

RÅDETS BESLUTNING

af 8. marts 2001

om supplerings af direktiv 90/219/EØF for så vidt angår kriterierne for fastsættelse af, om typer af genetisk modificerede mikroorganismer er sikre for menneskers sundhed og for miljøet

(EØS-relevant tekst)

(2001/204/EF)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 90/219/EØF af 23. april 1990 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer ⁽¹⁾, særlig artikel 20a,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 3 i direktiv 90/219/EØF finder direktivet ikke anvendelse på indesluttede anvendelser, som kun omfatter typer af genetisk modificerede mikroorganismer (GMM'er), der opfylder kriterierne i bilag II, del B, og dermed er sikre for menneskers sundhed og for miljøet.
- (2) Ifølge artikel 20a i direktiv 90/219/EØF skal de kriterier for fastsættelse af, om typer af genetisk modificerede mikroorganismer er sikre for menneskers sundhed og for miljøet, der skal opføres i direktivets bilag II, del C, vedtages. For at gøre det nemmere at anvende disse kriterier bør Kommissionen bemyndiges til at vedtage detaljerede vejledende noter efter den i direktivets artikel 21 nævnte procedure.
- (3) Direktiv 90/219/EØF bør suppleres i overensstemmelse med det ovenfor anførte —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Bilag II, del B, til direktiv 90/219/EØF affattes som angivet i bilaget til nærværende beslutning.

*Artikel 2*Denne beslutning offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.*Artikel 3*Denne beslutning anvendes fra dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.*Artikel 4*

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. marts 2001.

På Rådets vegne

K. LARSSON

Formand

⁽¹⁾ EFT L 117 af 8.5.1990, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 98/81/EF (EFT L 330 af 5.12.1998, s. 13).

BILAG

»DEL B

Kriterier for fastsættelse af, om GMM'er er sikre for menneskers sundhed og for miljøet

Bilaget indeholder en generel beskrivelse af kriterierne for fastsættelse af, om typer af GMM'er er sikre for menneskers sundhed og for miljøet og dermed kan optages i del C. Bilaget vil blive suppleret med vejledende noter, der skal lette anvendelsen af disse kriterier, og som udarbejdes og om nødvendigt ændres af Kommissionen efter den i artikel 21 nævnte procedure.

1. INDLEDNING

De typer genetisk modificerede mikroorganismer (GMM'er), der optages i bilag II, del C, efter proceduren i artikel 21, er udelukket fra nærværende direktivs anvendelsesområde. GMM'er optages på listen fra sag til sag, så undtagelsen fra direktivet kun gælder for klart identificerede GMM'er. Undtagelsen gælder kun, hvis den pågældende GMM anvendes på de betingelser for indesluttet anvendelse, der er defineret i artikel 2, litra c), og gælder ikke for udsætning af GMM'er. En GMM kan kun optages i del C, hvis nedenstående kriterier bevisligt er opfyldt.

2. GENERELLE KRITERIER

2.1. **Verifikation/autentifikation af stammen**

Stammens nøjagtige identitet skal være fastslået, og modifikationen skal være kendt og verificeret.

2.2. **Dokumenteret bevis for sikkerhed**

Der skal forelægges dokumenteret bevis for organismens sikkerhed.

2.3. **Genetisk stabilitet**

Hvis manglende stabilitet vil kunne mindske sikkerheden, kræves bevis for organismens stabilitet.

3. SÆRLIGE KRITERIER

3.1. **Ikke-patogen**

GMM'en må ikke kunne fremkalde sygdom hos eller skade sunde mennesker, dyr eller planter. Patogenicitet omfatter både toksigenicitet og allergenicitet, hvorfor GMM'en skal være:

3.1.1. *Ikke-toksigen*

GMM'en må ikke fremkalde øget toksigenicitet som følge af den genetiske modifikation eller være kendt for sine toksigene egenskaber.

3.1.2. *Ikke-allergen*

GMM'en må ikke fremkalde øget allergenicitet som følge af den genetiske modifikation eller være et kendt allergen, f.eks. med allergene egenskaber i lighed med navnlig de mikroorganismer, der er anført i Rådets direktiv 93/88/EØF af 12. oktober 1993 om ændring af direktiv 90/679/EØF om beskyttelse af arbejdstagere mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet⁽¹⁾.

3.2. **Ingen skadelige medfølgende agenser**

GMM'en må ikke indeholde kendte medfølgende agenser, såsom andre, aktive eller latente, mikroorganismer, der findes sammen med/inden i GMM'en, og som kan forvolde skade på menneskers sundhed eller på miljøet.

3.3. **Overførsel af genetisk materiale**

Det modificerede genetiske materiale må ikke forvolde skade, hvis det overføres, og det må heller ikke være selvtransmissibelt eller overførbart med en større hyppighed end andre gener i recipientmikroorganismen eller i den parentale mikroorganisme.

⁽¹⁾ EFT L 268 af 29.10.1993, s. 71.

3.4. Sikkerhed for miljøet i tilfælde af et betydeligt og utilsigtet udslip

GMM'er må ikke medføre hverken øjeblikkelige eller forsinkede negative virkninger på miljøet i tilfælde af uheld, der medfører et betydeligt udslip.

GMM'er, der ikke opfylder ovenstående kriterier, kan ikke optages i del C.»
