

**DECISÃO DO CONSELHO****de 8 de Março de 2001****que completa a Directiva 90/219/CEE no que respeita aos critérios destinados a determinar a segurança para a saúde humana e o ambiente de alguns tipos de microrganismos geneticamente modificados****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2001/204/CE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 90/219/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados <sup>(1)</sup>, e, nomeadamente, o seu artigo 20.ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do disposto no artigo 3.º da Directiva 90/219/CEE, a citada directiva não se aplica a actividades de utilização confinada que envolvam unicamente tipos de microrganismos geneticamente modificados (MGM) correspondentes aos critérios enumerados na parte B do anexo II, na qual é definida a sua segurança para a saúde humana e o ambiente.
- (2) Por força do disposto no artigo 20.ºA da Directiva 90/219/CEE, os critérios que estabelecem a segurança para a saúde humana e para o ambiente de alguns tipos de microrganismos geneticamente modificados, a inserir na lista da parte C do anexo II da citada directiva, devem ser adoptados até 5 de Dezembro de 2000. A fim de facilitar a aplicação destes critérios, a Comissão deve ter poderes para adoptar orientações pormenorizadas, nos termos do procedimento previsto no artigo 21.º daquela directiva.

- (3) A Directiva 90/219/CEE deve ser completada nesse sentido,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

A parte B do anexo II da Directiva 90/219/CEE é substituída pelo texto que consta do anexo da presente decisão.

*Artigo 2.º*A presente decisão será publicada no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.*Artigo 3.º*A presente decisão é aplicável a partir da data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.*Artigo 4.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 8 de Março de 2001.

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*  
K. LARSSON

<sup>(1)</sup> JO L 117 de 8.5.1990. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/81/CE (JO L 330 de 5.12.1998, p. 13).

## ANEXO

## «PARTE B

**Critérios destinados a determinar a segurança para a saúde humana e para o ambiente dos MGM**

O presente anexo descreve, em termos gerais, os critérios que devem ser preenchidos para determinar a segurança para a saúde humana e para o ambiente de alguns tipos de MGM e a pertinência da sua inclusão na parte C. De acordo com o procedimento previsto no artigo 21.º, o anexo será completado por notas explicativas que fornecerão um guia que facilite a aplicação desses critérios e que serão estabelecidos e eventualmente modificados pela Comissão, de acordo com o procedimento previsto no artigo 21.º

## 1. INTRODUÇÃO

Os tipos de microrganismos geneticamente modificados (MGM) incluídos na lista da parte C, de acordo com o procedimento previsto no artigo 21.º, encontram-se excluídos do âmbito de aplicação da presente directiva. Os MGM apenas serão adicionados à lista caso a caso e a exclusão só afectará os MGM claramente identificados. Esta exclusão só é aplicável quando o MGM é utilizado em condições de utilização confinada, na acepção da alínea c) do artigo 2.º, não se aplicando à libertação deliberada de MGM. Para um microrganismo geneticamente modificado ser incluído na lista da parte C é necessário provar que preenche os critérios abaixo indicados.

## 2. CRITÉRIOS GERAIS

2.1. **Verificação/autenticação da estirpe**

A identidade da estirpe deve ser estabelecida com precisão e a modificação conhecida e verificada.

2.2. **Dados de segurança documentados e comprovados**

Devem ser fornecidas provas documentais da segurança do organismo.

2.3. **Estabilidade genética**

Sempre que uma eventual instabilidade possa afectar negativamente a segurança, são exigidas provas de estabilidade.

## 3. CRITÉRIOS ESPECÍFICOS

3.1. **Não patogénico**

O MGM não deverá ser susceptível de causar doenças ou danos a um ser humano, planta ou animal saudáveis. Na patogénicidade incluem-se a toxicidade e o potencial alergénico, pelo que o MGM também deverá ser:

3.1.1. *Não toxigénico*

O MGM não deverá produzir um aumento da toxicidade em resultado da modificação genética, nem distinguir-se pelas suas propriedades toxigénicas.

3.1.2. *Não alergénico*

O MGM não deverá produzir um aumento do potencial alergénico acrescido em resultado da modificação genética, nem ser um alergénio reconhecido, dotado, por exemplo, de um potencial alergénico comparável nomeadamente ao dos microrganismos identificados na Directiva 93/88/CEE do Conselho, de 12 de Outubro de 1993, que altera a Directiva 90/679/CEE, relativa à protecção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho<sup>(1)</sup>.

3.2. **Ausência de agentes adventícios nocivos**

O MGM não deverá conter agentes adventícios conhecidos, tais como outros microrganismos, activos ou latentes, que coexistam no exterior/interior do MGM e que sejam susceptíveis de causar danos à saúde humana e ao ambiente.

3.3. **Transferência de material genético**

O material genético modificado não deve causar riscos em caso de transferência, nem ser autotransmissível ou transferível com uma frequência superior à de outros genes do microrganismo receptor ou parental.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 29.10.1993, p. 71.

**3.4. Segurança do ambiente em caso de libertações importantes e involuntárias**

Os MGM não devem produzir efeitos adversos, imediatos ou retardados, no ambiente, caso ocorra um incidente que envolva uma libertação significativa e involuntária.

Os MGM que não respeitem os critérios atrás enumerados não estarão em condições de ser incluídos na parte C.»

---