



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 19.10.2000
KOM(2000) 627 endelig

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

**om ændring af direktiv 90/219/EØF for så vidt angår kriterierne for fastsættelse af,
om typer af genetisk modificerede mikroorganismer
er sikre for menneskers sundhed og for miljøet**

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

1. Direktiv 98/81/EF om ændring af direktiv 90/219/EØF om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer blev vedtaget den 26. oktober 1998.
2. Direktivet opstiller rammerne for aktiviteter med genetisk modificerede mikroorganismer (GMM'er) under indeslutningsbetingelser, der sikrer, at deres kontakt med befolkningen og miljøet begrænses.
3. I artikel 3 i direktiv 90/219/EØF hedder det, at typer af GMM'er ikke er omfattet af direktivet, hvis de opfylder sikkerhedskriterierne for menneskers sundhed og for miljøet.
4. Denne udelukkelse fra direktivet gælder kun, hvis den pågældende GMM anvendes under betingelser for indesluttet anvendelse som fastsat i direktivets artikel 2, litra c).
5. Kriterierne skal opføres i bilag II, del B, som - på forslag af Kommissionen i medfør af direktivets artikel 20a - skal vedtages af Rådet med kvalificeret flertal inden den 5. december 2000.
6. Kriterierne omfatter både generelle og særlige kriterier. De er blevet drøftet med medlemsstaternes kompetente myndigheder, der er udpeget i medfør af direktivet, og har været til høring i den (de) videnskabelige komité(er).
7. For at gøre det nemmere at anvende disse kriterier bør Kommissionen bemyndiges til at vedtage detaljerede vejledende noter efter proceduren i direktivets artikel 21.

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

om ændring af direktiv 90/219/EØF for så vidt angår kriterierne for fastsættelse af, om typer af genetisk modificerede mikroorganismer er sikre for menneskers sundhed og for miljøet

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 90/219/EØF af 23 april 1990 om indsluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer¹, senest ændret ved direktiv 98/81/EF², særlig artikel 20a,

under henvisning til forslag fra Kommissionen³, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 3 i direktiv 90/219/EØF finder direktivet ikke anvendelse på indsluttede anvendelser, som kun omfatter typer af genetisk modificerede mikroorganismer (GMM'er), der opfylder kriterierne i bilag II, del B, og dermed er sikre for menneskers sundhed og for miljøet.
- (2) Ifølge artikel 20a i direktiv 90/219/EØF skal de kriterier for fastsættelse af, om typer af genetisk modificerede mikroorganismer er sikre for menneskers sundhed og for miljøet, der skal opføres i direktivets bilag II, del C, vedtages inden den 5. december 2000. For at gøre det nemmere at anvende disse kriterier bør Kommissionen bemyndiges til at vedtage detaljerede vejledende noter efter den i direktivets artikel 21 nævnte procedure.
- (3) Bestemmelserne i direktiv 90/219/EØF bør tilpasses for at tage hensyn til Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁴.
- (4) Direktiv 90/219/EØF bør ændres i overensstemmelse med det ovenfor anførte -

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

¹ EFT L 117 af 8.5.1990, s. 1.

² EFT L 330 af 5.12.1998, s. 13.

³ EFT C

⁴ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

Artikel 1

I direktiv 90/219/EØF foretages følgende ændringer:

(1) I artikel 20 ændres "vedtages efter proceduren i artikel 21" til "vedtages efter den i artikel 21, stk. 2, nævnte procedure".

(2) Artikel 21 affattes således:

"Artikel 21

1. Kommissionen bistås af et udvalg, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand.
2. Når der henvises til dette stykke anvendes forskriftsproceduren i artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF* i overensstemmelse med artikel 7 i nævnte afgørelse.
3. Den i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF omhandlede frist fastsættes til tre måneder.

* EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23."

(3) Bilag II, del B, affattes som angivet i bilaget til nærværende beslutning.

Artikel 2

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Rådets vegne
Formand*

BILAG

"DEL B

Kriterier for fastsættelse af sikkerheden ved GMM'er for menneskers sundhed og for miljøet

Bilaget indeholder en generel beskrivelse af kriterierne for fastsættelse af, om typer af GMM'er er sikre for menneskers sundhed og for miljøet og dermed kan optages i del C. Bilaget vil blive suppleret med vejledende noter, der udarbejdes og om nødvendigt ændres af Kommissionen efter den i artikel 21 nævnte procedure.

1. INDLEDNING

De typer genetisk modificerede mikroorganismer (GMM'er), der optages i bilag II, del C, efter proceduren i direktivets artikel 21, er udelukket fra direktivets anvendelsesområde. GMM'er optages på listen på et sag til sag-grundlag, så undtagelsen fra direktivet kun gælder for klart identificerede GMM'er. Undtagelsen gælder kun, hvis den pågældende GMM anvendes på de betingelser for indesluttet anvendelse, der er defineret i direktivets artikel 2, litra c), og gælder ikke for udsætning af GMM'er. En GMM kan kun optages i del C, hvis følgende kriterier bevisligt er opfyldt.

2. GENERELLE KRITERIER

2.1 Verifikation/autentifikation af stammen

Stammens nøjagtige identitet skal være fastslået, og modifikationen skal være kendt og verificeret.

2.2 Dokumenteret og almindeligt anerkendt bevis for sikkerhed

Der skal forelægges dokumenteret bevis for organismens sikkerhed.

2.3 Genetisk stabilitet

Hvis manglende stabilitet vil kunne mindske sikkerheden, kræves bevis for stabilitet.

3. SÆRLIGE KRITERIER

3.1 Ikke-patogen

GMM'en må ikke kunne fremkalde sygdom hos eller skade sunde mennesker, dyr eller planter. Patogenicitet omfatter både toksigenicitet og allergenicitet, hvorfor GMM'en også skal være.

3.1.1 Ikke-toksigen

GMM'en må ikke fremkalde øget toksigenicitet som følge af den genetiske modifikation eller være kendt for sine toksigene egenskaber.

3.1.2 *Ikke-allergen*

GMM'en må ikke fremkalde øget allergenicitet som følge af den genetiske modifikation eller være et kendt allergen, f.eks. med allergene egenskaber i lighed med de i direktiv 93/88/EØF¹ anførte mikroorganismer.

3.2 **Ingen skadelige medfølgende agenser**

GMM'en må ikke indeholde kendte medfølgende agenser, såsom andre, aktive eller latente, mikroorganismer, der findes sammen med/inden i GMM'en, og som kan forvolde skade på menneskers sundhed eller miljøet.

3.3 **Overførsel af genetisk materiale**

Det modificerede genetiske materiale må ikke forvolde skade, hvis det overføres, og det må heller ikke være selvtransmissibelt eller overførbart med en større hyppighed end andre gener i recipientmikroorganismen eller den parentale mikroorganisme.

3.4 **Sikkerhed for miljøet i tilfælde af udslip**

GMM'er må ikke medføre hverken øjeblikkelige eller forsinkede negative virkninger på miljøet i tilfælde af uheld, der medfører et betydeligt udslip.

GMM'er, der ikke opfylder de ovenstående kriterier, kan ikke optages i del C.

¹ EFT L 268 af 29.10.1993, s. 71."