

RÅDSVEDTAK

2002/EØS/47/24

av 8. mars 2001

om utfylling av direktiv 90/219/EØF med hensyn til kriterier for fastsettelse av om typer av genmodifiserte mikroorganismer er ufarlige for menneskers helse og miljøet(*)

(2001/204/EF)

RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

GJORT DETTE VEDTAK:

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

Artikkel 1

under henvisning til rådsdirektiv 90/219/EØF av 23. april 1990 om innesluttet bruk av genetisk modifiserte mikroorganismer⁽¹⁾, særlig artikkel 20a,

Del B i vedlegg II til direktiv 90/219/EØF erstattes med vedlegget til dette vedtak.

Artikkel 2

under henvisning til forslag fra Kommissjonen og

Dette vedtak skal kunngjøres i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

ut fra følgende betraktninger:

Artikkel 3

1) I samsvar med artikkel 3 i direktiv 90/219/EØF får direktivet ikke anvendelse på innesluttet bruk som omfatter bare typer av genmodifiserte mikroorganismer (GMM) som oppfyller kriteriene oppført i vedlegg II del B, som fastslår at de er ufarlige for menneskers helse og miljøet.

Dette vedtak får anvendelse fra den dag det kunngjøres i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Artikkel 4

2) I henhold til artikkel 20a i direktiv 90/219/EØF bør de kriterier for fastsettelse av om typer av genmodifiserte organismer er ufarlige for menneskers helse og miljøet, som skal oppføres i direktivets vedlegg II del C, vedtas. For å gjøre det lettere å anvende disse kriteriene, bør Kommissjonen kunne utarbeide en utførlig rettledning etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 21 i direktivet.

Dette vedtak er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 8. mars 2001.

For Rådet

K. LARSSON

Formann

3) Direktiv 90/219/EØF bør derfor utfylles —

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 73 av 15.3.2001, s. 32, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 8/2002 av 1. februar 2002 om endring av EØS-avtalens vedlegg XX (Miljø), se EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende nr. 18 av 4.4.2002, s. 11.

⁽¹⁾ EFT L 117 av 8.5.1990, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 98/81/EF (EFT L 330 av 5.12.1998, s. 13).

VEDLEGG

«DEL B

Kriterier for fastsettelse av om GMM-er er ufarlige for menneskers helse og miljøet

Dette vedlegg inneholder en alminnelig beskrivelse av kriteriene for fastsettelse av om typer av GMM-er er ufarlige for menneskers helse og miljøet og kan oppføres i del C. Vedlegget vil bli utfyllt med en rettleiding som skal lette anvendelsen av kriteriene, og som skal utarbeides og om nødvendig endres av Kommisjonen etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 21.

1. INNLEDNING

De typer av genmodifiserte organismer (GMM) som oppføres i del C etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 21, kommer ikke inn under dette direktivs virkeområde. GMM-ene vil bli tilføyd på listen fra sak til sak, og unntaket gjelder bare for klart identifiserte GMM-er. Unntaket gjelder bare dersom GMM-en brukes på de vilkår for innesluttet bruk som er definert i artikkel 2 bokstav c). Det gjelder ikke for utsetting av GMM-er. For at en GMM skal kunne oppføres i del C, må det bevises at den oppfyller kriteriene nedenfor.

2. ALMINNELIGE KRITERIER

2.1. Verifisering/bekreftelse av stammene

Stammens identitet må fastslås nøyaktig. Modifiseringen må være kjent og verifisert.

2.2. Dokumentasjon for at organismen er ufarlig

Det må framlegges dokumentasjon for at organismen er ufarlig.

2.3. Genetisk stabilitet

Dersom eventuell ustabilitet kan redusere sikkerheten skal det dokumenteres at organismen er stabil.

3. SÆRLIGE KRITERIER

3.1. Ikke-sykdomsframkallende

GMM-en må ikke kunne framkalle sykdom hos eller skade friske mennesker, planter eller dyr. Siden sykdomsframkallende evne omfatter både genotoksisitet og allergiframkallende evne, må GMM-en være:

3.1.1. Ikke-genotoksisk

GMM-en må ikke medføre økt genotoksisitet som følge av genmodifiseringen, eller være kjent for sine genotoksiske egenskaper.

3.1.2. Ikke-allergiframkallende

GMM-en må ikke medføre økt allergiframkallende evne som følge av genmodifiseringen, eller være et kjent allergen som for eksempel har en allergiframkallende evne som kan sammenlignes særlig med den allergiframkallende evnen hos mikroorganismene nevnt i rådsdirektiv 93/88/EØF av 12. oktober 1993 om endring av direktiv 90/679/EØF om vern av arbeidstakerne mot fare ved å være utsatt for biologiske agenser på arbeidsplassen⁽¹⁾.

3.2. Ingen skadelige tilfeldige agenser

GMM-en må ikke inneholde kjente skadelige tilfeldige agenser, som andre aktive eller latente mikroorganismer som finnes sammen med eller inne i GMM-en, og som kan skade menneskers helse og miljøet.

3.3. Overføring av genmateriale

Det modifiserte genmaterialet må ikke kunne medføre skade dersom det overføres, og det må ikke være selvovertørende eller overførbart med en større hyppighet enn andre gener i mottakermikroorganismen eller foreldremikroorganismen.

⁽¹⁾ EFT L 268 av 29.10.1993, s. 71.

3.4. Ufarlig for miljøet i tilfelle av et betydelig og utilsiktet utslipp

GMM-ene må ikke ha verken umiddelbare eller forsinkede skadevirkninger på miljøet dersom et betydelig og utilsiktet utslipp skulle forekomme.

GMM-er som ikke oppfyller kriteriene ovenfor, kan ikke oppføres i del C.»
