COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 16 de enero de 1996

por la que se modifica la Decisión 91/448/CEE relativa a las directrices para la clasificación mencionadas en el artículo 4 de la Directiva 90/219/CEE del Consejo relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente

(Texto pertinente a los fines del EEE)

(96/134/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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], modificado por la Directiva 94/51/CE [2] y, en particular, su artículo 4,

Considerando que, a efectos de la Directiva 90/219/CEE, los microorganismos modificados genéticamente son clasificados dentro de dos grupos siguiendo los criterios del Anexo II, y que está previsto establecen las directrices para esta clasificación ;

Considerando que, por consiguiente, la Comisión estableció, por Decisión 91/448/CEE [3], las directrices para la ulterior interpretación del Anexo II de la Directiva 90/219/CEE ;

Considerando que, como resultado de la experiencia adquirida, se considera apropiado adoptar los criterios establecidas en el Anexo II al progreso técnico, lo cual requiere revisar las directrices para la clasificación ;

Considerando que las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité de representantes de los Estados miembros con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 21 de la Directiva 90/219/CEE,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN :

Artículo 1

Se sustituirá el Anexo de la Decisión 91/448/CEE por el Anexo que figura a continuación.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 16 de enero de 1996.

Por la Comisión

Ritt BJERREGAARD

Miembro de la Comisión

---

[1] DO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 1.
[2] DO nº L 217 de 18. 11. 1994, p. 29.
[3] DO nº L 239 de 28. 8. 1991, p. 23.

ANEXO

Directrices para la clasificación de microorganismos modificados genéticamente en el grupo I de acuerdo con el apartado 3 del artículo 4 de la Directiva 90/219/CEE

Para la clasificación de microorganismos modificados genéticamente (MMG) en el Grupo I deben utilizarse las siguientes directrices, que interpretan los criterios establecidas en el Anexo II de la Directiva 90/219/CEE, y que son la base para que los Estados miembros adopten otras directrices más específicas.

1. Los criterios i) — iii) se refieren a personas immunocompetentes y animales o plantas sanas.

2. Para el criterio i), las siguientes directrices son de aplicación :

   a) Al decidir si el microorganismo receptor o parental puede causar efectos nocivos en el medio ambiente u ocasionar enfermedades a los animales o las plantas, es necesario tener en cuenta el medio ambiente que estará expuesto a los MGM.

   b) Puede considerarse improbable que las cepas no virulentas de especies patógenas conocidas causen enfermedades, y que dichas cepas cumplan el criterio i) del Anexo II, siempre y cuando :

      i) la cepa no virulenta cuente con un historial comprobado de seguridad en laboratorio o en la industria y carezca de efectos negativos para la salud de las personas, los animales o las plantas ;

      y/o

      ii) la cepa sea deficiente en materiales genéticos estables que determinen la virulencia, o sufra mutaciones estables que reduzcan suficientemente su virulencia.

      Cuando no sea esencial eliminar todos los determinantes de la virulencia de un patógeno, deberá prestarse especial atención a todos los genes de toxinas, determinantes de virulencia debidos a plásmidos o fagos y a agentes adventicios perjudiciales. En estos casos será precisa una evaluación caso por caso.

3. Para el criterio ii), las siguientes directrices son de aplicación :

   a) El vector/inserto no deberá contener genes que codifiquen una proteína activa o transcripto (por ejemplo, determinantes de virulencia, toxinas, etc.) en un grado y de una forma que doten al MGM de un fenotipo tal que pueda ocasionar enfermedades a las personas, los animales o las plantas.

      En todo caso, cuando en el vector/inserto se encuentren presentes secuencias que codifiquen rasgos perjudiciales, en ciertos microorganismos, pero que no dotan al MMG con un fenotipo que puede ocasionar enfermedades a las personas, los animales o las plantas, o causar efectos nocivos en el medio ambiente el vector/inserto no deberá ser autotransmisible y deberá ser poco movilizable.

   b) Para las operaciones de Tipo B, se tendrá especialmente en cuenta lo siguiente :

      — los vectores no deberán ser autotransmisibles ni contener en secuencias funcionales de transposición, y no deberán ser movilizables,

      — al decidir si el vector/inserto puede dotar al MGM de un fenotipo que pueda ocasionar enfermedades a las personas, los animales o las plantas, es importante garantizar que el vector/inserto esté bien caracterizado o que tenga un tamaño tan limitado como sea posible a las secuencias genéticas necesarias para llevar a cabo la función que se pretende.

4. Para el criterio iii), las siguientes directrices son de aplicación :

   a) Al decidir si el MGM puede causar efectos nocivos en el medio ambiente u ocasionar enfermedades a los animales o las plantas, es necesario tener en cuenta el medio ambiente que probablemente estará expuesto a los MGM.

   b) Para las operaciones de Tipo B, además del criterio iii), se tendrá en cuenta lo siguiente :

      — los MGM no deberán transferir ningún marcador de resistencia a los microorganismos en caso de que dicha transferencia pueda poner en peligro el tratamiento de enfermedades,

      — el MGM debe ser tan seguro en el entorno industrial que el microorganismo receptor o parental, o tener características que limiten su supervivencia y su transferencia genética.

c) Podrán incluirse en el Grupo I otros MGM siempre y cuando no tengan efectos negativos para el medio ambiente y cumplan las condiciones que figuran en el criterio i) del Anexo II, que hayan sido enteramente construido a partir de un único recipiente procariótico (incluidos sus propios plásmidos, transposones y virus) o de un único recipiente eucariótico (incluidos sus cloroplastos, mitocondria y plásmidos, pero con excepción de los virus), o bien que consistan enteramente en secuencias genéticas de diferentes especies que intercambien dichas secuencias mediante procesos fisiológicos conocidos.

Antes de decidir si estos MGM se incluyen en el Grupo I, debe estudiarse si deben excluirse de la Directiva con arreglo a lo dispuesto en el punto 4 del Anexo I B, teniendo en cuenta que la autoclonación significa retirar el ácido nucleico de una célula u organismo e insertar posteriormente todo o parte de dicho ácido nucleico —con otras posteriores etapas enzimáticas, químicas o mecánicas— en el mismo tipo de célula (o línea celular) o en células de especies que guarden con aquélla una estrecha relación filogenética y puedan intercambiar por métodos naturales material genético con la especie donante.