

ÁKVÖRDUN RÁÐSINS

2002/EES/47/24

frá 8. mars 2001

um viðbót við tilskipun 90/219/EBE að því er varðar viðmiðanir til að ákvarða hvort tilteknar erfðabreyttar örverur séu öruggar með tilliti til heilbrigðis manna og umhverfis(*)

(2001/204/EB)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

1. gr.

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 90/219/EBE frá 23. apríl 1990 um einangraða notkun erfðabreyttra örvera (¹), einkum 20. gr. a,

Viðaukinn við þessa ákvörðun kemur í stað B-hluta II. viðauka við tilskipun ráðsins 90/219/EBE.

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

2. gr.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Ákvörðun þessa skal birta í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

1) Samkvæmt 3. gr. tilskipunar 90/219/EBE gildir sú tilskipun ekki um afmarkaða notkun sem tekur einungis til tiltekinna erfðabreyttra örvera (GMM) sem uppfylla viðmiðanirnar sem tilgreindar eru í B-hluta II. viðauka við hana til að ákvarða öryggi þeirra að því er varðar heilbrigði manna og umhverfið.

3. gr.

Tilskipun þessi kemur til framkvæmda á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

2) Með skírskotun til 20. gr. a í tilskipun 90/219/EBE skal samþykkja viðmiðanirnar sem ákvarða hvort tilteknar erfðabreyttar örverur sem fella skal inn í C-hluta II. viðauka við þá tilskipun séu öruggar að því er varðar heilbrigði manna og umhverfið. Í því skyni að auðvelda beitingu þessara viðmiðanna ber að gera framkvæmdastjórninni kleift að samþykkja nákvæmar leiðbeiningar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 21. gr. þeirrar tilskipunar.

4. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 8. mars 2001.

3) Því skal þessu bætt við tilskipun 90/219/EBE.

Fyrir hönd ráðsins,

K. LARSSON

forseti.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 73, 15.3.2001, bls. 32, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2002 frá 1. febrúar 2002 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 18, 4.4.2002, bls. 11.

(¹) Stjtið. EB L 117, 8.5.1990, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 98/81/EB (Stjtið. EB L 330, 5.12.1998, bls. 13).

VIÐAUKI

„B-HLUTI

Viðmiðanir til að ákvarða öryggi erfðabreyttra örvera að því er varðar heilbrigði manna og umhverfið

Í þessum viðauka er almenn lýsing á þeim viðmiðunum sem uppfylla skal þegar ákvarðað er hvort tilteknar erfðabreyttar örverur séu öruggar að því er varðar heilbrigði manna og umhverfið og hvort þær séu hæfar til að vera felldar inn í C-hluta. Leiðbeiningum verður bætt við hann til að auðvelda beitingu slíkra viðmiðanna en slíkar leiðbeiningar verða þróaðar og, ef nauðsyn ber til, breytt af framkvæmdastjórninni í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 21. gr.

1. INNGANGUR

Tilteknar erfðabreyttar örverur (GMM) sem skráðar eru í C-hluta í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 21. gr. heyrja ekki undir gildissvið þessarar tilskipunar. Erfðabreyttum örverum er bætt við skrána þar sem tekið er tillit til hvers tilviks fyrir sig og útlökun á einungis við um hverja erfðabreytta örveru sem borin hafa verið kennsl á með skýrum hætti. Þessi útlökun gildir einungis þegar erfðabreyttar örverur eru notaðar við skilyrði þar sem notkun er afmörkuð eins og skilgreint er í c-lið 2. gr. Hún gildir ekki ef erfðabreyttum örverum er sleppt af ásettu ráði. Til þess að erfðabreytt örvera sé skráð í C-hluta verður að sanna að hún uppfylli viðmiðanirnar sem fram koma hér á eftir.

2. ALMENNAR VIÐMIÐANIR

2.1. **Sannprófun/staðfesting á stofni**

Ákvarða verður nákvæmlega um hvaða stofn er að ræða. Breytingar verða að vera þekktar og sannprófaðar.

2.2. **Skrifleg og staðfest sönnunargögn um öryggi**

Leggja verður fram skrifleg sönnunargögn um öryggi örverunnar.

2.3. **Erfðafræðilegur stöðugleiki**

Þar sem óstöðugleiki gæti haft skaðleg áhrif á öryggi er krafist sönnunargagna um stöðugleika.

3. SÉRSTAKAR VIÐMIÐANIR

3.1. **Ómeinvirkni**

Erfðabreytta örveran skal ekki geta orsakað sjúkdóma í heilbrigðum mönnum, plöntum eða dýrum eða valdið þeim skaða. Þar sem meinvirkni felur í sér bæði eitrunargetu og ofnæmisvirkni skal erfðabreytta örveran ekki valda:

3.1.1. *Eitrun*

Afleiðing erfðabreytingarinnar skal hvorki vera sú að eitrunargeta erfðabreyttu örverunnar aukist né að hún sé þekkt fyrir þá eiginleika að valda eitrun.

3.1.2. *Ofnæmi*

Afleiðing erfðabreytingarinnar skal hvorki vera sú að erfðabreytta örveran valdi aukinni ofnæmisvirkni né vera þekkt sem ofnæmisvaldur t.d. með ofnæmisvirkni, sem er einkum sambærileg við ofnæmisvirkni örvera, sem tilgreindar eru í tilskipun ráðsins 93/88/EBE frá 12. október 1993 um breytingu á tilskipun 90/679/EBE um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna líffræðilegra áhrifavalda á vinnustöðum ⁽¹⁾.

3.2. **Engir skaðlegir utanaðkomandi áhrifavaldar**

Erfðabreytta örveran skal ekki bera í sér þekkt skaðlega, utanaðkomandi áhrifavalda svo sem aðrar örverur, virkar eða duldar sem fyrirfinnast með eða í erfðabreyttu örverunni og sem gætu skaðað heilbrigði manna eða umhverfið.

3.3. **Flutningur á erfðaefni**

Breytta erfðaefnið skal ekki valda skaða ef það er flutt né heldur skal það breiða sig út sjálfst eða geta flust hraðar en önnur gen örveruárþegans eða örveruárþegjafans.

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 268, 29.10.1993, bls. 71.

3.4. **Öryggi umhverfisins ef um verulega og óviljandi sleppingu er að ræða**

Erfðabreyttar örverur skulu hvorki valda skaðlegum áhrifum á umhverfið þegar í stað né síðar ef óhapp sem felur í sér verulega og óviljandi sleppingu á sér stað.

Ekki er heimilt að fella erfðabreyttar örverur sem uppfylla ekki framangreindar viðmiðanir inn í viðauka C.“
