

DECISIONE DEL CONSIGLIO**dell'8 marzo 2001****che integra la direttiva 90/219/CEE relativamente ai criteri per stabilire la sicurezza per la salute umana e per l'ambiente di alcuni tipi di microrganismi geneticamente modificati****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

(2001/204/CE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 90/219/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20 bis,

vista la proposta della Commissione,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 3 della direttiva 90/219/CEE, la direttiva non si applica agli impieghi confinati concernenti soltanto tipi di microrganismi geneticamente modificati (MGM) che soddisfino i criteri elencati nell'allegato II, parte B, che ne stabiliscono la sicurezza per la salute umana e l'ambiente.
- (2) Ai sensi dell'articolo 20 bis della direttiva 90/219/CEE, devono essere adottati i criteri per stabilire la sicurezza per la salute umana e l'ambiente di determinati tipi di microrganismi geneticamente modificati, da inserire nella parte C dell'allegato II della suddetta direttiva. Per facilitare l'applicazione di tali criteri la Commissione dovrebbe poter adottare note esplicative dettagliate secondo la procedura di cui all'articolo 21 della suddetta direttiva.
- (3) La direttiva 90/219/CEE deve essere integrata di conseguenza,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato II, parte B della direttiva 90/219/CEE è sostituito dal testo di cui all'allegato della presente decisione.

*Articolo 2*La presente decisione è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.*Articolo 3*La presente decisione si applica a decorrere dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.*Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, addì 8 marzo 2001.

*Per il Consiglio**Il Presidente*

K. LARSSON

⁽¹⁾ GU L 117 dell'8.5.1990, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 98/81/CE (GU L 330 del 5.12.1998, pag. 13).

ALLEGATO

«PARTE B

Criteria per stabilire la sicurezza degli MGM per la salute umana e l'ambiente

Nel presente allegato sono descritti in termini generali i criteri che consentono di stabilire la sicurezza di determinati tipi di MGM per la salute umana e l'ambiente e la loro idoneità ad essere inseriti nella parte C. Esso sarà integrato da note esplicative che forniranno una guida che faciliterà l'applicazione di tali criteri e che saranno stabiliti e, se del caso, modificati dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 21.

1. INTRODUZIONE

I tipi di microrganismi geneticamente modificati (MGM) inseriti nella parte C secondo la procedura di cui all'articolo 21 non rientrano nella sfera di applicazione della presente direttiva. L'inserimento di un MGM in tale elenco avviene solo previo esame caso per caso e l'esclusione riguarda un MGM ben definito. L'esclusione riguarda solo gli MGM destinati ad un impiego confinato, come da definizione dell'articolo 2, lettera c), ma non i casi di immissione deliberata nell'ambiente di MGM. Per essere inserito nell'elenco di cui alla parte C un MGM deve essere conforme ai criteri specificati qui di seguito.

2. CRITERI GENERALI

2.1. **Verifica/convalida del ceppo**

Occorre stabilire con precisione l'identità del ceppo ed inoltre conoscere e verificare la modificazione.

2.2. **Prove documentate e riconosciute della sicurezza dell'MGM**

Occorre fornire documenti a riprova della sicurezza dell'organismo.

2.3. **Stabilità genetica**

Qualora un'eventuale instabilità genetica possa influire negativamente sulla sicurezza dell'organismo, occorre fornire prova della sua stabilità genetica.

3. CRITERI SPECIFICI

3.1. **Assenza di patogenicità**

L'MGM non deve causare malattie o danni alla salute di soggetti umani, piante o animali. La patogenicità comprende anche la tossinogenicità e l'allergenicità. Di conseguenza l'MGM deve essere caratterizzato anche da:

3.1.1. *Assenza di tossinogenicità*

L'MGM non deve comportare un incremento della tossinogenicità a causa della modificazione genetica subita, né essere noto per le sue proprietà tossinogeniche.

3.1.2. *Assenza di allergenicità*

L'MGM non deve comportare un incremento dell'allergenicità a causa della modificazione genetica subita, né essere un noto allergeno dotato, in particolare, di proprietà allergeniche comparabili a quelle dei microrganismi identificati nella direttiva 93/88/CEE del Consiglio, del 12 ottobre 1993, che modifica la direttiva 90/679/CEE relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro⁽¹⁾.

3.2. **Assenza di agenti nocivi avventizi**

L'MGM non deve ospitare accidentalmente agenti noti, ad esempio altri microrganismi, in stato attivo o latente, presenti nei pressi o all'interno dell'MGM, che potrebbero causare danni alla salute umana o all'ambiente.

3.3. **Trasferimento di geni**

Il materiale genetico modificato non deve risultare dannoso se trasferito, né essere autotrasmissibile o trasferibile con frequenza superiore a quella di altri geni del microrganismo ricevente o parentale.

⁽¹⁾ GU L 268 del 29.10.1993, pag. 71.

3.4. **Sicurezza per l'ambiente in caso di dispersione significativa non intenzionale**

L'MGM non deve produrre effetti negativi sull'ambiente, né nell'immediato né a distanza di tempo, qualora dovesse verificarsi un incidente che comporti una significativa dispersione non intenzionale dell'MGM.

Gli MGM che non rispondono ai criteri di cui sopra non possono essere inseriti nella parte C.»
