

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 29 юли 1991 година

относно насоките за класификация, упоменати в член 4 на Директива
90/219/ЕИО

(91/448/ЕИО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност;

като взе предвид Директива 90/219/ЕИО на Съвета от 23 април 1990 г. относно работа с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия ⁽¹⁾, и по-специално член 4 от нея;

като има предвид, че за целите на настоящата директива, генетично модифицираните микроорганизми трябва да бъдат класифицирани в Групи I и II, като се използват критериите от приложение II и Насоките за класификация, упоменати в член 4, параграф 3;

като има предвид, че от Комисията се изисква да утвърди, преди влизането в сила на Директива 90/219/ЕИО, тези насоки за класификация;

като има предвид, че разпоредбите на настоящото решение са получили благоприятно становище от Комитета на представителите на държавите-членки, в съответствие с процедурата, определена в член 21 на Директива 90/219/ЕИО,

РЕШИ:

Член 1

Когато класификацията на генетично модифицирани микроорганизми е направена съгласно член 4 на Директива 90/219/ЕИО, приложените Насоки за класификация трябва да бъдат използвани за тълкуване на приложение II към Директива 90/219/ЕИО.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 29 юли 1991 година.

За Комисията:

Carlo RIPA DI MEANA

Член на Комисията

⁽¹⁾ ОВ № L 117, 8.5.1990 г., стр. 1

ПРИЛОЖЕНИЕ

НАСОКИ ЗА КЛАСИФИКАЦИЯ НА ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИ МИКРООРГАНИЗМИ В ГРУПА I, СЪГЛАСНО ЧЛЕН 4, ПАРАГРАФ 3 НА ДИРЕКТИВА 90/219/ЕИО

За класификация в Група I, следните насоки трябва да бъдат използвани за по-нататъшно тълкуване на приложение II към Директива 90/219/ЕИО:

А. Характеристики на реципиента или родителския организъм(и)

1. Непатогенни

Реципиентът или родителският организъм могат да бъдат класифицирани като непатогенни, ако отговаря на условията, посочени в следните параграфи:

- (i) реципиентът или родителският щам да е регистриран като безопасен в лабораторни и/или индустриални условия, без вредно въздействие върху човешкото здраве и околната среда;
- (ii) реципиентът или родителският щам не отговарят на условията по точка (i), но принадлежат към вид, за който от дълго време се регистрира биологичната работа, включително безопасността в лабораторни и/или индустриални условия, и който вид не показва никакво вредно въздействие върху човешкото здраве и околната среда;
- (iii) ако реципиентът или родителският организъм са щам, който не отговаря на условията по точка (i) и принадлежи към вид, за който няма записи на биологичната работа, включително безопасното използване в лабораторни и/или индустриални условия, подходящо тестиране (включително, ако е необходимо, върху животни) трябва да бъде проведено, за да се установи, че е непатогенен и безопасен в околната средата;
- (iv) ако се използва невирулентен щам от известен патогенен вид, щамът трябва да съдържа възможно най-малкото количество генетичен материал, определящ вирулентността, за да се гарантира, че няма да има реверсия към патогенност. В случая на бактерии, специално внимание трябва да бъде обърнато на или породени от плазмиди и бактериофаги детерминанти на вирулентност.

2. Липса на чужди агенти

Реципиентът или родителският щам/клетъчна линия трябва да бъдат свободни от познатите биологични замърсители (симбионти, микоплазма, вируси, вироиди и др.), които са потенциално вредни.

3. Реципиентът или родителският щам/клетъчна линия трябва да имат доказана и обширна история за безопасната употреба или за вградените биологични бариери, които без да пречат на оптималния растеж в реактор или ферментатор, да дават ограничена способност за оцеляване и размножаване, без неблагоприятни последици за околната среда (приложими само при операции от тип Б).

Б.1. Характеристики на вектора

1.1. Векторът трябва да бъде добре характеризирен

За тази цел следните характеристики трябва да бъдат взети предвид:

1.1.1. Информация за състав и конструкцията

- а) типът на вектора трябва да бъде определен (вирус, плазмид, козмид, семейство фасмодеа, пренасящи се елемент, минихромозом и др.);
- б) Следната информация относно съставните фрагменти на вектора трябва да бъде на разположение:
 - (i) произходът на всеки фрагмент (прекурсор генетичен елемент, щам на организъм, в който прекурсорния генетичен елемент се среща по естествен път);
 - (ii) ако някои фрагменти са синтетични, тяхната функция трябва да бъде известна.
- в) Методите, използвани за конструкция, трябва да бъдат известни.

1.1.2. Информация за структурата на вектора

- а) Размерът на вектора трябва да бъде известен и изразен в базови чифтове или Далтон.
- б) Съответните функция и позиция на следните елементи, трябва да бъдат известни:
 - (i) структурни гени;
 - (ii) маркерните гени за селекция (резистентност на антибиотици, резистентност на тежки метали, имунитет към бактериофаги, гени кодиращи разграждането на ксенобиотици и др.);
 - (iii) регулаторни елементи;
 - (iv) таргетни активни центрове (p_{is}-активни центрове, рестриктивни ендонуклеазни центрове, връзки и др.);
 - (v) пренасящи се елемент (включително провирусни секвенции);
 - (vi) гени, свързани с функцията на пренасяне и мобилизация (например, по отношение на конюгацията, трансдукцията или хромозомната интеграция);
 - (vii) репликон(и);

1.2. Векторът трябва да бъде свободен от вредни секвенции.

Векторът не трябва да съдържа гени, кодиращи потенциално вредни или патогенни черти (например детерминанти на вирулентност, токсини и др.), (докато, за операциите от тип А, тези гени представляват съществен елемент от вектора, без той да може, при каквито и да е условия или обстоятелства, да доведе до вреден или патогенен фенотип на генетично модифициран микроорганизъм).

1.3. Векторът трябва да бъде, доколкото е възможно, ограничен по размер до генетичните секвенции, необходими за осъществяването на желаната функция.

1.4. Векторът не трябва да повишава стабилността на генетично модифицирания микроорганизъм в околната среда (освен ако това не е изискване на желаната функция).

1.5. Векторът трябва да бъде трудно подлежащ на мобилизация

1.5.1. Ако векторът е плазмид:

- (i) трябва да има ограничена гама приемници;
- (ii) трябва да бъде дефицитен на фактори на трансфер - мобилизиране, например Tra⁻, Mob⁺ за операции от тип А или Tra⁻, Mob⁺ за операции от тип Б.

1.5.2. Ако векторът е вирус, козмид или от семейство фасмодеа:

- (i) трябва да има ограничена гама приемници;

- (ii) трябва да бъде нелизогенен, когато се използва като клониращ вектор (например дефицитен наCI-lambda репресор).

1.6. Той не трябва да прехвърля никакви маркери на резистентност към микроорганизми, които не придобиват такива маркери по естествен път (ако подобно придобиване може да изложи на риск използването на лекарства за контрол на патогенните агенти).

Б.2. Необходими характеристики за инсерта.

2.1. Инсертът трябва да бъде добре характеризиран.

За целта следните характеристики трябва да бъдат взети предвид :

2.1.1. Трябва да е известен произходът на инсерта (род, вид, щам).

2.1.2. Следната информация за банката, от която произхожда инсерта, трябва да се знае:

- (i) източникът и методът за получаване на интересуваша ни нуклеинова киселина (с ДНК, хромозомна, митохондрична и др.);
- (ii) векторът, в който е конструирана банката (например, lambda GT 11, pBR 322, и др.), и активният център на молекулата, в който ДНК е била въведена;
- (iii) методът, използван за идентификация (колония, хибридизиране, имуно-блот анализ и др.);
- (iv) щамът, използван за конструиране на банката.

2.1.3. Ако инсертът е синтетичен, предназначенията му функция трябва да бъде идентифицирана.

2.1.4. За структурата на инсерта се изисква следната информация:

- (i) информация за структурните гени, регулаторните елементи;
- (ii) размер на инсерта;
- (iii) активните центрове на молекулата с ензими, режещи молекулата на ДНК, граничещи с инсерта;
- (iv) информация за пренасящите се елементи и провирусни секвенции.

2.2. Инсертът трябва да бъде свободен от вредни секвенции.

- (i) функцията на всяка генетична единица в инсерта трябва да бъде дефинирана (неприложимо за операции от тип А);
- (ii) инсертът не трябва да съдържа гени, кодиращи потенциално патогенни черти (например детерминанти на вирулентност, токсини и др.), (освен ако за операциите от тип А, тези гени представляват основна част от инсерта откън, като при никакви обстоятелства не водят до вреден или патогенен фенотип на генетично модифицирания микроорганизъм).

2.3. Инсертът трябва да бъде колкото е възможно по-ограничен по размер до генетичните секвенции, необходими за осъществяването на предназначенията функция.

2.4. Инсертът не трябва да повишава стабилността на произтичащия организъм в околната среда (освен ако това не е изискване от предназначенията функция).

2.5. Инсертът трябва да бъде трудно подлежащ на мобилизация

Например, той не трябва да съдържа пренасящи се или прехвърлящи се провирусни секвенции и други функционални пренасящи се секвенции.

В. Необходими характеристики за генетично модифицирани микроорганизми

1. *Генетично модифицираните микроорганизми трябва да бъдат непатогенни*

Спазването на това изискване е гарантирано, ако се спазват всички изисквания, упоменати по-горе.

2. а) Генетично модифицираните микроорганизми трябва да бъдат също толкова безопасни (за човека и околната среда), като реципиентите или родителските щамове (приложимо само за операции от тип А).

б) Генетично модифицираните микроорганизми трябва да бъдат също толкова безопасни в реактора или ферментора, като реципиентите или родителските щамове, но с ограничена способност за оцеляване и/или репликация извън реактора или ферментора, без вредни последици за околната среда (приложимо само за операции тип Б).

Г. Други генетично модифицирани микроорганизми, които могат да бъдат включени в Група 1, ако отговарят на условията по буква В по-горе:

1. Онези, конструирани изцяло от един-единствен прокариотен приеман организъм (включително неговите ендогенни плазмиди и вируси) или от един-единствен еукариотен приеман организъм (включително неговите хлоропласти, митохондрии, плазмиди, но като се изключват вирусите).
2. Онези, които изцяло се състоят от генетични секвенции от различни видове, които могат да си обменят тези секвенции посредством известни физиологични процеси.