

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 16 януари 1996 година

за изменение на Решение 91/448/ЕИО относно насоките за класификация, упоменати в член 4 на Директива 90/219/ЕИО на Съвета за ограниченото използване на генетично модифицирани микроорганизми

(Текст от значение за ЕИП)

(96/134/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива на Съвета 90/219/ЕИО от 23 април 1990 г. относно работа с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия¹, изменена с Директива 94/51/ЕО² и по-специално член 4 от нея,

като има предвид, че за целите на Директива 90/219/ЕИО, генетично модифицираните микроорганизми са класирани в две групи според критериите, посочени в приложение II; като има предвид, че е предвидено да бъдат установени насоките за подобна класификация;

като има предвид, че вследствие на това Комисията е изготвила с Решение 91/448/ЕИО³ насоките за допълнително тълкуване на приложение II от Директива 90/219/ЕИО;

като има предвид, че в светлината на придобития опит е счетено за уместно критериите, установени в приложение II, да бъдат приспособени към техническия прогрес; като има предвид, че следователно е необходимо да се преразгледат насоките за подобна класификация;

като има предвид, че Комитетът на представителите на държавите-членки е предоставил благоприятно становище за разпоредбите на настоящото решение, в съответствие с процедурата, определена в член 21 на Директива 90/219/ЕИО,

РЕШИ:

Член 1

Приложението към Решение 91/448/ЕИО се заменя с приложението към настоящото решение.

Член 2

¹ ОВ № L 117, 8.5.1990 г., стр. 1.

² ОВ № L 217, 18.11.1994 г., стр. 29.

³ ОВ № L 239, 28.8.1991 г., стр. 23.

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел, на 16 януари 1996 година.

За Комисията:
Ritt BJERREGAARD
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Насоки за класификацията на генетично модифицираните микроорганизми в Група I, установена в съответствие с член 4, параграф 3 на Директива 90/219/ЕИО

При класификацията на генетично модифицираните микроорганизми (ГММ) в Група I следва да се използват следните насоки за последващо тълкуване на критериите, установени в приложение II на Директива 90/219/ЕИО, както и за последващо развитие от компетентните органи на прилагането на по-подробни насоки, насочени към специфични случаи:

1. Критерии (i – iii) се отнасят до имунокомпетентни хора или на здрави животни или растения.

2. Във връзка с критерий (i) на приложение II, трябва да се спазват следните насоки:

а) в момента, когато трябва да се установи дали рецепторният или родителският микроорганизъм може да бъде в състояние да причини вреда на околната среда или да причини патологични изменения при животинските или растителни видове, трябва да се приеме, че околната среда може да бъде изложена на ГММ.

б) разпознати невирулентни поколения на патогенни видове могат да се възприемат като поколения, които рядко причиняват болест и следователно изпълняват критерий (i) на приложение II, при условие, че:

(i) невирулентното поколение има историческо развитие в лабораторни условия и/или в промишлеността, доказало със сигурност, че не води до неблагоприятни последици за здравето на човека, животинските или растителните видове

и/или

(ii) поколението не съдържа със сигурност стабилни генетични материали, определящи вирулентността или че то е преминало през стабилни мутации, за които се знае, че намаляват достатъчно вирулентността.

Когато не е наложително да се премахнат всички детерминанти на вирулентността на даден патоген, трябва да се обърне специално внимание на всеки ген, кодиран за токсини, на детерминантите на вирулентността, разположени в плазмидите или бактериофагите и във вредните адвентивни агенти. При тези условия всеки случай трябва да се преценява поотделно.

3. Във връзка с критерий (ii) на приложение II, трябва да се следват посочените по-долу насоки:

а) векторът/инсерът не трябва да съдържа кодирани гени за активен или транскрибиран протеин (напр. детерминанти на вирулентността, токсини и т.н.) в

достатъчно количество или във форма, за да се получи у генетично модифицирания микроорганизъм фенотип, който е в състояние да причини патологични изменения у човека, животинските или растителните видове.

Във всички случаи, когато векторът/инсерът съдържа секвенции, които са част от проявлението на вредните характеристики у някои микроорганизми, но които въпреки това не могат да снабдят ГММ с фенотип, който е в състояние да причини патологични изменения у човека, животинските или растителните видове, векторът/инсерът не трябва да се предава автоматично и трябва да бъде трудно подлежащ на мобилизация;

б) за операциите от тип (ii), трябва да се има предвид следното:

- векторите не трябва автоматично да се предават или да се състоят от преносими функционални секвенции; те трябва да са бъдат трудно подлежащи на мобилизация,
- в момента, когато се установява дали векторът/вмъкнатият елемент може да снабди генетично модифицирания микроорганизъм с фенотип, който е в състояние да причини патологични изменения у човека, животинските или растителните видове или да доведе до неблагоприятни последици за околната среда, е от значение да се следи дали векторът/инсерът е добре характеризирания или дали ръстът на инсера е ограничен, доколкото е възможно, до необходимите генетични секвенции, за да се осъществи предвидената функция.

4. Във връзка с критерий (iii) на приложение II, трябва да се следват посочените по-долу насоки:

а) в момента, когато се установява дали генетично модифицираният микроорганизъм може да доведе до вредни последици за околната среда или да причини патологични изменения у човека, животинските или растителните видове, трябва да се приеме, че околната среда е в състояние да бъде изложена на ГММ;

б) за операциите от тип Б, освен критерий (iii), трябва да се има предвид следното:

- генетично модифицираните микроорганизми не трябва да предават на микроорганизми маркери за резистентност, ако този трансфер може да наруши лечението на болестите,
- генетично модифицираният микроорганизъм трябва да бъде също така сигурен при промишлено инсталиране както и родителския или рецепторен микроорганизъм или да има характеристики, които ограничават неговото оцеляване и трансфера на гени;

в) другите ГММ, които биха могли да бъдат включени в група I, при условие, че не оказват неблагоприятни последици върху околната среда и отговарят на изискванията на приложение II (i), са тези, които са съставени изцяло от един прокариотичен рецептор (вкл. неговите автохтонни плазмиди, транспозони и вируси) или от един еукариотен рецептор (включително неговите хлоропласти, митохондрии, (плазмиди, но с изключение на вирусите) или са съставени изцяло

от генетични секвенции на различни видове, които си разменят тези секвенции посредством известни физиологични способности.

Преди да се определи дали тези ГММ трябва да бъдат включени в група I, трябва да се провери дали са изключени от директивата съгласно разпоредбите на приложение I Б, (i), точка 4), като се има предвид факта, че автоконирането съответства на премахването на нуклеинова киселина от дадена клетка или организъм, последвано от повторното въвеждане на цялата или част от тази нуклеинова киселина – с или без ензимен, химичен или механичен етап – в същия тип клетка (или клетъчно потомство) или в клетките на видове, тясно свързани от филогенетична гледна точка, които могат естествено да си разменят генетични материали с видовете донори.