

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 8ης Μαρτίου 2001

για την τροποποίηση της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ όσον αφορά τα κριτήρια αξιολόγησης της ασφάλειας για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον ορισμένων τύπων γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2001/204/ΕΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 20α,

την πρόταση της Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 3 της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ, η προαναφερθείσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στις περιορισμένες χρήσεις όπου χρησιμοποιούνται μόνον τύποι γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΓΤΜ) οι οποίοι πληρούν τα κριτήρια του παραρτήματος II μέρος Β, τα οποία αποδεικνύουν ότι είναι ασφαλείς για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.
- (2) Βάσει του άρθρου 20α της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ, πρέπει να θεσπιστούν τα κριτήρια που πιστοποιούν την ασφάλεια για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον ειδών γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών που αναφέρονται στο παράρτημα II μέρος Γ της εν λόγω οδηγίας. Προκειμένου να διευκολυνθεί η εφαρμογή των κριτηρίων αυτών, η Επιτροπή πρέπει να είναι σε θέση να εκδώσει λεπτομερή σημειώματα καθοδηγητικού χαρακτήρα σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21 της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ.
- (3) Κατά συνέπεια, η οδηγία 90/219/ΕΟΚ πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα II μέρος Β της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ αντικαθίσταται από το κείμενο που παρατίθεται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 8 Μαρτίου 2001.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

K. LARSSON

⁽¹⁾ ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 98/81/ΕΚ (ΕΕ L 330 της 5.12.1998, σ. 13).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΜΕΡΟΣ Β

Κριτήρια πιστοποίησης της ασφάλειας των ΓΤΜ όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον

Το παρόν παράρτημα περιγράφει γενικά τα κριτήρια προς τα οποία επιβάλλεται να ανταποκρίνονται οι ΓΤΜ προκειμένου να θεωρούνται ασφαλείς για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον και κατάλληλοι να συμπεριληφθούν στο τμήμα Γ. Το παράρτημα θα πρέπει να συμπληρωθεί από διευκρινιστικά σημειώματα που θα διευκολύνουν την εφαρμογή των κριτηρίων, τα οποία θα εκπονηθούν και ενδεχομένως τροποποιηθούν εκ μέρους της Επιτροπής με τη διαδικασία του άρθρου 21 παράγραφος 2.

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τα είδη των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΓΤΜ) που περιλαμβάνονται στο μέρος Γ σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21 της οδηγίας, εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας. Οι ΓΤΜ προστίθενται στον κατάλογο κατά περίπτωση και η εξαίρεση πρέπει να αφορά συγκεκριμένους ΓΤΜ. Η εξαίρεση ισχύει αποκλειστικά και μονό εφόσον οι ΓΤΜ χρησιμοποιούνται υπό συνθήκες περιορισμένης χρήσης ως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο γ) και δεν ισχύει για την εσκεμμένη ελευθέρωση των ΓΤΜ. Προκειμένου ένας ΓΤΜ να συμπεριληφθεί στο μέρος Γ επιβάλλεται να ανταποκρίνεται στα ακόλουθα κριτήρια.

2. ΓΕΝΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ

2.1. **Εξακριβωση/επιβεβαίωση στελέχους**

Η ταυτότητα του στελέχους επιβάλλεται να διευκρινίζεται πλήρως ενώ παράλληλα πρέπει να επαληθεύεται και η γνωστή τροποποίηση.

2.2. **Τεκμηρίωση ασφαλείας**

Επιβάλλεται να παρέχονται τεκμηριωμένες αποδείξεις για την ασφάλεια του οργανισμού.

2.3. **Γενετική σταθερότητα**

Στις περιπτώσεις για τις οποίες οιαδήποτε αστάθεια θα ήταν ενδεχόμενο να είχε αρνητικές επιπτώσεις απαιτούνται αποδείξεις σταθερότητας.

3. ΕΙΔΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ

3.1. **Αρνητική παθογένεια**

Ο ΓΤΜ δεν θα πρέπει να μπορεί να προκαλέσει ασθένειες ή βλάβες σε υγιείς ανθρώπους, φυτά ή ζώα. Η παθογένεια πρέπει να καλύπτει τόσο την τοξικογένεια όσο και την αλλεργιογένεια, ως εκ τούτου ο ΓΤΜ πρέπει επίσης να χαρακτηρίζεται από:

3.1.1. *Αρνητική τοξικογένεια*

Ο ΓΤΜ δεν θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα να αυξάνει η τοξικογένεια συνεπεία της γενετικής τροποποίησης, ούτε να έχει τοξικογόνες ιδιότητες.

3.1.2. *Αρνητική αλλεργιογένεια*

Ο ΓΤΜ δεν θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα να αυξάνει η αλλεργιογένεια λόγω της γενετικής του τροποποίησης ούτε να είναι γνωστό αλλεργιογόνο, π.χ. με αλλεργιογόνες ιδιότητες ανάλογες ιδίως προς αυτές των μικροοργανισμών που αναφέρει η οδηγία 93/88/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Οκτωβρίου 1993, για τροποποίηση της οδηγίας 90/697/ΕΟΚ για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω της έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία (¹).

3.2. **Αβλαβείς ανωμάλως παραγόμενοι παράγοντες**

Ο ΓΤΜ δεν θα πρέπει να περιλαμβάνει γνωστούς παράγοντες ανωμάλου παραγωγής, όπως άλλοι μικροοργανισμοί ενεργοί ή σε κατάσταση προσωρινής αδράνειας, οι οποίοι να υφίστανται παράλληλα ή στο εσωτερικό του ΓΤΜ και οι οποίοι θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβες στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

3.3. **Μεταφορά γενετικού υλικού**

Το τροποποιημένο γενετικό υλικό δεν θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση βλαβών αν μεταφερθεί ούτε θα πρέπει να είναι αυτοδιαβιβαζόμενο ή αυτομεταφερόμενο με συχνότητα που να υπερβαίνει αυτή άλλων γονιδίων των δεκτών ή των γονικών μικροοργανισμών.

(¹) ΕΕ L 268 της 29.10.1993, σ. 71.

3.4. Ασφάλεια για το περιβάλλον σε περίπτωση ακουσίας και σημαντικής απώλειας ελέγχου

Οι ΓΤΜ δεν θα πρέπει να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον, άμεσες ή ετεροχρονισμένες, σε περίπτωση σημαντικής και συμπτωματικής ελευθέρωσής τους.

Οι ΓΤΜ που δεν ανταποκρίνονται στα ως άνω κριτήρια κρίνονται οι κατάλληλοι και δεν συμπεριλαμβάνονται στο μέρος Γ.»
