31996D0134

ODLOČBA KOMISIJE
z dne 16. januarja 1996
o spremembi Odločbe 91/448/EGS o smernicah za razvrščanje v skladu s členom 4 Direktive Sveta 90/219/EGS o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih

(Besedilo velja za EGP)

(96/134/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 90/219/EGS z dne 23. aprila 1990 ([1]) o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih, kakor je bila spremenjena z Direktivo 94/51/ES ([2]), in zlasti člena 4 Direktive,

ker se za namene Direktive 90/219/EGS gensko spremenjeni mikroorganizmi razvrščajo v dve skupini ob upoštevanju meril iz Priloge II; ker je nadalje določeno, da se sestavijo smernice za takšno razvrščanje;

ker je zato Komisija z Odločbo 91/448/EGS ([3]) določila smernice za nadaljnjo razlago Priloge II k Direktivi 90/219/EGS;

ker se na podlagi izkušenj zdi primerno, da se merila za razvrščanje iz Priloge II prilagodijo tehničnemu napredku; ker je zato potrebno ponovno pregledati in popraviti smernice za takšno razvrščanje;

ker so določbe te odločbe dobile pozitivno mnenje Odbora predstavnikov držav članic v skladu s postopkom iz člena 21 Direktive 90/219/EGS,

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Priloga k Odločbi 91/448/EGS se nadomesti s Prilogo k tej odločbi.

Člen 2

Ta odločba je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 16. januarja 1996

Za Komisijo

Ritt BJERREGAARD

Članica Komisije

([1]) UL L 117, 8.5.1990, str. 1.
([2]) UL L 217, 18.11.1994, str. 29.
([3]) UL L 239, 28.8.1991, str. 23.

PRILOGA

Smernice za razvrščanje gensko spremenjenih mikroorganizmov v skupino I v skladu s členom 4(3) Direktive 90/219/EGS

Za razvrščanje GSM v skupino I in za nadaljnji razvoj podrobnejših smernic, namenjenih za posebne primere, s strani pristojnih organov je treba uporabljati spodaj navedene smernice za nadaljnjo razlago meril, določenih v Prilogi II k Direktivi 90/219/EGS:

1. Merila (i)–(iii) se nanašajo na imunokompetentne ljudi in zdrave živali ali rastline.

2. V zvezi z merilom (i) Priloge II so podane naslednje smernice:

   (a) pri odločanju, ali prejemni ali starševski mikroorganizem verjetno povzroča bolezni pri živalih ali rastlinah, je treba upoštevati okolje, ki bo verjetno izpostavljeno prejemnemu ali starševskemu mikroorganizmu;

   (b) nevirulentni sevi znanih patogenih vrst bi se lahko šteli za malo verjetne povzročitelje bolezni in kot vrste, ki izpolnjujejo merilo (i) iz Priloge II, če:

      (i) ima nevirulentni sev dokumentirano dokazano varnost v laboratoriju in/ali industriji brez škodljivih učinkov na zdravje človeka, živali ali rastlin;

      in/ali

      (ii) da je sev trajno pomanjkljiv v genskem materialu, ki določa virulentnost ali ima trajne mutacije, za katere se ve, da v zadostni meri zmanjšujejo virulentnost.

      Ko ni bistveno, da se iz patogena odstranijo vse determinante virulentnosti, je posebno pozornost treba posvetiti vsem genom za toksine, determinantam virulentnosti zaradi plazmidov ali fagov in škodljivim naključnim povzročiteljem. V takih primerih je potrebna ocena vsakega primera posebej.

3. V zvezi z merilom (ii) Priloge II so podane naslednje smernice:

   (a) Vektor/vključek ne sme vsebovati genov za izražanje aktivnega proteina ali kopijo (transkript) (npr. determinante virulentnosti, toksinov itd.) na stopnji in v obliki, ki gensko spremenjenemu mikroorganizmu daje fenotip, ki lahko povzroči bolezen pri človeku, živalih ali rastlinah.

   V vsakem primeru, ko vektor/vključek vsebuje zaporedja, ki so vključena v izražanje škodljivih lastnosti pri nekaterih mikroorganizmih, ki pa GSM ne dajejo fenotipa, ki lahko povzroči bolezen pri človeku, živalih ali rastlinah, ali povzroča škodljive učinke na okolje, tak vektor/vključek ne sme biti samoprenosljiv in njegova mobilizacija mora biti slaba.

   (b) V primerih, ko gre za postopke vrste B, je treba posebno pozornost posvetiti naslednjemu:

      — vektorji ne smejo biti samoprenosljivi ali vsebovati funkcionalnih transpozicijskih zaporedij, njihova mobilizacija pa mora biti slaba,

      — pri odločanju, ali vektor/vključek lahko daje gensko spremenjenemu mikroorganizmu fenotip, ki lahko povzroči bolezen pri ljudeh, živalih ali rastlinah ali povzroči škodljive učinke na okolje, je pomembno zagotoviti, da je vektor/vključek dobro opisan ali omejen v velikosti na najmanjše možno gensko zaporedje, ki je potrebno za izvajanje predvidene funkcije.

4. V zvezi z merilom (iii) Priloge II so podane naslednje smernice:

   (a) Pri odločanju, ali gensko spremenjen mikroorganizem verjetno povzroča škodljive učinke na okolje ali bolezni pri živalih ali rastlinah, je treba upoštevati okolje, ki bo verjetno izpostavljeno GSM.

   (b) V primerih, ko gre za postopke vrste B, je poleg merila (iii) treba upoštevati naslednje:

      — gensko spremenjen mikroorganizem ne sme prenašati nikakršnih označevalcev odpornosti na mikroorganizme, če tak prenos ogroža zdravljenje bolezni;

      — gensko spremenjen mikroorganizem mora biti enako varen v industrijskem okolju, kot je prejemnik ali starševski mikroorganizem, ali pa mora imeti značilnosti, ki omejujejo preživetje in prenos genov.

(c) Drugi GSM, ki bi se lahko vključili v skupino I, če nimajo škodljivih učinkov na okolje in izpolnjujejo pogoje iz Priloge II(i), so tisti, ki so v celoti konstrukt enega samega prokariotskega prejemnika (vključno s prvotnimi plazmidi, transpozoni in virusi) ali enega samega evkariotskega prejemnika (vključno z njegovimi kloroplasti, mitohondriji, plazmidi, ki pa ne vključuje virusov) ali se sestojijo v celoti iz genskih zaporedij iz različnih vrst, ki izmenjujejo ta zaporedja s poznanimi fiziološkimi procesi.

Pred odločitvijo, ali se ti GSM vključijo v skupino I, je treba preveriti, ali so izključeni iz področja uporabe Direktive na podlagi določb Priloge IB(4), ob upoštevanju, da samokloniranje pomeni odstranitev nukleinske kisline iz celice organizma, ki ji sledi ponoven vnos vse ali dela nukleinske kisline — z dodatnimi ali brez dodatnih encimskih, kemijskih ali mehanskih korakov — v isto vrsto celice (ali celično linijo) ali v celice filogenetsko ozko sorodnih vrst, ki lahko po naravni poti izmenjujejo genski material z vrsto dajalca.