31996D0134

ROZHODNUTIE KOMISIE
zo 16. januára 1996,
ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 91/448/EHS o usmernení pre klasifikáciu uvedenú v článku 4 smernice Rady 90/219/EHS o obmedzenom používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov

(Text s významom pre EHP)

(96/134/ES)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 90/219/EHS z 23. apríla 1990 [1] o obmedzenom používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov, zmenenú a doplnenú smernicou 94/51/ES [2], najmä na článok 4,

keďže na účely smernice 90/219/EHS sú geneticky modifikované mikroorganizmy klasifikované do dvoch skupín s použitím kritérií podľa prílohy II; keďže, ako je ďalej uvedené, je potrebné vypracovať usmernenie pre takúto klasifikáciu;

keďže v dôsledku toho Komisia prijala rozhodnutím 91/448/EHS [3] usmernenie pre ďalší výklad prílohy II k smernici 90/219/EHS;

keďže na základe skúseností sa považuje za vhodné prispôsobiť kritériá klasifikácie stanovené v prílohe II technickému pokroku; preto je potrebné prepracovať usmernenia pre takúto klasifikáciu;

keďže ustanovenia tohto rozhodnutia boli priaznivo prijaté Výborom predstaviteľov členských štátov v súlade s postupom stanoveným podľa článku 21 smernice 90/219/EHS,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Príloha k smernici 91/448/EHS sa nahradí prílohou k tejto smernici.

Článok 2

Toto rozhodnutie je adresované členským štátom.

V Bruseli 16. januára 1996

Za Komisiu

Ritt BJERREGAARD

členka Komisie

---

[1] Ú. v. ES L 117, 8.5.1990, s. 1.
[2] Ú. v. ES L 217, 18.11.1994, s. 29.
[3] Ú. v. ES L 239, 28.8.1991, s. 23.

PRÍLOHA

Usmernenie pre zaradenie geneticky modifikovaných mikroorganizmov do skupiny I podľa článku 4 ods. 3 smernice 90/219/EHS

Pre zaradenie geneticky modifikovaných mikroorganizmov do skupiny I sa pre ďalší výklad a ďalšie využitie podrobnejších usmernení zameraných na špecifické prípady uskutočnené príslušnými orgánmi použijú tieto kritéria stanovené v prílohe II k smernici 90/219/EHS:

1. Kritériá i) — iii) sa týkajú imunokompetentných ľudí a zdravých živočíchov alebo rastlín.

2. Čo sa týka kritéria i) prílohy II, dané je toto usmernenie:

   a) Pri rozhodovaní o tom, či recipientný alebo parentálny mikroorganizmus pravdepodobne spôsobí chorobu zvieratám alebo rastlinám bude venovaná pozornosť životnému prostrediu, ktoré bude pravdepodobne vystavené recipientnému alebo parentálnemu organizmu;

   b) nevirulentné kmene známych patogenických druhov sa môžu považovať za také, u ktorých nie je pravdepodobné, že spôsobia chorobu a ktoré vyhovujú kritériu i) v prílohe II, ak:

      i) nevirulentný kmeň má zriadený laboratórny a/alebo priemyselný bezpečnostný záznam o tom, že nemá žiadne škodlivé účinky na zdravie človeka, zvieraťa alebo rastliny;

         a/alebo

      ii) kmeň má trvalý nedostatok genetického materiálu, ktorý spôsobuje virulenciu alebo má trvalé mutácie, o ktorých sa vie, že dostatočne redukujú virulenciu.

         Ak nie je nevyhnutné odstrániť všetky determinanty virulencie z patogénu, je potrebné venovať hlavnú pozornosť všetkým toxickým génom, epizómovým alebo požieravým determinantom virulencie a škodlivým, náhodne získaným agensom. V takých situáciách je potrebné hodnotenie každého jedného prípadu.

3. Čo sa týka kritéria ii) prílohy II, dané je toto usmernenie:

   a) Vektor/inzert by nemal obsahovať gény vykazujúce aktívny proteín alebo transkript (napr. determinanty virulencie, toxíny, atď.) na úrovni a vo forme, ktorá vybavuje geneticky modifikovaný mikroorganizmus fenotypom pravdepodobne spôsobujúcim ochorenie ľudí, zvierat alebo rastlín.

      V prípade, keď vektor/inzert obsahuje sekvencie vykazujúce škodlivé línie v určitých mikroorganizmoch, ale ktoré nevybavujú geneticky modifikovaný mikroorganizmus fenotypom, ktorý pravdepodobne spôsobuje chorobu ľuďom, zvieratám alebo rastlinám, alebo ktorý má pravdepodobne škodlivé účinky na životné prostredie, potom vektor/inzert by nemal byť sebatransmisný a mal by byť slabo mobilizovateľný.

   b) V prípade operácií typu B by sa mala venovať osobitná pozornosť týmto prípadom:

      — vektory by nemali byť sebatransmisné alebo by nemali obsahovať sekvencie schopné premiestnenia a mali by byť slabo mobilizovateľné,

      — pri rozhodovaní, či vektor/inzert pravdepodobne vybavuje geneticky modifikovaný mikroorganizmus fenotypom pravdepodobne spôsobujúcim ochorenie ľudí, zvierat alebo rastlín, alebo má pravdepodobne škodlivé účinky na životné prostredie, je dôležité zabezpečiť, aby vektor/inzert bol dobre charakterizovaný alebo čo najviac ohraničený vzhľadom na genetické sekvencie požadované na vykonávanie zamýšľanej funkcie.

4. Čo sa týka kritéria iii) prílohy II, dané je toto usmernenie:

   a) pri rozhodovaní, či geneticky modifikovaný mikroorganizmus má pravdepodobne nepriaznivé účinky na životné prostredie alebo ochorenie živočíchov alebo rastlín, by sa mala venovať pozornosť životnému prostrediu, pravdepodobne vystavenému geneticky modifikovaným mikroorganizmom.

   b) v prípade operácií typu B, popri kritériu iii), by sa mala venovať pozornosť týmto prípadom:

      — geneticky modifikovaný mikroorganizmus by nemal prenášať žiadne rezistentné markery do mikroorganizmov, ak taký prenos ohrozuje liečbu choroby;

      — geneticky modifikovaný mikroorganizmus by mal byť v priemyselnej úprave tak bezpečný ako recipientný alebo parentálny organizmus, alebo by mal mať vlastnosti, ktoré obmedzujú prežitie a prenos génov.

c) Iné geneticky modifikované mikroorganizmy môžu byť zaradené do skupiny I ak nemajú škodlivé účinky na životné prostredie a spĺňajú podmienky uvedené v prílohe II i), alebo ak patria medzi také, ktoré sú skonštruované iba z jednoduchého prokaryotického recipienta (vrátane vlastných epizómov, transpozónov a vírusov) alebo z jednoduchého eukaryiotického recipienta (vrátane jeho chloroplastov, mitochondrií, epizómov, ale s výnimkou vírusov), alebo celý pozostáva z genetických sekvencií z rôznych druhov, ktoré si vymieňajú tieto sekvencie známymi fyziologickými procesmi.

Pred rozhodnutím, či tieto geneticky modifikované mikroorganizmy sa majú zahrnúť do skupiny I by sa mala venovať pozornosť tomu, či sú vylúčené zo smernice podľa ustanovení v prílohe I B ods. 4, berúc do úvahy, že sebaklonovanie znamená odstránenie nukleovej kyseliny z bunky organizmu, za čím nasleduje opätovné vloženie všetkých častí nukleovej kyseliny — s ďalšími enzymatickými chemickými alebo mechanickými krokmi alebo bez nich — do toho istého typu bunky (alebo bunkovej rady) alebo do buniek majúcich blízky fylogenetický vzťah s druhmi, ktoré si môžu prirodzene vymieňať genetický materiál s donorskými druhmi.