31996D0134

KOMISIJAS LĒMUMS
(1996. gada 16. janvāris),
ar kuru groza Lēmumu 91/448/EEK par klasifikācijas pamatnostādnēm, kas minētas 4. pantā Padomes Direktīvā 90/219/EEK par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(96/134/EK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes Direktīvu 90/219/EEK (1990. gada 23. aprīlis) [1] par ģenētiski modificētu organismu ierobežotu izmantošanu, kas grozīta ar Direktīvu 94/51/EK [2], un jo īpaši tās 4. pantu,

tā kā Direktīvā 90/219/EEK ģenētiski modificēti mikroorganismi ir klasificēti divās grupās, ņemot vērā II pielikumā iekļautos kritērijus; tā kā papildus ir paredzēts sagatavot šādas klasifikācijas pamatnostādnes;

tā kā tādēļ Komisija ar Lēmumu 91/448/EEK [3] noteica pamatnostādnes turpmākai Direktīvas 20/219/EEK II pielikuma interpretācijai;

tā kā, ņemot vērā pieredzi, ir lietderīgi II pielikumā minētos klasifikācijas kritērijus pielāgot tehnikas attīstībai; tādēļ jāpārskata šīs klasifikācijas pamatnostādnes;

tā kā šā lēmuma noteikumus saskaņā ar Direktīvas 90/219/EEK 21. pantā noteikto procedūru atzinīgi novērtējusi dalībvalstu pārstāvju komiteja,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Lēmuma 91/448/EEK pielikumu aizstāj ar šā lēmuma pielikumu.

2. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 1996. gada 16. janvārī

Komisijas vārdā —

Komisijas locekle

Ritt BJERREGAARD

---

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

PIELIKUMS

Pamatnostādnes ģenētiski modificētu mikroorganismu klasifikācijai I grupā saskaņā ar Direktīvas 90/219/EEK 4. panta 3. punktu

Lai klasificētu ĢMM I grupā, turpmāk, interpretējot kritērijus, kas ieviesti ar Direktīvas 90/219/EEK II pielikumu, un lai kompetentās iestādes varētu papildus sīki izstrādāt pamatnostādnes, kuras paredzētas īpašiem gadījumiem, jāievēro šādas pamatnostādnes:

1. Kritēriji no i) līdz iii) attiecas uz cilvēkiem un veseliem dzīvniekiem vai augiem, kas necieš no imūndeficīta.

2. Attiecībā uz II pielikuma i) kritēriju tiek sniegtas šādas pamatnostādnes:

   a) nosakot, vai recipients vai vecāku mikroorganisms var izraisīt slimību dzīvniekiem vai augiem, jāņem vērā vide, kurā atradīsies recipients vai vecāku mikroorganisms;

   b) var uzskatīt, ka celms, kurš nav virulents apstiprinātām patogēnajām sugām, neizraisa slimību un atbilst II pielikuma i) kritērijam ar nosacījumu, ka:

      i) celms, kas nav virulents un kam drošības novērošanas rezultāti laboratorijā un/vai ražošanā neliecina par nelabvēlīgu iedarbību uz cilvēku, dzīvnieku vai augu veselību,

         un/vai

      ii) celmam pastāvīgi ir tāda ģenētiskā materiāla deficīts, kas nosaka virulenci, vai tam ir stabilas mutācijas, kuras, kā zināms, ievērojami samazina virulenci.

         Ja nav svarīgi atbrīvot visus virulences determinantus no patogēna, īpaša uzmanība jāpievērš visiem toksīnu gēniem, plazmīdu vai fāgu izraisītiem virulences determinantiem un kaitīgiem adventīviem ierosinātājiem. Šādās reizēs katrs gadījums jānovērtē atsevišķi.

3. Attiecībā uz II pielikuma ii) kritēriju tiek sniegtas šādas pamatnostādnes:

   a) vektors/inserts nedrīkst saturēt gēnus, kam raksturīgi aktīvi proteīni vai transkripti (piemēram, virulences determinanti, toksīni utt.) tādā daudzumā un formā, kas piešķir ģenētiski modificētiem mikroorganismiem fenotipu, kas var izraisīt slimības cilvēkiem, dzīvniekiem vai augiem.

      Katrā ziņā, ja vektors/inserts satur secības, kas saistītas ar dažu mikroorganismu kaitīgo īpašību izpausmēm, bet kas nepiešķir ĢMM fenotipu, kurš var izraisīt slimības cilvēkiem, dzīvniekiem vai augiem vai kurš var izraisīt kaitīgu iedarbību uz vidi, tad vektors/inserts nedrīkst pārnest pats sevi un tam jābūt gandrīz nemobilizējamam;

   b) attiecībā uz B tipa procesiem īpaša uzmanība jāpievērš šādiem aspektiem:

      — vektori nedrīkst pārnest paši sevi vai saturēt funkcionālas pārnesējas secības, un tiem jābūt gandrīz nemobilizējamiem,

      — lai izvērtētu, vai vektors/inserts var piešķirt ģenētiski modificētiem mikroorganismiem fenotipu, kas var izraisīt slimības cilvēkiem, dzīvniekiem vai augiem, vai izraisīt kaitīgu iedarbību uz vidi, ir svarīgi nodrošināt, ka vektors/inserts ir pietiekami aprakstīts vai tam ir cik iespējams ierobežots izmērs, lai vajadzīgās ģenētiskās secības varētu īstenot paredzēto funkciju.

4. Attiecībā uz II pielikuma iii) kritēriju tiek sniegtas šādas pamatnostādnes:

   a) lai izvērtētu, vai ģenētiski modificēts mikroorganisms var kaitīgu ietekmēt vidi vai izraisīt slimības dzīvniekiem vai augiem, īpaši jāizvērtē vide, kurā ĢMM atradīsies;

   b) attiecībā uz B tipa darbībām papildus iii) kritērijam, īpaša uzmanība jāpievērš šādiem aspektiem:

      — ģenētiski modificēts mikroorganisms nedrīkst pārnest nevienu rezistences marķieri uz mikroorganismiem, ja šāda pārnese var apdraudēt slimības ārstēšanu,

      — ģenētiski modificētiem mikroorganismiem rūpniecībā jābūt tikpat drošiem kā recipienta vai vecāku mikroorganismiem, vai to īpašībām jābūt tādām, kas ierobežo izdzīvošanu un gēnu pārnesi;

c) pie citiem ĢMM, ko var ietvert I grupā, ja tie kaitīgi neiedarbojas uz vidi un atbilst II pielikuma i) punkta nosacījumiem, pieder tie mikroorganismi, kas sastāv tikai no viena prokariotu recipienta (tostarp autohtonajām plazmīdām, transpozoniem un vīrusiem) vai no viena eikariotu recipienta (tostarp hloroplastiem, mitohondrijiem, plazmīdām, bet ne vīrusiem) vai sastāv tikai no dažādu sugu ģenētiskajām secībām, kas apmainās ar šīm secībām zināmā fizioloģiskā procesā.

Pirms izlemj, vai šos ĢMM var ietvert I grupā, jāizvērtē, vai tie nav izslēgti no Direktīvas darbības jomas saskaņā ar I pielikuma B daļas 4. punktu, ņemot vērā, ka pašklonēšana nozīmē nukleīnskābes izņemšanu no organisma šūnas, kam seko atkārtota nukleīnskābes vai tās daļas ievietošana — ar turpmākām ķīmiskām fermentu vai mehāniskām darbībām vai bez tām — šajā pašā šūnu tipā (vai šūnu līnijā) vai filoģenētiski cieši saistītu sugu šūnā, kas dabiskā ceļā var apmainīties ar donora sugas ģenētisko materiālu.