31996D0134

DECYZJA KOMISJI
z dnia 16 stycznia 1996 r.
zmieniająca decyzję 91/448/EWG dotyczącą wytycznych klasyfikacji, określonej w art. 4 dyrektywy Rady 90/219/EWG w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(96/134/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 90/219/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. ([1]) w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie, zmienioną dyrektywą 94/51/WE ([2]), w szczególności jej art. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

do celów dyrektywy 90/219/EWG mikroorganizmy zmodyfikowane genetycznie klasyfikowane są w dwóch grupach według kryteriów załącznika II; ustalono, że do takiej klasyfikacji należy opracować wytyczne;

decyzją 91/448/EWG ([3]) Komisja ustaliła wytyczne interpretacji załącznika II do dyrektywy 90/219/EWG;

na podstawie wcześniejszych doświadczeń uznano za właściwe dostosowanie kryteriów klasyfikacji z załącznika II do postępu w technice; dlatego też niezbędny jest przegląd wytycznych takiej klasyfikacji;

przepisy niniejszej decyzji uzyskały pozytywną opinię Komitetu Państw Członkowskich zgodnie z procedurą określoną w art. 21 dyrektywy 90/219/EWG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Załącznik do decyzji 91/448/EWG zastępuje się załącznikiem do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 16 stycznia 1996 r.

W imieniu Komisji

Ritt BJERREGAARD

Członek Komisji

([1]) Dz.U. 117 z 8.5.1990, str. 1.
([2]) Dz.U. 217 z 18.11.1994, str. 29.
([3]) Dz.U. 239 z 28.8.1991, str. 23.

ZAŁĄCZNIK

Wytyczne klasyfikacji genetycznie zmodyfikowanych mikroorganizmów w grupie I, zgodnie z art. 4 ust. 3 dyrektywy 90/219/EWG

W celu klasyfikacji genetycznie zmodyfikowanych mikroorganizmów w grupie I należy zastosować następujące wytyczne przy dalszej interpretacji kryteriów ustalonych w załączniku II do dyrektywy 90/219/EWG i ustalaniu przez właściwe organy bardziej szczegółowych kryteriów skierowanych do szczególnych przypadków:

1. Kryteria i)–iii) odnoszą się do ludzi immunokompetentnych oraz do zdrowych zwierząt i roślin.

2. W odniesieniu do kryterium i) załącznika II podane są następujące wytyczne:

   a) decydując o tym, czy mikroorganizm biorca lub mikroorganizm rodzicielski może być chorobotwórczy dla zwierząt lub roślin, należy uwzględnić środowisko, które może być narażone na działanie mikroorganizmu biorcy lub mikroorganizmu rodzicielskiego;

   b) niezjadliwe szczepy znanych gatunków chorobotwórczych mogą zostać uznane za niechorobotwórcze i spełniające kryterium i) załącznika II, pod warunkiem że:

      i) ten niezjadliwy szczep ma ustanowioną historię bezpiecznego wykorzystania w laboratorium lub w przemyśle bez negatywnych skutków dla zdrowia ludzi, zwierząt i roślin;

      i/lub

      ii) szczep ten jest trwale wolny od determinującego zjadliwość materiału genetycznego lub też wiadomo, że jego trwałe mutacje odpowiednio obniżają jego zjadliwość.

      W przypadku gdy usunięcie z patogenu wszystkich czynników chorobotwórczych nie jest konieczne, należy zwrócić szczególną uwagę na wszelkie geny toksyczności, determinanty zjadliwości pochodzenia plazmidowego lub z bakteriofagów oraz szkodliwe czynniki uboczne. W takiej sytuacji konieczna jest ocena każdego przypadku indywidualnie.

3. W odniesieniu do kryterium z ii) załącznika II podane są następujące wytyczne:

   a) wektor/wstawka nie powinien zawierać genów odpowiadających za ekspresję aktywnego białka lub transkryptu. (np. determinantów zjadliwości, toksyn itd.), których poziom i forma mogą u mikroorganizmu zmodyfikowanego genetycznie spowodować fenotyp potencjalnie chorobotwórczy dla ludzi, zwierząt i roślin.

      W każdym razie, jeżeli wektor/wstawka zawiera sekwencje włączone w proces ekspresji niebezpiecznych cech u niektórych mikroorganizmów, które jednakże nie powodują u mikroorganizmu zmodyfikowanego genetycznie fenotypu potencjalnie chorobotwórczego dla ludzi, zwierząt i roślin i bez negatywnych skutków dla środowiska, wektor/wstawka nie powinien być zdolny do samodzielnego przenoszenia i powinien odznaczać się małą ruchliwością;

   b) w przypadku działań typu B należy zwrócić szczególną uwagę na następujące zagadnienia:

      — wektory nie powinny ulegać samoprzekazywaniu i nie powinny zawierać funkcjonalnych sekwencji transpozonowych; oraz powinny odznaczać się małą ruchliwością,

      — decydując o tym, czy wektor/wstawka może u mikroorganizmu zmodyfikowanego genetycznie spowodować fenotyp potencjalnie chorobotwórczy dla ludzi, zwierząt i roślin lub wywołać negatywne skutki dla środowiska, ważne jest, by wektor/wstawka był prawidłowo scharakteryzowany lub też ograniczony wielkościowo, tak dalece, jak to możliwe, do sekwencji genetycznych koniecznych do spełnienia zamierzonej funkcji.

4. W odniesieniu do kryterium iii) załącznika II podane są następujące wytyczne:

   a) decydując o tym, czy mikroorganizm zmodyfikowany genetycznie może wywołać negatywne skutki dla środowiska lub być chorobotwórczy dla zwierząt lub roślin, należy uwzględnić środowisko, które będzie narażone na działanie mikroorganizmu;

   b) w przypadku działań typu B poza kryterium wyrażonym pod iii) należy zwrócić uwagę na następujące zagadnienia:

      — mikroorganizm zmodyfikowany genetycznie nie powinien przenosić żadnych znaczników oporności do mikroorganizmów, jeżeli przeniesienie ich mogłoby zaszkodzić leczeniu,

      — mikroorganizm zmodyfikowany genetycznie powinien być tak samo bezpieczny w środowisku przemysłowym jak biorca lub organizm rodzicielski lub posiadać cechy ograniczające ich przeżycie i przekazywanie genów;

c) inne mikroorganizmy zmodyfikowane genetycznie, które mogą być zaliczone do grupy I, jeżeli nie wywołują niekorzystnych skutków dla środowiska i spełniają warunki i) załącznika II, to mikroorganizmy skonstruowane całkowicie z jednego biorcy prokariotycznego (wraz z jego endogennymi plazmidami, transpozonami i wirusami) lub jednego biorcy eukariotycznego (wraz z jego chloroplastami, mitochondriami i plazmidami, ale z wyłączeniem wirusów), lub składające się całkowicie z sekwencji genetycznych pochodzących z innych gatunków, które wymieniają te sekwencje w wyniku znanych procesów fizjologicznych.

Przed zaliczeniem mikroorganizmu zmodyfikowanego genetycznie do grupy I należy sprawdzić, czy jest on wyłączony spod działania dyrektywy na podstawie przepisów zawartych w części B ust. 4 załącznika I, biorąc pod uwagę fakt, że samopowielanie oznacza usunięcie kwasu nukleinowego z komórki organizmu po powtórnym włączeniu całości lub części tego kwasu nukleinowego wraz z dalszymi działaniami enzymatycznymi, chemicznymi lub mechanicznymi lub bez takich działań, do komórek tego samego typu (lub tej samej linii komórkowej) lub komórek gatunków filogenetycznie blisko spokrewnionych, które w sposób naturalny wymieniają materiał genetyczny z gatunkiem dawcy.