

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

от 8 март 2001 година

**за изменение на Директива 90/219/ЕИО по отношение на критериите за установяване на безопасността на някои видове генетично модифицирани микроорганизми за човешкото здраве и околната среда
(Текст от значение за ЕИП)**

(2001/204/ЕО)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 90/219/ЕИО на Съвета от 23 април 1990 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия¹ и по-специално член 20а от нея,

като взе предвид предложението на Комисията,

като има предвид, че:

(1) Съгласно член 3 от Директива 90/219/ЕИО, тази директива не се прилага при работа в контролирани условия, включваща само видове генетично модифицирани микроорганизми (ГММ), отговарящи на критериите, изброени в част Б на приложение II към нея, които установяват безопасността им за човешкото здраве и околната среда.

(2) По силата на член 20а от Директива 90/219/ЕИО следва да се приемат критериите за установяване на безопасността за човешкото здраве и околната среда на видовете генетично модифицирани микроорганизми, включени в част В на приложение II към въпросната директива. За да се улесни прилагането на тези критерии, Комисията следва да има възможност да приеме подробни ръководни насоки за изпълнението им съгласно процедурата, предвидена в член 21 от директивата.

(3) Директива 90/219/ЕИО следва да бъде съответно допълнена.

РЕШИ:

Член 1

Част Б от приложение II към Директива 90/219/ЕИО се заменя с текста в приложението към настоящото решение.

¹ ОВ L 117, 8.5.1990 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 98/81/ЕО (ОВ L 330, 5.12.1998 г., стр. 13).

Член 2

Настоящото решение се публикува в *Официален вестник на Европейските общности*.

Член 3

Настоящото решение се прилага от датата на публикуването му в *Официален вестник на Европейските общности*.

Член 4

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 8 март 2001 година.

За Съвета:
Председател
K. LARSSON

ПРИЛОЖЕНИЕ

“ЧАСТ Б

Критерии за установяване на безопасността на ГММ за човешкото здраве и околната среда

В настоящото приложение се дава общо описание на критериите, на които следва да се отговори при установяване на безопасността на видове ГММ за човешкото здраве и околната среда, и на възможността те да бъдат включени в част В. То ще бъде допълнено от ръководни насоки за прилагането на тези критерии, които следва да бъдат изготвени и при необходимост, изменени от Комисията в съответствие с процедурата, посочена в член 21.

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Видовете генетично модифицирани микроорганизми (ГММ), изброени в част В в съответствие с процедурата, предвидена в член 21, са изключени от полето на приложение на настоящата директива. ГММ ще се добавят в списъка всеки поотделно и изключването ще се извършва само за всеки ясно определен ГММ поотделно. Изключването се прилага само за ГММ, които се използват при контролирани условия, както е определено в член 2, буква в). То не се прилага при съзнателно освобождаване на ГММ. За да бъде включен даден ГММ в част В, трябва да се докаже, че той отговаря на изброените по-долу критерии.

2. ОБЩИ КРИТЕРИИ

2.1. Проверка/автентичност на щама

Идентичността на щама трябва да бъде точно установена. Модификацията трябва да е известна и проверена.

Документирано и установено доказателство за безопасност

Безопасността на организма трябва да се докаже с документирано доказателство.

Генетична стабилност

Когато съществува риск от нестабилност, която да се отрази неблагоприятно на безопасността, следва да се докаже стабилността на организма.

3. СПЕЦИФИЧНИ КРИТЕРИИ

3.1. Да не е патогенен

ГММ не следва да може да причини заболяване или вреда на здрав човек, растение или животно. Тъй като патогенността включва генотоксичност и алергизиращо действие, ГММ следва да бъде:

3.1.1. Негенотоксичен

ГММ не следва да има увеличена генотоксичност, получена от генетична модификация, нито да проявява генотоксични свойства.

3.1.2. Без алергизиращо действие

ГММ не следва да има увеличено алергизиращо действие вследствие на генетичната модификация, нито да е известен като алерген с алергизиращо действие, сравнимо по-специално с това на микроорганизмите, идентифицирани в Директива 93/88/ЕИО на Съвета от 12 октомври 1993 г. за изменение на Директива 90/679/ЕИО относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа¹.

3.2. Отсъствие на странични патогенни агенти

ГММ не следва да съдържа познати странични патогенни агенти като други активни или латентни микроорганизми, намиращи се в близост до ГММ или вътре в него, които биха могли да са вредни за човешкото здраве и околната среда.

3.3. Пренос на генетичен материал

Модифицираният генетичен материал не трябва да води до никакви вреди в случай на пренос, нито да се самопредава или пренася с по-висока честота, отколкото други гени на приемащия или родителския микроорганизъм.

3.4. Безопасност за околната среда в случай на несъзнателно освобождаване в голям мащаб

ГММ не трябва да имат непосредствено или забавено вредно въздействие върху околната среда при възникване на авария, изразяваща се в несъзнателно освобождаване в голям мащаб.

ГММ, които не отговарят на горните критерии, не могат да бъдат включени в част В.”

¹ ОВ L 268, 29.10.1993 г., стр. 71.