

DECISIÓN DEL CONSEJO**de 8 de marzo de 2001****por la que se completa la Directiva 90/219/CEE con respecto a los criterios por los que se establece la inocuidad de los microorganismos modificados genéticamente para la salud humana y el medio ambiente****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2001/204/CE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 90/219/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente ⁽¹⁾ y, en particular, su artículo 20 bis,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud de lo dispuesto en su artículo 3, la Directiva 90/219/CEE no será de aplicación a las utilizaciones confinadas que incluyan únicamente tipos de microorganismos modificados genéticamente (MMG) que cumplan los criterios enunciados en la parte B del anexo II por los que se establece su inocuidad para la salud humana y el medio ambiente.
- (2) Con arreglo al artículo 20 bis de la Directiva 90/219/CEE, los criterios por los que se establece la inocuidad para la salud humana y el medio ambiente de los microorganismos modificados genéticamente que vayan a incluirse en la parte C del anexo II de dicha Directiva deben aprobarse. Con el fin de facilitar la aplicación de los criterios, la Comisión debe poder elaborar unas directrices detalladas con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 21 de dicha Directiva.

- (3) Procede en consecuencia completar la Directiva 90/219/CEE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La parte B del anexo II de la Directiva 90/219/CEE se sustituirá por el texto que figura en el anexo de la presente Decisión.

*Artículo 2*La presente Decisión será publicada en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.*Artículo 3*La presente Decisión será aplicable a partir del día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 8 de marzo de 2001.

Por el Consejo
El Presidente
K. LARSSON

⁽¹⁾ DO L 117 de 8.5.1990, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 98/81/CE (DO L 330 de 5.12.1998, p. 13).

ANEXO

«PARTE B

Criterios por los que se establece la inocuidad de los MMG para la salud humana y el medio ambiente

En el presente anexo se describen en términos generales los criterios que han de cumplirse para establecer si un MMG es inocuo para la salud humana y el medio ambiente, y puede, por tanto, incluirse en la parte C del mismo. Se completará mediante unas directrices que serán una guía que facilite la aplicación de los criterios y que la Comisión elaborará y, en su caso, modificará con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 21.

1. INTRODUCCIÓN

Los tipos de microorganismos modificados genéticamente (MMG) relacionados en la parte C de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 21 quedarán excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva. Los MMG se incluirán en la lista caso por caso. Únicamente podrán excluirse del ámbito de aplicación los MMG identificados de forma inequívoca y en el contexto de las utilizaciones confinadas tal como se definen en la letra c) del artículo 2. Dicha exclusión no se aplicará a las liberaciones intencionales de MMG. Para poder incluir un MMG en la parte C, deberá probarse que se cumplen los criterios señalados a continuación.

2. CRITERIOS GENERALES

2.1. **Comprobación/acreditación de la cepa**

Deberá establecerse con precisión la identidad de la cepa, así como conocerse y comprobarse la modificación.

2.2. **Acreditación y establecimiento de la inocuidad**

Deberá acreditarse la inocuidad del organismo mediante un expediente documental.

2.3. **Estabilidad genética**

Si una eventual inestabilidad genética pudiera afectar a la inocuidad, deberá probarse que no hay tal inestabilidad.

3. CRITERIOS PARTICULARES

3.1. **Ausencia de patogenicidad**

El MMG no deberá provocar ninguna enfermedad ni daño a las personas, los animales ni los vegetales sanos. La patogenicidad incluye tanto la toxigenicidad como la alergenidad. Así pues, el MMG deberá cumplir los criterios siguientes:

3.1.1. *Ausencia de toxigenicidad*

El MMG no deberá resultar más toxigénico como consecuencia de la modificación genética ni tener propiedades toxigénicas reconocidas.

3.1.2. *Ausencia de alergenidad*

El MMG no deberá resultar más alergénico como consecuencia de la modificación genética ni ser un alérgeno reconocido, comparable, por ejemplo, con los microorganismos contemplados en la Directiva 93/88/CEE del Consejo, de 12 de octubre de 1993, por la que se modifica la Directiva 90/679/CEE sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo ⁽¹⁾.

3.2. **Ausencia de agentes adventicios nocivos**

El MMG no deberá albergar agentes adventicios conocidos, como pueden ser otros microorganismos, activos o latentes, presentes en su interior o junto a él, que puedan dañar la salud de las personas o el medio ambiente.

3.3. **Transferencia de material genético**

El material genético modificado no deberá resultar nocivo en caso de ser transferido, ni ser autotransmisible ni transferible con mayor frecuencia que los demás genes del microorganismo receptor o parental.

⁽¹⁾ DO L 268 de 29.10.1993, p. 71.

3.4. Inocuidad para el medio ambiente en caso de liberación importante e involuntaria

El MMG no deberá causar daños inmediatos ni diferidos al medio ambiente en caso de que se produjera una liberación accidental importante.

Los MMG que no cumplan estos criterios no podrán incluirse en la parte C.»
