

32001D0204

L 73/32

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

15.3.2001

ODLOČBA SVETA**z dne 8. marca 2001****o dopolnitvi Direktive 90/219/EGS glede meril za določitev, ali so vrste gensko spremenjenih mikroorganizmov varne za zdravje ljudi in okolje****(Besedilo velja za EGP)**

(2001/204/ES)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

SPREJEL NASLEDNJO ODLOČBO:

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

Člen 1

ob upoštevanju Direktive Sveta 90/219/EGS z dne 23. aprila 1990 o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih ⁽¹⁾ in zlasti člena 20a Direktive,

Del B Priloge II k Direktivi 90/219/EGS se nadomesti z besedilom iz Priloge k tej odločbi.

ob upoštevanju predloga Komisije,

Člen 2

ob upoštevanju naslednjega:

Ta odločba se objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

(1) Po členu 3 Direktive 90/219/EGS se navedena direktiva ne uporablja za zaprte sisteme, v katere so uvrščene izključno vrste gensko spremenjenih mikroorganizmov (GSM), ki izpolnjujejo merila iz dela B Priloge II k Direktivi glede njihove varnosti za zdravje ljudi in okolje.

Člen 3

Ta odločba se uporablja od dne objave v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

(2) Na podlagi člena 20a Direktive 90/219/EGS je treba sprejeti merila za določitev varnosti vrst gensko spremenjenih mikroorganizmov, ki se uvrstijo v del C Priloge II k navedeni direktivi, za zdravje ljudi in okolje. Za lažjo uporabo teh meril bi se moralo Komisiji omogočiti, da sprejme podrobne smernice v skladu s postopkom iz člena 21 navedene direktive.

Člen 4

Ta odločba je naslovljena na države članice.

(3) Direktivo 90/219/EGS je zato treba ustrezno dopolniti –

V Bruslju, 8. marca 2001

Za Svet

Predsednik

K. LARSSON

⁽¹⁾ UL L 117, 8.5.1990, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 98/81/ES (UL L 330, 5.12.1998, str. 13).

PRILOGA

„DEL B

Merila za ugotavljanje varnosti GSM za zdravje ljudi in okolje

Ta priloga na splošno opisuje merila, ki jih je potrebno izpolniti, ko se dokazuje varnost vrst GSM za zdravje ljudi in okolje ter primernost za uvrstitev v del C. Za lažjo uporabo teh meril bodo dopolnjena s smernicami, ki jih Komisija izdela in po potrebi spremeni v skladu s postopkom iz člena 21.

1. UVOD

Vrste gensko spremenjenih mikroorganizmov (GSM), navedenih v delu C, so po postopku iz člena 21 izključeni iz področja uporabe te direktive. GSM se bodo uvrščali na seznam na osnovi posameznega primera, izključevanje pa se bo nanašalo samo na vsak jasno določen GSM. Ta izključitev velja samo, kadar se GSM uporablja v pogojih uporabe v zaprtih sistemih v skladu s členom 2(c). Ne uporablja se za namerno sproščanje GSM. Za uvrstitev GSM v del C je treba dokazati, da izpolnjuje merila, navedena v nadaljevanju.

2. SPLOŠNA MERILA**2.1 Preverjanje/avtentičnost seva**

Identičnost seva mora biti natančno določena. Sprememba mora biti znana in potrjena.

2.2 Dokumentirana in dokazana varnost

Zagotoviti je treba dokumentirana dokazila o varnosti organizma.

2.3 Genska stabilnost

Če bi morebitna nestabilnost lahko škodljivo vplivala na varnost, je treba zagotoviti dokazila o stabilnosti.

3. POSEBNA MERILA**3.1 Nepatogen**

GSM ne sme biti sposoben povzročiti bolezni ali škode zdravemu človeku, rastlini ali živali. Ker patogenost vključuje tako strupenost kot alergenost, mora biti GSM:

3.1.1 Nestrupen

Zaradi genske spremembe GSM ne sme povzročati povečane strupenosti niti ne sme biti znan po svojih strupenih lastnostih.

3.1.2 Nealergen

GSM zaradi genske spremembe ne sme povzročati povečane alergenosti kot posledico genske spremembe niti ne sme biti znan alergen, kot na primer alergenost, ki je primerljiva zlasti s tisto alergenostjo mikroorganizmov, določeno v Direktivi Sveta 93/88/EGS z dne 12. oktobra 1993 o spremembi Direktive 90/679/EGS o varstvu delavcev pred tveganji, povezanimi z izpostavljenostjo biološkim dejavnikom pri delu (¹).

3.2 Nobenih škodljivih naključnih povzročiteljev

GSM se ne smejo nahajati znani škodljivi naključni povzročitelji, kot so drugi aktivni ali latentni mikroorganizmi, ki obstajajo vzporedno ali znotraj GSM in bi lahko škodovali zdravju ljudi in okolju.

3.3 Prenos genskega materiala

Spremenjen genski material ne sme povzročiti poškodb pri prenosu, niti ne sme biti samo-prenosljiv ali prenosljiv s pogostnostjo, večjo kot drugi geni prejemnega ali starševskega mikroorganizma.

3.4 Varnost za okolje v primeru večjega in nenamernega sproščanja

GSM ne smejo imeti takojšnjih ali kasnejših škodljivih vplivov na okolje, če bi prišlo do nesreče z večjim in nenamernim sproščanjem.

GSM, ki ne izpolnjujejo navedenih meril, ne morejo biti uvrščeni v del C.

(¹) UL L 268, 29.10.1993, str. 71.“