

ENTSCHEIDUNG DES RATES**vom 8. März 2001****zur Ergänzung der Richtlinie 90/219/EWG hinsichtlich der Kriterien für die Feststellung, ob Typen genetisch veränderter Mikroorganismen sicher für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sind****(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2001/204/EG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 20a,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 3 der Richtlinie 90/219/EWG gilt die genannte Richtlinie nicht für Anwendungen in geschlossenen Systemen, bei denen ausnahmslos Typen genetisch veränderter Mikroorganismen (GVM) einbezogen werden, die die Kriterien in Anhang II Teil B hinsichtlich ihrer Sicherheit für die menschliche Gesundheit und die Umwelt erfüllen.
- (2) Aufgrund von Artikel 20a der Richtlinie 90/219/EWG sollen die Kriterien, anhand deren die Sicherheit in Anhang II Teil C der genannten Richtlinie aufzunehmender Typen genetisch veränderter Mikroorganismen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt festzustellen ist, vor dem 5. Dezember 2000 festgelegt werden. Für eine leichtere Anwendung dieser Kriterien sollte die Kommission nach dem Verfahren des Artikels 21 jener Richtlinie ausführliche Leitlinien aufstellen können.

- (3) Die Richtlinie 90/219/EWG sollte entsprechend ergänzt werden —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II Teil B der Richtlinie 90/219/EWG erhält die Fassung des Anhangs dieser Entscheidung.

*Artikel 2*Diese Entscheidung wird im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht.*Artikel 3*Diese Entscheidung gilt ab dem Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften*.*Artikel 4*

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 8. März 2001.

*Im Namen des Rates**Der Präsident*

K. LARSSON

⁽¹⁾ ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/81/EG (ABl. L 330 vom 5.12.1998, S. 13).

ANHANG

„TEIL B

Kriterien für die Feststellung, ob Typen genetisch veränderter Mikroorganismen sicher sind für die menschliche Gesundheit und die Umwelt

Dieser Anhang beschreibt allgemein die Kriterien, anhand deren festgestellt werden kann, ob Typen von GVM für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicher sind und in Teil C aufgenommen werden können. Dieser Anhang wird ergänzt durch Erläuterungen, die eine Anleitung zur leichteren Anwendung dieser Kriterien sind und von der Kommission nach dem Verfahren des Artikels 21 ausgearbeitet und erforderlichenfalls geändert werden.

1 EINLEITUNG

Die nach dem Verfahren des Artikels 21 im Teil C aufgenommenen Typen von genetisch veränderten Mikroorganismen (GVM) fallen nicht in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie. Die Aufnahme in Teil C wird bei jedem GVM im Einzelfall geprüft, und der Ausschluss aus dem Anwendungsbereich bezieht sich nur auf den jeweiligen eindeutig bezeichneten GVM. Der Ausschluss gilt nur, wenn der GVM unter den Bedingungen der Anwendung in geschlossenen Systemen gemäß Artikel 2 Buchstabe c) verwendet wird: Er gilt nicht für die absichtliche Freisetzung von GVM. Für die Aufnahme eines GVM in Teil C ist der Nachweis zu erbringen, dass die nachstehenden Kriterien erfüllt sind.

2 ALLGEMEINE KRITERIEN

2.1 **Verifikation/Authentizität des Stammes**

Die Identität des Stammes muss genau festgestellt sein. Die Veränderung muss bekannt und bestätigt sein.

2.2 **Dokumentierte und belegte Sicherheit**

Dokumentierte Belege der Sicherheit des Organismus sind zu erbringen.

2.3 **Genetische Stabilität**

Sofern eine etwaige Instabilität die Sicherheit beeinträchtigen könnte, sind Belege für die Stabilität zu erbringen.

3 BESONDERE KRITERIEN

3.1 **Nicht pathogen**

Der GVM darf bei einem gesunden Menschen, einer gesunden Pflanze oder einem gesunden Tier keine Krankheit und keine Schädigung verursachen können. Die Pathogenität schließt sowohl Toxizität als auch Allergenität ein, so dass der GVM auch die folgende Kriterien erfüllen muss:

3.1.1 *Nicht toxisch*

Von dem GVM darf infolge der genetischen Veränderung keine erhöhte Toxizität ausgehen, noch darf er für seine toxischen Eigenschaften bekannt sein.

3.1.2 *Nicht allergen*

Von dem GVM darf infolge der genetischen Veränderung keine erhöhte Allergenität ausgehen, noch darf er ein bekanntes Allergen z. B. mit einer Allergenität sein, die insbesondere mit der Allergenität der Mikroorganismen vergleichbar ist, die in der Richtlinie 93/88/EWG des Rates vom 12. Oktober 1993 zur Änderung der Richtlinie 90/679/EWG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit⁽¹⁾ aufgeführt sind.

3.2 **Keine schädlichen Adventiv-Agenzien**

Weder an noch in dem GVM dürfen sich bekannte Adventiv-Agenzien wie andere aktive oder latente Mikroorganismen befinden, die die menschliche Gesundheit und die Umwelt schädigen könnten.

3.3 **Übertragung von Genen**

Das veränderte genetische Material darf keine Schädigungen hervorrufen, wenn es übertragen wird, noch darf es so beschaffen sein, dass es sich häufiger selbst überträgt oder häufiger übertragen wird als andere Gene des Empfänger- oder Ausgangsmikroorganismus.

⁽¹⁾ ABL L 268 vom 29.10.1993, S. 71.

3.4 Sicherheit für die Umwelt im Falle einer bedeutenden und unbeabsichtigten Freisetzung

GVM dürfen keine sofortigen oder späteren nachteiligen Folgen für die Umwelt haben, sollte es zu einer bedeutenden und unbeabsichtigten Freisetzung kommen.

Ein GVM, der die vorstehenden Kriterien nicht erfüllt, kann nicht in Teil C aufgenommen werden.“
