

# KOMMISSION

## ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 16. Januar 1996

zur Änderung der Entscheidung 91/448/EWG betreffend die Leitlinien für die Einstufung gemäß Artikel 4 der Richtlinie 90/219/EWG des Rates über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen

(Text von Bedeutung für den EWR)

(96/134/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN  
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen  
Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom  
23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter  
Mikroorganismen in geschlossenen Systemen <sup>(1)</sup>, geändert  
durch die Richtlinie 94/51/EG <sup>(2)</sup>, insbesondere auf  
Artikel 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Zur Einhaltung der Richtlinie 90/219/EWG werden  
genetisch veränderte Mikroorganismen auf Grund der  
Kriterien in Anhang II in zwei Gruppen eingestuft.  
Weiterhin ist vorgesehen, daß Leitlinien für solche  
Einstufungen weiterhin erstellt werden.

Infolgedessen legte die Kommission mit der Entschei-  
dung 91/448/EWG <sup>(3)</sup> die Leitlinien für die weitere Ausle-  
gung von Anhang II der Richtlinie 90/219/EWG fest.

Die Erfahrungen haben ergeben, daß die Anpassung der  
Kriterien zur Einstufung, im Anhang II, an den techni-  
schen Fortschritt angemessen ist. Daher ist eine Überar-  
beitung der Leitlinien für eine solche Einstufung erfor-  
derlich.

Diese Entscheidung ist vom Ausschuß der Vertreter der  
Mitgliedstaaten nach dem Verfahren in Artikel 21 der  
Richtlinie 90/219/EWG befürwortet worden —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

### *Artikel 1*

Der Anhang zur Entscheidung 91/448/EWG wird durch  
den Anhang zu dieser Entscheidung ersetzt.

### *Artikel 2*

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 16. Januar 1996

*Für die Kommission*

Ritt BJERREGAARD

*Mitglied der Kommission*

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 117 vom 8. 5. 1990, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. L 217 vom 18. 11. 1994, S. 29.

<sup>(3)</sup> ABl. Nr. L 239 vom 28. 8. 1991, S. 23.

## ANHANG

**Leitlinien für die Einstufung von genetisch veränderten Mikroorganismen in die Gruppe I nach Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 90/219/EWG**

Zur Einstufung von genetisch veränderten Mikroorganismen in die Gruppe I sollten folgende Leitlinien für die weitere Auslegung der Kriterien des Anhangs II der Richtlinie 90/219/EWG angewendet werden sowie für die weitere Ausarbeitung detaillierter Leitlinien für spezifische Fälle durch die zuständige Behörde:

1. Die Kriterien i) bis iii) betreffen immunokompetente Menschen und gesunde Tiere oder gesunde Pflanzen.
2. Mit Bezug auf Kriterium i) von Anhang II werden folgende Leitlinien aufgestellt:
  - a) Bei der Feststellung, ob zu erwarten ist, daß der Empfänger- oder Ausgangsmikroorganismus bei Tieren oder Pflanzen Krankheiten erregen könnte, sollte die Umgebung in Erwägung gezogen werden, mit der der Empfänger- oder Ausgangsorganismus in Berührung kommt.
  - b) Die Gefahr einer Krankheitserregung durch nichtvirulente Stämme von nachgewiesenermaßen pathogenen Arten könnte als unwahrscheinlich und das Kriterium i) in Anhang II als erfüllt betrachtet werden, wenn
    - i) bisher im Labor und/oder in der Industrie negative Auswirkungen des nichtvirulenten Stammes auf die Gesundheit von Mensch, Tieren oder Pflanzen festgestellt wurden und/oder
    - ii) der Stamm hinsichtlich der virulenten Eigenschaften determinierenden Genmaterials dauerhaft defizient ist oder stabile Mutationen aufweist, die die Virulenz bekanntermaßen genügend vermindern.Ist die Beseitigung aller Virulenzdeterminanten aus einem Pathogen nicht wesentlich, so ist möglichen Toxingenen, durch Plasmide oder Phagen getragenen Virulenzdeterminanten und schädlichen weiteren Agentien besondere Beachtung zu schenken. In solchen Fällen ist eine fallweise Beurteilung notwendig.
3. Mit Bezug auf Kriterium ii) von Anhang II werden folgende Leitlinien aufgestellt:
  - a) Vektoren/Inserts sollten keine Gene enthalten, die ein aktives Protein oder ein Transcript (z. B. Virulenzdeterminanten, Toxine usw.) in einer Menge und Form exprimieren, die in dem genetisch veränderten Mikroorganismus einen Phänotyp hervorrufen, von dem zu erwarten ist, daß er in Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten erregen kann.

Wenn Vektor/Insert Sequenzen enthalten, die in der Expression schädlicher Merkmale bei gewissen Mikroorganismen involviert sind, aber nicht den genetisch veränderten Mikroorganismus mit einem Phänotyp ausstatten, von dem zu erwarten ist, daß er bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten erregen oder schädliche Auswirkungen auf die Umwelt haben könnte, so sollten Vektor/Insert auf jeden Fall nicht selbstübertragbar und wenig mobilisierbar sein.
  - b) Für Arbeitsgänge vom Typ B sollte besondere Überlegung beim nachfolgenden gemacht werden:
    - Vektoren sollten nicht selbstübertragbar sein oder funktionelle Transposon-Sequenzen enthalten, und sie sollten wenig mobilisierbar sein.
    - Bei der Feststellung, ob zu erwarten ist, daß Vektor/Insert die genetisch veränderten Mikroorganismen mit einem Phänotyp ausstatten, der in Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten erregen oder schädliche Auswirkungen auf die Umwelt haben könnte, ist es wichtig sicherzustellen, daß Vektor/Insert ausreichend beschrieben oder ihre Größe so weit als möglich auf die für die beabsichtigte Funktion erforderliche Gensequenz beschränkt ist.
4. Mit Bezug auf Kriterium iii) von Anhang II werden folgende Leitlinien aufgestellt:
  - a) Bei der Feststellung, ob zu erwarten ist, daß der genetisch veränderte Mikroorganismus bei Tieren oder Pflanzen Krankheiten erregen oder die Umwelt schädigen könnte, sollte die Umgebung in Erwägung gezogen werden, mit der der genetisch veränderte Mikroorganismus wahrscheinlich in Berührung kommt.
  - b) Für Arbeitsgänge vom Typ B, als Zusatz zu Kriterium iii), sollten folgende Überlegungen angestellt werden:
    - Der genetisch veränderte Mikroorganismus sollte keine Resistenz-Marker auf Mikroorganismen übertragen, wenn dadurch die Behandlung einer Krankheit beeinträchtigt werden könnte.
    - Der genetisch veränderte Mikroorganismus sollte in der industriellen Anwendung ebenso sicher sein wie die Empfänger- oder Ausgangsmikroorganismen oder Eigenschaften haben, die das Überleben und den Gentransfer einschränken.

- c) Andere genetisch veränderte Mikroorganismen, die in die Gruppe I aufgenommen werden könnten, wenn sie keine umweltschädigenden Eigenschaften haben und den Bedingungen in Anhang II Kriterium i) entsprechen, sind diejenigen, die vollständig aus einem einzigen Prokaryonten-Empfänger (einschließlich der in ihm enthaltenen Plasmide, Transposons und Viren) oder einem einzigen Eukaryonten-Empfänger (einschließlich seiner Chloroplasten, Mitochondrien, Plasmide, jedoch ausschließlich Viren) aufgebaut sind oder vollständig aus Gensequenzen verschiedener Arten bestehen, die diese Sequenzen nach bekannten physiologischen Prozessen austauschen.

Bevor diese genetisch veränderten Mikroorganismen in die Gruppe I eingestuft werden, ist zu erwägen, ob sie auf Grund von Anhang IB Absatz 4 vom Geltungsbereich der Richtlinie auszuschließen sind; hierbei ist zu beachten, daß Selbstklonierung die Entfernung von Nucleinsäure aus einer Zelle eines Organismus und anschließend die ganze oder teilweise Wiedereinführung dieser Nucleinsäure mit oder ohne weitergehende enzymatisch-chemische oder mechanische Vorgänge in den gleichen Zelltyp (oder Zelllinie) oder Zellen von phylogenetisch eng verwandten Arten bedeutet, die Genmaterial mit der Donorart auf natürliche Weise austauschen können.

---