

32001D0204

L 73/32

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

2001 3 15

## TARYBOS SPRENDIMAS

2001 m. kovo 8 d.

**papildantis Direktyvą 90/219/EEB dėl kriterijų, kuriais nustatoma, ar genetiškai modifikuotų mikroorganizmų rūšys yra saugios žmonių sveikatai ir aplinkai**

(tekstas svarbus EEE)

(2001/204/EB)

EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

1 straipsnis

atsižvelgdama į 1990 m. balandžio 23 d. Tarybos direktyvą 90/219/EEB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo <sup>(1)</sup>, ypač į jos 20a straipsnį,

Direktyvos 90/219/EEB II priedo B dalis pakeičiama tekstu, kuris pateikiamas šio sprendimo priede.

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą,

2 straipsnis

kadangi:

Šis sprendimas skelbiamas *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

(1) Pagal Direktyvos 90/219/EEB 3 straipsnį ši Direktyva netaikoma riboto naudojimo veiklai, kuri susijusi su tokiomis genetiškai modifikuotų mikroorganizmų (GMM) rūšimis, kurios atitinka II priedo B dalyje išvardytus kriterijus, pagal kuriuos nustatoma, ar tos rūšys yra saugios žmonių sveikatai ir aplinkai.

3 straipsnis

Šis sprendimas taikomas po jo paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* dienos.

(2) Remiantis Direktyvos 90/219/EEB 20a straipsniu turėtų būti patvirtinti kriterijai, pagal kuriuos nustatoma, ar genetiškai modifikuotų mikroorganizmų rūšys yra saugios žmonių sveikatai bei aplinkai, ir įtraukiami į tos direktyvos II priedo C dalį. Siekiant palengvinti tų kriterijų taikymą, Komisijai turėtų būti sudarytos galimybės patvirtinti išsamius nurodymus tos direktyvos 21 straipsnyje nustatyta tvarka.

4 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

(3) Direktyva 90/219/EEB turėtų būti atitinkamai papildyta,

Priimta Briuselyje, 2001 m. kovo 8 d.

Tarybos vardu

Pirmininkas

K. LARSSON

<sup>(1)</sup> OL L 117, 1990 5 8, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 98/81/EB (OL L 330, 1998 12 5, p. 13).

## PRIEDAS

## „B DALIS

**Kriterijai, kuriais nustatoma, ar GMM saugūs žmonių sveikatai ir aplinkai**

Šiame priede bendraisiais bruožais apibūdinami kriterijai, į kuriuos reikia atsižvelgti nustatant, ar genetiškai modifikuotų mikroorganizmų rūšys yra saugios žmonių sveikatai bei aplinkai ir ar jas galima įtraukti į C dalį. Kad tokius kriterijus būtų lengva taikyti, priedas bus papildytas nurodymais, kuriuos rengia ir, jeigu reikia, iš dalies keičia Komisija 21 straipsnyje nustatyta tvarka.

## 1. ĮVADAS

21 straipsnyje nustatyta tvarka ši direktyva netaikoma genetiškai modifikuotų mikroorganizmų rūšims (GMM), išvardytoms C dalyje. GMM bus įtraukiami į sąrašą įvertinus kiekvieną atvejį atskirai. Direktyva nebus taikoma tik aiškiai identifiкуotiems GMM. Ši išimtis taikoma tik tuo atveju, kai GMM naudojamas 2 straipsnio c punkte apibrėžtomis riboto naudojimo sąlygomis. Ji netaikoma apgalvotai išleidžiamiems GMM. Kad GMM būtų įtrauktas į C dalyje pateiktą sąrašą, jis turi atitikti toliau išvardytus kriterijus.

## 2. BENDRIEJI KRITERIJAI

## 2.1. Štamo patikrinimas/identifikavimas

Štamas turi būti tiksliai nustatytas. Turi būti žinoma ir patvirtinta modifikacija.

## 2.2. Rašytiniai ir patvirtinti saugumo įrodymai

Turi būti pateikti rašytiniai organizmo saugumo įrodymai.

## 2.3. Genetinis stabilumas

Jeigu koks nors nestabilumas gali turėti neigiamos įtakos saugumui, būtina pateikti stabilumo įrodymus.

## 3. KONKRETŪS KRITERIJAI

## 3.1. Nepatogeninis

GMM turėtų būti toks, kad negalėtų sukelti ligos arba pakenkti sveikam žmogui, augalui arba gyvūnui. Kadangi patogeniškumas apima ir toksiškumą bei alergišumą, GMM turėtų būti:

## 3.1.1. Netoksiškas

Dėl genetinės modifikacijos GMM neturėtų daryti didesnio toksinio poveikio ir turėti toksinių savybių.

## 3.1.2. Nealergiškas

Dėl genetinės modifikacijos GMM neturėtų labiau sukelti alergijos ir veikti kaip žinomas alergenai, pavyzdžiui, daryti tokį alerginį poveikį, kurį galima palyginti ypač su alerginiu poveikiu mikroorganizmų, nurodytų 1993 m. spalio 12 d. Tarybos direktyvoje 93/88/EEB, iš dalies keičiančioje Direktyvą 90/679/EEB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su biologinių veiksnių poveikiu darbe (1).

## 3.2. Jokių žalingų papildomų veiksnių

GMM neturėtų būti susijęs žinomais žalingais papildomais veiksniais, tokiais kaip kiti aktyvūs arba latentiniai mikroorganizmai, kurie egzistuoja šalia GMM arba jo viduje ir gali padaryti žalos žmonių sveikatai bei aplinkai.

## 3.3. Genetinės medžiagos perdavimas

Perduota modifikuota genetinė medžiaga neturi daryti žalos, taip pat ji neturėtų persiduoti arba būti perduodama didesniu dažniu negu kiti recipiento ar motininio mikroorganizmo genai.

#### 3.4. **Aplinkos saugumas netyčia išleidus didelį kiekį GMM**

Įvykus tokiam incidentui, kai netyčia išleidžiamas didelis kiekis GMM, tai neturi daryti aplinkai neigiamo greito arba uždelsto poveikio.

Neatitinkantys pirmiau išvardytų kriterijų GMM negali būti įtraukti į C dalį.

---

(<sup>1</sup>) OL L 268, 1993 10 29, p. 71.“