31996D0134

KOMISJONI OTSUS,
16. jaanuar 1996,
millega muudetakse otsust 91/448/EMÜ, mis käsitleb direktiivi 90/219/EMÜ (geneetiliselt muundatud mikroorganismide isoleeritud kasutamise kohta) artiklis 4 osutatud liigitamise suuniseid

(EMPs kohaldatav tekst)

(96/134/EÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 23. aprilli 1990. aasta direktiivi 90/219/EMÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide isoleeritud kasutamise kohta, [1] muudetud direktiiviga 94/51/EÜ, [2] eriti selle artiklit 4,

ning arvestades, et:

direktiivi 90/219/EMÜ kohaldamiseks liigitatakse geneetiliselt muundatud mikroorganismid II lisas sätestatud kriteeriume kasutades kahte rühma; lisaks sellele on sätestatud, et tuleb koostada selliseks liigitamiseks vajalikud suunised;

seetõttu kehtestas komisjon otsusega 91/448/EMÜ [3] suunised direktiivi 90/219/EMÜ täiendavaks tõlgendamiseks;

arvestades, et kogemuste põhjal peetakse otstarbekaks II lisas sätestatud liigitamiskriteeriumide kohandamist tehnilise arenguga; seepärast tuleb sellise liigitamise suunised läbi vaadata;

liikmesriikide esindajate komitee on esitanud oma pooldava arvamuse käesoleva otsuse sätete kohta direktiivi 90/219/EMÜ artiklis 21 sätestatud korra kohaselt,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Otsuse 91/448/EMÜ lisa asendatakse käesoleva otsuse lisaga.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 16. jaanuar 1996

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Ritt BJERREGAARD

---

[1] EÜT L 117, 8.5.1990, lk 1.
[2] EÜT L 217, 18.11.1994, lk 29.
[3] EÜT L 239, 28.8.1991, lk 23.

LISA

Suunised geneetiliselt muundatud mikroorganismide liigitamiseks I rühma vastavalt direktiivi 90/219/EMÜ artikli 4 lõikele 3

Geneetiliselt muundatud mikroorganismide liigitamisel I rühma tuleks direktiivi 90/219/EMÜ II lisas sätestatud kriteeriumide täiendavaks tõlgendamiseks ja konkreetseteks juhtudeks mõeldud täpsemate suuniste edaspidiseks väljatöötamiseks pädevate asutuste poolt kasutada järgmisi suuniseid:

1. Kriteeriumid i–iii viitavad immunokompetentsetele inimestele ja tervetele loomadele või taimedele.

2. II lisa kriteeriumi i kohta antakse järgmised suunised:

   a) otsustades selle üle, kas retsipient- või vanemmikroorganism võib põhjustada loomadel või taimedel haigusi, tuleks arvestada, millises keskkonnas toimub tõenäoliselt kokkupuude retsipient- või vanemmikroorganismidega;

   b) teadaolevalt patogeensete liikide mittevirulentsete tüvede puhul võib eeldada, et tõenäoliselt ei põhjusta nad haigusi ja vastavad II lisa punktis i sätestatud kriteeriumidele, kui:

      i) mittevirulentne tüvi on laboris ja/või tööstuses olnud ohutu ega avalda inimeste, loomade ega taimede tervisele kahjulikku mõju

         ja/või

      ii) tüves puudub püsivalt geneetiline materjal, mis määrab kindlaks virulentsuse, või on tüves püsivalt mutatsioonid, mis teadaolevalt vähendavad virulentsust piisaval määral.

         Kui kõigi virulentsuse määratlejate kõrvaldamine patogeenist ei ole esmatähtis, tuleks erilist tähelepanu pöörata võimalikele toksiinigeenidele, plasmiidsetele või faagitekkelistele virulentsusfaktoritele ja juhuslikele kahjulikele ainetele. Sellistel juhtudel on vaja hindamist üksikjuhtude kaupa.

3. II lisa kriteeriumi ii kohta antakse järgmised suunised:

   a) Vektor/insert ei tohiks sisaldada geene, mis väljendavad aktiivseid proteiine või transkripte (nt virulentsuse määratlejad, toksiinid jms) tasandil ja kujul, mis varustavad geneetiliselt muundatud mikroorganismi fenotüübiga, mis võib põhjustada inimestele, loomadele või taimedele haigusi.

      Igal juhul, kui vektor/insert sisaldab järjestusi, mis on seotud kahjulik omaduste väljendamisega teatavates mikroorganismides, kuid mis ei varusta geneetiliselt muundatud mikroorganisme fenotüübiga, mis võib põhjustada inimestele, loomadele või taimedele haigusi või kahjustada keskkonda, ei tohiks vektor/insert olla iseedasikanduv ning ta peaks olema halvasti mobiliseeritav.

   b) B-tüüpi toimingute puhul tuleb erilist tähelepanu pöörata järgmisele:

      — vektorid ei tohiks olla iseedasikanduvad ega sisaldada funktsionaalseid transponeeruvaid järjestusi; lisaks sellele peaksid nad olema halvasti mobiliseeritavad,

      — otsustades, kas vektor/insert võib varustada geneetiliselt muundatud mikroorganismi fenotüübiga, mis võiks põhjustada inimestele, loomadele või taimedele haigusi või kahjustada keskkonda, on oluline tagada, et vektor/insert oleks hästi iseloomustatud või kavandatud otstarbe täitmiseks vajalike geneetiliste järjestuste suhtes võimalikult piiratud suurusega.

4. II lisa kriteeriumi iii kohta antakse järgmised suunised:

   a) otsustades, kas geneetiliselt muundatud mikroorganism võib kahjustada keskkonda või põhjustada loomade või taimede haigusi, tuleks arvesse võtta keskkonda, mis võib geneetiliselt muundatud mikroorganismidega kokku puutuda;

   b) B-tüüpi toimingute puhul tuleb lisaks punktis iii osutatud kriteeriumidele pöörata tähelepanu järgmisele:

      — geneetiliselt muundatud mikroorganism ei tohiks anda resistentsusmarkereid edasi mikroorganismidele, kui selline edasiandmine kahjustab haiguse ravi;

      — geneetiliselt muundatud mikroorganismid peaksid olema tööstuskeskkonnas sama ohutud kui retsipient- või vanemmikroorganismid või neil peaksid olema tunnused, mis piiravad eluvõimet ja geenide ülekandumist.

c) lisaks sellele võib I rühma liigitada muud geneetiliselt muundatud mikroorganismid, kui nad ei kahjusta keskkonda ja vastavad II lisa punkti i tingimustele ning kui nad on tervikuna konstrueeritud ainsast prokarüootsest retsipientorganismist (kaasa arvatud selle algupärased plasmiidid, transponsoonid ja viirused) või ainsast eukarüootsest retsipientorganismist (kaasa arvatud selle kloroplastid, mitokondrid, plasmiidid, aga välja arvatud viirused) või mis koosnevad täielikult geneetilistest järjestustest erinevatelt liikidelt, mis vahetavad neid järjestusi teadaolevate füsioloogiliste protsesside teel.

Enne, kui otsustada, kas need geneetiliselt muundatud mikroorganismid peaksid kuuluma I rühma, tuleks kaaluda, kas nad jäävad I lisa punktiga B 4 direktiivi reguleerimisalast välja, võttes arvesse, et isekloonimine tähendab nukleiinhappe eemaldamist organismi rakust, millele järgneb osa või kogu nukleiinhappe uus sisestamine koos eelnevate ensüümi- või mehaaniliste etappidega või ilma nendeta sama liiki rakku (või rakuliini) või sellise fülogeneetiliselt lähedases suguluses oleva liigi rakkudesse, mis võivad looduslikul teel vahetada doonorliigiga geneetilist materjali.