31996D0134

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(1996. január 16.)

a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról szóló 90/219/EGK tanácsi irányelv 4. cikkében említett osztályozásra vonatkozó iránymutatásokról szóló 91/448/EGK határozat módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

(96/134/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésére,

tekintettel a legutóbb a 94/51/EK irányelvvel [1] módosított, a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról szóló, 1990. április 23-i 90/219/EGK tanácsi irányelvre [2], és különösen annak 4. cikkére;

mivel a 90/219/EGK irányelv alkalmazásában, a II. melléklet kritériumainak a felhasználásával, a géntechnológiával módosított mikroorganizmusokat két csoportba sorolják; mivel továbbá feltétel, hogy az ilyen besorolási iránymutatásokat elkészítsék;

mivel ezért a 91/448/EGK határozat [3] alapján a Bizottság összeállította az iránymutatásokat a 90/219/EGK irányelv II. mellékletének további értelmezésére;

mivel a tapasztalatok eredményeképpen a II. mellékletben megállapított besorolás kritériumainak a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítására szükség van; ezért az ilyen besorolási iránymutatást felül kell vizsgálni;

mivel e határozat rendelkezéseiről a tagállamok képviselőinek bizottsága kedvező véleményt nyilvánított a 90/219/EGK irányelv 21. cikkében szabályozott eljárásnak megfelelően,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 91/448/EGK határozat melléklete helyébe e határozat melléklete lép.

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1996. január 16-án.

a Bizottság részéről

Ritt BJERREGAARD

a Bizottság tagja

---

[1] HL L 217., 1994.11.18., 29. o.
[2] HL L 117., 1990.5.8, 1. o.
[3] HL L 239., 1991.8.28., 23. o.

MELLÉKLET

Iránymutatás a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok I. csoportba sorolásához, a 90/219/EGK irányelv 4. cikke (3) bekezdésének megfelelően

A géntechnológiával módosított mikroorganizmusok I. csoportba történő besorolásánál az alábbi iránymutatásokat kell alkalmazni a 90/219/EGK irányelv II. mellékletében megállapított kritériumok további értelmezése, valamint annak érdekében, hogy az illetékes hatóságok egyes esetekben még további, részletesebb iránymutatást tudjanak adni:

1. Az i. – iii. kritérium immun-kompetens emberekre, valamint egészséges állatokra és növényekre vonatkozik.

2. A II. melléklet i. kritériumára az alábbi iránymutatás vonatkozik:

   a) annak eldöntésénél, hogy a fogadó vagy szülő mikroorganizmus valószínűleg megbetegíti-e az állatokat vagy a növényeket, figyelembe kell venni azt a környezetet is, amely a fogadó vagy szülő mikroorganizmus hatásainak valószínűleg ki lesz téve;

   b) az ismert kórokozófajták nem fertőzőképes törzsei valószínűleg nem okoznak betegséget, és a II. melléklet i. kritériumának is eleget tesznek feltéve, hogy:

      i. a nem fertőzőképes törzs biztonságáról laboratóriumi és/vagy ipari vizsgálatok során megállapítják, hogy nincs ártalmas hatással az emberek, állatok és a növények egészségére;

         és/vagy

      ii. a törzsből állandóan hiányzik az a genetikai anyag, amely meghatározza a virulenciát, vagy olyan állandó mutációi vannak, amelyekről tudott, hogy csökkentik a virulenciát.

         Ha nem fontos az összes fertőzőképes determinánst eltávolítani a kórokozóból, akkor különösen az összes toxin-génre, a plazmidon vagy a bakteriofágon hordozott virulencia-determinánsokra és a káros mellékhatóanyagokra kell figyelmet fordítani. Ilyenkor eseti értékelésre van szükség.

3. A II. melléklet ii. kritériumára az alábbi iránymutatás vonatkozik:

   a) A vektorok/inszertek nem tartalmazhatnak olyan szinten és olyan formában aktív proteinként vagy másolatként (pl. fertőzőképes determinánsok, toxinok stb.) megnyilvánuló géneket, amelyek a géntechnológiával módosított mikroorganizmusoknak az embereket, állatokat vagy növényeket valószínűleg megbetegítő fenotípust adnak át.

      Olyan esetben, ha a vektor/inszert olyan szekvenciákat tartalmaz, amelyek bizonyos mikroorganizmusoknál káros jellemzőként szerepelnek, de amelyek nem adnak át olyan fenotípusú GMM-et, amely az embereket, állatokat vagy növényeket valószínűleg megbetegíti, vagy amelyek valószínűleg káros hatással lehetnek a környezetre, a vektor/inszert nem lehet önátvivő, és csak kevéssé lehet mobilizálható.

   b) A B. típusú esetekben különösen az alábbiakra kell figyelemmel lenni:

      – a vektor nem lehet önátvivő, sem funkcionális átvivő sorozatokat nem tartalmazhat; és csak kevéssé lehet mobilizálható,

      – annak eldöntésénél, hogy a vektor/inszert nem ad-e át olyan fenotípusú GMM-et, amely az embereket, állatokat vagy növényeket valószínűleg megbetegíti, vagy valószínűleg káros hatással lehet a környezetre, fontos annak biztosítása, hogy a vektor/inszert jellegzetes, és – amennyire lehetséges – korlátozott méretű legyen a tervezett funkció megvalósításához szükséges genetikai szekvenciáknál.

4. A II. melléklet iii. kritériumára az alábbi iránymutatás vonatkozik:

   a) annak eldöntésénél, hogy a géntechnológiával módosított mikroorganizmus valószínűleg káros hatást gyakorol-e a környezetre, vagy megbetegíti-e az állatokat vagy a növényeket, figyelembe kell venni azt a környezetet is, amely a géntechnológiával módosított mikroorganizmus hatásainak valószínűleg ki lesz téve;

   b) A B. típusú esetekben a iii. kritériumon kívül az alábbiakra kell figyelemmel lenni:

      – a géntechnológiával módosított mikroorganizmusnak semmilyen rezisztens markert sem szabad átvinnie a mikroorganizmusokra, ha az ilyen átvitel veszélyezteti a betegségek kezelését;

      – a géntechnológiával módosított mikroorganizmusnak ipari környezetben olyan biztonságosnak kell lennie, mint a fogadó vagy a szülő mikroorganizmus, vagy olyan jellemzőkkel kell rendelkeznie, amelyek korlátozzák a túlélést és a génátvitelt.

c) a többi, I. csoportba sorolható GMM-ek közé, amennyiben nincsenek káros hatással a környezetre és a II. melléklet i. pontja követelményeinek megfelelnek, azok tartoznak, amelyek teljes egészében egyetlen fogadóból recipiensből (beleértve a benne levő plazmidokat, transzpozonokat és vírusokat), vagy egyetlen eukarióta fogadóból (beleértve a vírusok kivételével a kloroplasztiszokat, mitokondriumokat, plazmidokat) képződtek, vagy olyan, teljesen különböző fajokból származó genetikai szekvenciákból állnak, amelyek e szekvenciákat ismert élettani folyamatok révén cserélik ki.

Annak eldöntése előtt, hogy e GMM-ek az I. csoportba tartozzanak-e, meg kell fontolni, hogy az I. melléklet B. része (4) bekezdésének rendelkezései szerint az irányelv hatálya alól ki lettek-e zárva, figyelembe véve, hogy az önklónozás a nukleinsavnak a szervezet sejtjéből való eltávolítását jelenti, amit e nukleinsav egészének vagy egy részének az újbóli beépítése követ – további enzimes vegyi vagy mechanikus lépésekkel vagy azok nélkül – abba a sejttípusba (vagy sejtágba), vagy azokba a törzsfejlődésileg szorosan rokonságban lévő fajnak a sejtjeibe, amelyek a génanyagot természetes módon tudják kicserélni a donor fajjal.