31996D0134

1996 2 9 EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS L 31/25

KOMISIJOS SPRENDIMAS

1996 m. sausio 16 d.

iš dalies keičiantis Sprendimą 91/448/EEB dėl gairių klasifikacijai pagal Direktyvos 90/219/EEB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo 4 straipsnį

(tekstas svarbus EEE)

(96/134/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1990 m. balandžio 23 d. Tarybos direktyvą 90/219/EEB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo ([1]) su pakeitimais, padarytais Direktyva 94/51/EB ([2]), ypač į jos 4 straipsnį,

kadangi Direktyvoje 90/219/EEB genetiškai modifikuoti organizmai pagal II priedo kriterijus skirstomi į dvi grupes; kadangi toliau numatyta, kad turi būti parengtos tokios klasifikacijos gairės;

kadangi dėl to Komisija Sprendimu 91/448/EEB ([3]) parengė tolesnio Direktyvos 90/219/EEB II priedo aiškinimo gaires;

kadangi atsižvelgiant į patirtį, manoma, kad yra tikslinga su technikos pažanga suderinti II priede išdėstytus klasifikavimo kriterijus; todėl būtina peržiūrėti tokios klasifikacijos gaires;

kadangi šio sprendimo nuostatas palankiai įvertino valstybių narių atstovų komitetas Direktyvos 90/219/EEB 21 straipsnyje nustatyta tvarka,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Sprendimo 91/448/EEB priedas pakeičiamas šio sprendimo priedu.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 1996 m. sausio 16 d.

Komisijos vardu

Ritt BJERREGAARD

Komisijos narė

([1]) OL L 117, 1990 5 8, p. 1.
([2]) OL L 217, 1994 11 18, p. 29.
([3]) OL L 239, 1991 8 28, p. 23.

PRIEDAS

Gairės dėl genetiškai modifikuotų mikroorganizmų priskyrimo I grupei pagal Direktyvos 90/219/EEB 4 straipsnio 3 dalį

GMM priskiriant I grupei, Direktyvos 90/219/EEB II priede nustatyti kriterijai turėtų būti toliau aiškinami, o kompetentingos institucijos išsamesnes konkretiems atvejams skirtas gaires turėtų sudaryti pagal šias gaires:

1. i–iii kriterijai taikomi imunitetą turintiems asmenims ir sveikiems gyvūnams bei augalams.

2. II priedo i kriterijui taikomos šios gairės:

   a) nusprendžiant, ar recipientas arba motininis mikroorganizmas galėtų sukelti gyvūnų ar augalų ligą, turėtų būti įvertinama aplinka, kurioje atsidurtų recipientas arba motininis mikroorganizmas;

   b) galėtų būti laikoma, kad nevirusiniai pripažintų patogeninių rūšių štamai neturėtų sukelti ligos ir kad jie atitinka II priedo i kriterijų, jei:

      i) laboratoriniu ir (arba) pramoniniu būdu yra patvirtinta nevirusinių štamų sauga, ir nenustatytas joks neigiamas poveikis žmonių, gyvūnų ir augalų sveikatai;

         ir (arba)

      ii) štame nepakanka virusinės genetinės medžiagos arba ji pasižymi nuolatinėmis mutacijomis, dėl kurių pakankamai sumažėja užkrečiamumas.

         Kai nebūtina iš patogeno pašalinti visų užkrečiamumo veiksnių, ypatingas dėmesys turėtų būti kreipiamas į visus toksinų genus, plazmides arba fago kilmės užkrečiamumo veiksnius ir kenksmingas papildomas medžiagas. Tuomet reikės atskirai įvertinti kiekvieną atvejį.

3. II priedo ii kriterijui taikomos šios gairės:

   a) vektoriuje (įterptoje sekoje) neturėtų būti genų su tokio masto ir formos užkoduotu aktyviuoju proteinu arba kopijavimo savybėmis (pvz., užkrečiamumo veiksnių, toksinų ir kt.), dėl kurių susidarytų genetiškai modifikuoto mikroorganizmo fenotipas, galintis sukelti žmonių, gyvūnų ar augalų ligą.

      Bet kuriuo atveju, kai vektoriuje (įterptoje sekoje) yra sekų, dėl kurių tam tikruose mikroorganizmuose pasireiškia kenksmingi bruožai, bet nesusidaro GMM fenotipas, galintis sukelti žmonių, gyvūnų ar augalų ligą arba neigiamą poveikį aplinkai, tada vektorius (įterpta seka) neturėtų būti savaime persikeliantis ir turėtų būti sunkiai mobilizuojamas;

   b) vykdant B tipo operacijas, išskirtinis dėmesys turėtų būti skiriamas tam, kad:

      — vektoriai nebūtų persikeliantys ar juose nebūtų funkcinių perkėlimo sekų; jie turėtų būti sunkiai mobilizuojami,

      — nusprendžiant, ar vektorius (įterpta seka) galėtų suteikti genetiškai modifikuotam mikroorganizmui fenotipą, galintį sukelti žmonių, gyvūnų ar augalų ligą arba neigiamą poveikį aplinkai, svarbu užtikrinti, kad vektorius (įterpta seka) būtų gerai apibūdintas, jo dydį turėtų maksimaliai riboti genetinės sekos, reikalingos skirtajai funkcijai atlikti.

4. II priedo iii kriterijui taikomos šios gairės:

   a) nusprendžiant, ar genetiškai modifikuotas mikroorganizmas galėtų turėti neigiamą poveikį aplinkai ar sukelti gyvūnų ar augalų ligą, turėtų būti įvertinama aplinka, kurioje atsidurs GMM;

   b) vykdant B tipo operacijas, be iii kriterijaus taip pat turi būti atsižvelgiama į tai, kad:

      — genetiškai modifikuotas mikroorganizmas neperkeltų į mikroorganizmus jokių atsparumo genų, jei dėl tokio perkėlimo apsunkinamas ligos gydymas,

      — genetiškai modifikuoti mikroorganizmai gamybinėje aplinkoje turėtų būti tokie pat saugūs, kaip recipientas arba motininės linijos mikroorganizmas arba turėti išlikimą ar genų perkėlimą ribojančių savybių;

c) kti genetiškai GMM, kurie galėtų būti įtraukti į I grupę, jei jie neturi žalingo poveikio aplinkai ir atitinka II priedo i punkte nurodytas sąlygas, yra organizmai, sudaryti vien tik iš vieno prokariotinio recipiento (įskaitant jo plazmides, šokinėjančius genus ir virusus) ar iš vieno eukariotinio recipiento (įskaitant jo chloroplastus, mitochondrijas, plazmides, bet neskaitant virusų) arba organizmai, kurie susideda vien tik iš skirtingų rūšių genetinių sekų, kurios apsikeičia tomis sekomis žinomų fiziologinių procesų metu.

Prieš nusprendžiant, ar šie GMM turi būti priskiriami I grupei, turi būti nustatoma, ar jai reikia taikyti direktyvą pagal I B priedo 4 punkto nuostatas, atsižvelgiant į tai, kad savaiminis klonavimas reiškia nukleino rūgšties pašalinimą iš organizmo ląstelės ir visos ar dalies tos nukleino rūgšties įterpimą — taikant arba netaikant tolesnes enzimines chemines ar mechanines priemones — į tos pačios rūšies (arba linijos) ląsteles arba į filogenetiškai artimai susijusių rūšių, kurios gali natūraliai apsikeisti genetine medžiaga su donorinių ląstelių rūšimis, ląsteles.