs pre ľudské zdravie a životné prostredie a ich vhodnosť z hľadiska začlenenia do časti C. Táto bude doplnená z dôvodu jednoduchšieho uplatňovania týchto kritérií pomocou pomocných poznámok, pričom tieto poznámky vypracuje a v prípade potreby pozmení a doplní Komisia, v súlade s postupom uvedeným v článku 21.

I. ÚVOD

Druhy geneticky modifikovaných mikroorganizmov (GMMs) uvedené v časti C, v súlade s postupom uvedeným v článku 21, sú vylúčené z rozsahu pôsobnosti tejto smernice. GMMs sa budú dopĺňať do zoznamu individuálne v závislosti od prípadu a vylúčenie sa bude týkať zakaždým iba presne identifikovaného GMM. Toto vylúčenie sa uplatní iba v takom prípade, že GMM sa používa v podmienkach izolovaného použitia tak, ako je to definované v článku 2 písm. c). Neuplatňuje sa pri zámernom úniku GMMs. Ak má byť určitý GMM uvedený v časti C, musí byť preukázané, že spĺňa nižšie uvedené kritériá.

2. VŠEOBECNÉ KRITÉRIÁ

2.1. **Overenie/autentifikácia kmeňa**

Identita kmeňa musí byť stanovená presne. Modifikácia musí byť známa a overená.

2.2. **Doložený a nespochybniteľný dôkaz o bezpečnosti**

Musí sa predložiť doložený dôkaz o bezpečnosti organizmu.

2.3. **Genetická stálosť**

V takých prípadoch, kde by akákoľvek nestálosť mohla negatívne ovplyvniť bezpečnosť, sa vyžaduje dôkaz o stálosti.

3. ŠPECIFICKÉ KRITÉRIÁ

3.1 **Nepatogénny**

GMM nesmie byť schopný spôsobiť chorobu ani poškodiť zdravie ľudí, rastlín a zvierat. Keďže súčasťou patogénnosti je aj toxigénnosť a alergénnosť, GMM musí byť z týchto dôvodov:

3.1.1. *Netoxigénny*

GMM nesmie vykazovať zvýšenú toxigénnosť v dôsledku genetickej modifikácie a ani nesmie byť známy svojimi toxigénnymi vlastnosťami.

3.1.2. *Nealergénny*

GMM nesmie vykazovať zvýšenú alergénnosť v dôsledku genetickej modifikácie a ani nesmie byť známy ako alergén, ktorý by vykazoval napr. alergénnosť porovnateľnú najmä s alergénnosťou mikroorganizmov uvedených v smernici rady 93/88/EEC z 12. októbra 1993, ktorou sa mení smernica 90/679/EEC o ochrane pracovníkov pred rizikami spojenými s vystavením účinkom biologických činidiel pri práci ([1]).

3.2. **Žiadne škodlivé prídavné činidlá**

GMM nesmie poskytovať útočisko žiadnym známym škodlivým prídavným činidlám ako sú ostatné mikroorganizmy — aktívne alebo latentné — existujúce popri alebo vo vnútri GMM, ktoré by mohli škodiť ľudskému zdraviu a životnému prostrediu.

3.3. **Prenos genetického materiálu**

Modifikovaný genetický materiál nesmie pri prenose spôsobiť poškodenie, nesmie byť nákazlivý a ani prenosný s frekvenciou, ktorá by bola vyššia ako ostatné gény príjemcu alebo materského mikroorganizmu.

3.4. **Bezpečnosť životného prostredia v prípade významného a neúmyselného úniku.**

GMMs sa nesmú vyznačovať negatívnymi účinkami na životné prostredie, či už okamžitými alebo neskoršími, pokiaľ by došlo k nehode spojenej s významným a neúmyselným únikom.

GMMs, ktoré nespĺňajú vyššie uvedené kritériá, nesmú byť zahrnuté do časti C.

([1]) Ú. v. ES L 268, 29.10.1993, s. 71.“