32001D0204

DECIZIA CONSILIULUI
din 8 martie 2001
de completare a Directivei 90/219/CEE în ceea ce privește criteriile de evaluare a siguranței, pentru sănătatea umană și mediu, a tipurilor de microorganisme modificate genetic

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2001/204/CE)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 90/219/CEE a Consiliului din 23 aprilie 1990 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic [1], în special articolul 20a,

având în vedere propunerea Comisiei,

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 3 din Directiva 90/219/CEE, directiva în cauză nu se aplică utilizărilor în condiții de izolare de microorganisme modificate genetic (MMG) care îndeplinesc criteriile enumerate în anexa II partea B, care stabilește siguranța microorganismelor în cauză pentru sănătatea umană și mediu.

(2) În temeiul articolului 20a din Directiva 90/219/CEE, trebuie adoptate criteriile de evaluare a siguranței, pentru sănătatea umană și pentru mediu, a tipurilor de microorganisme modificate genetic care trebuie incluse în anexa II partea C la directiva în cauză. Pentru a facilita punerea în aplicare a acestor criterii, Comisia trebuie să poată adopta note explicative detaliate, în conformitate cu procedura menționată la articolul 21 din directiva în cauză.

(3) Directiva 90/219/CEE trebuie completată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa II partea B la Directiva 90/219/CEE se înlocuiește cu textul din anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie se publică în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Articolul 3

Prezenta decizie se aplică de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Articolul 4

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 8 martie 2001.

Pentru Consiliu

Președintele

K. LARSSON

[1] JO L 117, 8.5.1990, p. 1, directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 98/81/CE (JO L 330, 5.12.1998, p. 13).

ANEXĂ

„PARTEA B

Criterii de stabilire a siguranței MMG-urilor pentru sănătatea umană și mediu

Prezenta anexă descrie, în general, criteriile care trebuie îndeplinite la stabilirea siguranței tipurilor de MMG-uri pentru sănătatea umană și pentru mediu și a adecvării lor pentru a fi incluse în partea C. Prezenta anexă va fi completată de note explicative pentru a ușura aplicarea acestor criterii, aceste note fiind întocmite și, după caz, modificate de către Comisie în conformitate cu procedura menționată la articolul 21.

1. INTRODUCERE

Tipurile de microorganisme modificate genetic (MMG), care sunt incluse în partea C în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 21, nu intră în domeniul de aplicare a prezentei directive. MMG-urile vor fi incluse pe listă de la caz la caz, iar excluderea se va face doar pentru fiecare MMG clar identificat. Această excludere se aplică doar dacă MMG-ul este utilizat în condițiile de utilizare în condiții de izolare definite la articolul 2 litera (c). Excluderea nu se aplică în cazul diseminării voluntare a MMG-ului. Pentru ca un MMG să fie inclus în partea C, trebuie să se demonstreze că îndeplinește criteriile următoare.

2. CRITERII GENERALE

2.1. **Verificarea/autentificarea suşei**

Trebuie stabilită exact identitatea sușei. Modificarea trebuie să fie cunoscută și verificată.

2.2. **Dosar documentat şi de atestare a siguranței**

Trebuie furnizat un dosar documentat de siguranță a organismului.

2.3. **Stabilitate genetică**

Atunci când orice instabilitate ar putea avea efecte negative asupra siguranței, trebuie dovedită stabilitatea.

3. CRITERII SPECIALE

3.1. **Nepatogen**

MMG-ul nu ar trebui să poată cauza îmbolnăviri sau daune unei persoane, unui animal sau unei plante sănătoase. Deoarece patogenitatea include atât toxicitatea, cât și alergenicitatea, MMG-ul ar trebui să fie:

3.1.1. *Netoxic*

MMG-ul nu ar trebui să producă o toxicitate crescută ca urmare a modificării genetice și nici să prezinte caracteristici toxice recunoscute.

3.1.2. *Nealergenic*

Mmg-ul nu ar trebui să prezinte o alergenicitate crescută ca urmare a modificării genetice, nici să fie recunoscut ca alergen, având, de exemplu o alergenicitate comparabilă în special cu cea a microorganismelor menționate la Directiva 93/88/CEE a Consiliului din 12 octombrie 1993 de modificare a Directivei 90/679/CEE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă ([1]).

3.2. **Absența agenților patogeni accidentali**

MMG-ul nu ar trebui să includă agenți patogeni accidentali cunoscuți, ca de exemplu alte microorganisme, activi sau latenți, prezenți în apropierea sau în interiorul MMG-ului și care ar putea dăuna sănătății umane sau mediului.

3.3. **Transfer de material genetic**

Materialul modificat genetic nu trebuie să cauzeze vreo daună în caz de transfer, nu trebuie să fie autotransmisibil sau transferabil cu o frecvență mai mare decât alte gene ale receptorului sau ale organismului parental.

3.4. **Siguranța pentru mediu în cazul unei diseminări semnificative involuntare**

MMG-urile nu trebuie să producă efecte negative asupra mediului, imediate sau întârziate, în cazul unei diseminări accidentale semnificative involuntare.

MMG-urile care nu îndeplinesc aceste criterii nu pot fi incluse în partea C.

([1]) JO L 268, 29.10.1993, p. 71."