

NEUVOSTON PÄÄTÖS,
tehty 8 päivänä maaliskuuta 2001,
direktiivin 90/219/ETY täydentämisestä niiden perusteiden osalta, joilla arvioidaan, ovatko geneettisesti muunnetut mikro-organismit turvallisia ihmisten terveydelle ja ympäristölle
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2001/204/EY)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa 23 päivänä huhtikuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/219/ETY⁽¹⁾, ja erityisesti sen 20 a artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 90/219/ETY 3 artiklan mukaisesti ei mainittua direktiiviä sovelleta, jos suljetuissa oloissa käytetään vain sen tyyppisiä geneettisesti muunnettuja mikro-organismeja (GMM), jotka ovat liitteessä II olevassa B osassa lueteltujen arviointiperusteiden mukaisia, mikä on osoitus niiden turvallisuudesta ihmisten terveydelle ja ympäristölle.
- (2) Direktiivin 90/219/ETY 20 a artiklan mukaan on hyväksyttävä perusteet, joilla arvioidaan, ovatko kyseisen direktiivin liitteessä II olevaan C osaan sisällytettävät geneettisesti muunnetut mikro-organismit turvallisia ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Näiden arviointiperusteiden soveltamisen helpottamiseksi komission olisi voitava antaa yksityiskohtaiset ohjeet mainitun direktiivin 21 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

- (3) Tämän vuoksi direktiiviä 90/219/ETY olisi täydennettävä,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan direktiivin 90/219/ETY liitteessä II oleva B osa tämän päätöksen liitteellä.

2 artikla

Tämä päätös julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

3 artikla

Tätä päätöstä sovelletaan päivästä, jona se julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 8 päivänä maaliskuuta 2001.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

K. LARSSON

⁽¹⁾ EYVL L 117, 8.5.1990, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 98/81/EY (EYVL L 330, 5.12.1998, s. 13).

LIITE

"B OSA

Arviointiperusteet sen toteamiseksi, ovatko GMM:t turvallisia ihmisten terveydelle ja ympäristölle

Tässä liitteessä kuvataan yleisellä tasolla arviointiperusteet sen toteamiseksi, ovatko GMM:t turvallisia ihmisten terveydelle ja ympäristölle ja voidaanko ne sisällyttää C osaan. Liitettä täydennetään myöhemmin laadittavilla ohjeilla, jotka muodostavat niiden arviointiperusteiden soveltamista helpottavan oppaan, ja jotka komissio hyväksyy sekä tarvittaessa muuttaa direktiivin 21 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

1. JOHDANTO

Tätä direktiiviä ei sovelleta 21 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen C osaan sisällytettyihin GMM:ien tyypeihin. GMM:ja lisätään luetteloon tapauskohtaisesti, ja niiden poisjättäminen koskee ainoastaan selvästi määritellyjä GMM:ja. Poisjättämistä sovelletaan ainoastaan, jos GMM:ja käytetään 2 artiklan c alakohdassa määritellyssä suljetussa käytössä, eikä sitä sovelleta GMM:ien tarkoitukselliseen levittämiseen ympäristöön. C osan luetteloon voidaan sisällyttää vain sellaisia GMM:ja, jotka todistetusti täyttävät seuraavassa esitetyt perusteet:

2. YLEISET PERUSTEET

2.1 **Kannan tarkistaminen ja/tai varmentaminen**

Kanta on tunnistettava ja yksilöitävä tarkasti, ja muunnos on tunnettava ja tarkistettava.

2.2 **Turvallisuuden varmennettu, asiakirjoihin perustuva näyttö**

Organismin turvallisuudesta on toimitettava näyttö asiakirjojen avulla.

2.3 **Geneettinen stabiilisuus**

Jos epästabiilisuus voi vaarantaa turvallisuuden, organismin stabiilisuus on osoitettava.

3. ERITYISET PERUSTEET

3.1 **Patogeenisuus**

GMM:sta ei saa aiheutua mitään tautia tai haittaa terveelle ihmiselle, kasville tai eläimelle. Patogeenisuus sisältää sekä toksigeenisuuden että allergeenisuuden, joten GMM:n on täytettävä myös seuraavat vaatimukset:

3.1.1 *Toksigeenisuus*

GMM:lla ei saa geneettisen muunnoksen takia olla lisääntynyttä toksigeenistä vaikutusta eikä se saa olla tunnettu toksigeenisistä ominaisuuksistaan.

3.1.2 *Allergeenisuus*

GMM:lla ei saa geneettisen muunnoksen takia olla lisääntynyttä allergeenistä vaikutusta eikä se saa olla tunnettu allergian aiheuttaja, jonka allergeenisuus vastaisi esimerkiksi työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät biologisille tekijöille altistumisesta työssä annetun direktiivin 90/679/ETY muuttamisesta 12 päivänä lokakuuta 1993 annetussa neuvoston direktiivissä 93/88/ETY⁽¹⁾ tarkoitettujen mikro-organismien allergeenisuutta.

3.2 **Muut haitalliset satunnaiset tekijät**

GMM ei saa sisältää tunnettuja haitallisia satunnaisia tekijöitä, kuten muita geneettisesti muunnetun mikro-organismien läheisyydessä tai sisällä esiintyviä aktiivisia tai latenteja mikro-organismeja, jotka voisivat olla haitallisia ihmisen terveydelle tai ympäristölle.

3.3 **Geneettisen materiaalin siirtyminen**

Muunnettu geneettinen materiaali ei saa aiheuttaa mitään haittaa, jos se siirtyy muuhun eliöön, se ei saa olla itsesiirtyvä eikä sen oma siirtymistaajuus saisi olla suurempi kuin vastaanottavan tai emo-organismien muiden geenien siirtymistaajuus.

(¹) EYVL L 268, 29.10.1993, s. 71.

3.4 **Ympäristön turvallisuus, jos mikro-organismi pääsee merkittävässä määrin tahattomasti valvonnasta**

GMM:t eivät saa aiheuttaa ympäristöön välittömiä tai viivästyviä haittavaikutuksia, jos tapahtuu vahinko, johon liittyy merkittävää ja tahatonta vapautumista ympäristöön.

GMM:ja, jotka eivät täytä mainittuja perusteita, ei saa sisällyttää C osaan.”
