

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Ιανουαρίου 1996

για την τροποποίηση της απόφασης 91/448/ΕΟΚ σχετικά με τις κατευθυντήριες γραμμές για την κατάταξη που αναφέρονται στο άρθρο 4 της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(96/134/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, την οδηγία 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23ης Απριλίου 1990 για την περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 94/51/ΕΚ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 4,

Εκτιμώντας:

ότι, για τους σκοπούς της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ, οι γενετικά τροποποιημένοι μικροοργανισμοί κατατάσσονται σε δύο ομάδες σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος II και ότι προβλέπεται επίσης η χάραξη κατευθυντηρίων γραμμών για την κατάταξη αυτή·

ότι, για το λόγο αυτό, η Επιτροπή καθόρισε, με την απόφαση 91/448/ΕΟΚ⁽³⁾, κατευθυντήριες γραμμές για την περαιτέρω ερμηνεία του παραρτήματος II της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ·

ότι, δεδομένου ότι, κατόπιν της πείρας που έχει αποκτηθεί, θεωρήθηκε σκόπιμη η προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των κριτηρίων για τη συγκεκριμένη κατάταξη, τα οποία καθορίζονται στο παράρτημα II, επιβάλλεται να αναθεωρη-

θούν οι κατευθυντήριες γραμμές που έχουν καθοριστεί για την κατάταξη·

ότι, για τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, γνωμοδότησε θετικά η επιτροπή αντιπροσώπων των κρατών μελών, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21 της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα της απόφασης 91/448/ΕΟΚ αντικαθίσταται από το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 16 Ιανουαρίου 1996.

Για την Επιτροπή

Ritt BJRREGAARD

Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 117 της 8. 5. 1990, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 217 της 18. 11. 1994, σ. 29.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. L 239 της 28. 8. 1991, σ. 23.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κατευθυντήριες γραμμές για την κατάταξη των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών στην ομάδα I σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3 της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ

Για την κατάταξη των ΓΤΜ στην ομάδα I, πρέπει να εφαρμόζονται οι ακόλουθες κατευθυντήριες γραμμές για την περαιτέρω ερμηνεία των κριτηρίων του παραρτήματος II της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ, καθώς και για τη χάραξη από τις αρμόδιες αρχές λεπτομερέστερων κατευθυντηρίων γραμμών σε ειδικές περιπτώσεις:

1. Τα κριτήρια i) έως iii) αναφέρονται σε ανθρώπους με ανοσολογική επάρκεια και υγιή ζώα ή φυτά.
2. Σχετικά με το κριτήριο i) του παραρτήματος II, δίδονται οι ακόλουθες κατευθυντήριες γραμμές:
 - α) όταν κρίνεται κατά πόσον ο δέκτης/γονικός μικροοργανισμός είναι πιθανόν να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον ή προκαλέσει ασθένεια στα ζώα ή στα φυτά, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το περιβάλλον που ενδέχεται να εκτεθεί στους ΓΤΜ.
 - β) τα μη λοιμογόνα στελέχη αναγνωρισμένων παθογόνων ειδών θεωρείται ότι δεν μπορούν να προκαλέσουν ασθένειες και ότι, επομένως, πληρούν το κριτήριο i) του παραρτήματος II, με την προϋπόθεση ότι:
 - i) το μη λοιμογόνο στέλεχος έχει αποδεδειγμένο ιστορικό ασφαλούς χρήσης στο εργαστήριο ή/και στη βιομηχανία και είναι βέβαιο ότι δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου, των ζώων ή των φυτών, ή/και
 - ii) το στέλεχος έχει σταθερή ανεπάρκεια γενετικού υλικού που προσδιορίζει τη λοιμογόνο δύναμη ή υπάρχουν σταθερές μεταλλάξεις του που αποδεδειγμένα να μειώνουν ικανοποιητικά τη λοιμογόνο δύναμη.

Όταν ο παθογόνος μικροοργανισμός δεν είναι απαραίτητο να απαλλαγεί από όλους τους αντιγονικούς προσδιοριστές λοιμογόνου δυνάμεως, πρέπει να αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή στα τυχόν τοξικά γονίδια, αντιγονικούς προσδιοριστές λοιμογόνου δυνάμεως φερόμενους από πλασμίδια ή φάγους και επιβλαβείς επεισακτους παράγοντες. Στις περιπτώσεις αυτές, απαιτείται αξιολόγηση κατά περίπτωση.
3. Σχετικά με το κριτήριο ii) του παραρτήματος II, δίδονται οι ακόλουθες κατευθυντήριες γραμμές:
 - α) ο φορέας/το ένθετο δεν πρέπει να περιέχει γονίδια που κωδικοποιούν την έκφραση δραστικών πρωτεϊνών ή μεταγραφημάτων (π.χ., αντιγονικούς προσδιοριστές λοιμογόνου δυνάμεως, τοξίνες κ.λπ.), σε επίπεδο και μορφή που προσδίδουν στο γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό φαινότυπο, ο οποίος μπορεί να προκαλέσει ασθένεια στον άνθρωπο, στα ζώα ή στα φυτά.

Σε όλες τις περιπτώσεις, κατά τις οποίες ο φορέας/το ένθετο περιέχουν νουκλεοτιδικές αλληλουχίες που ενέχονται στην έκφραση επιβλαβών γνωρισμάτων σε ορισμένους μικροοργανισμούς, αλλά δεν προσδίδουν στο ΓΤΜ φαινότυπο που μπορεί να προκαλέσει ασθένεια στον άνθρωπο, στα ζώα ή στα φυτά ή να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον, ο φορέας/το ένθετο πρέπει να μην αυτομεταβιβάζεται και να κινητοποιείται ελάχιστα.
 - β) για τις εργασίες τύπου Β, πρέπει να λαμβάνονται προσεκτικά υπόψη τα εξής:
 - οι φορείς δεν πρέπει να αυτομεταβιβάζονται ούτε να περιλαμβάνουν λειτουργικές μεταθετές νουκλεοτιδικές αλληλουχίες, πρέπει δε να κινητοποιούνται ελάχιστα,
 - όταν κρίνεται κατά πόσον ο φορέας/το ένθετο είναι πιθανόν να προσδώσει στον γενετικώς τροποποιημένο μικροοργανισμό φαινότυπο που μπορεί να προκαλέσει ασθένεια στον άνθρωπο, στα ζώα ή στα φυτά ή να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον, είναι σημαντικό να εξασφαλίζεται ότι ο φορέας/το ένθετο είναι επακριβώς χαρακτηρισμένος(-ο), ή το μέγεθος του έχει περιοριστεί μόνον στις γενετικές νουκλεοτιδικές αλληλουχίες που είναι απαραίτητες για την επιτέλεση των επιδιωκόμενων λειτουργιών.
4. Σχετικά με το κριτήριο iii) του παραρτήματος II, δίδονται οι ακόλουθες κατευθυντήριες γραμμές:
 - α) όταν κρίνεται κατά πόσον ο γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός είναι πιθανόν να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον ή να προκαλέσει ασθένεια στα ζώα ή στα φυτά, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το περιβάλλον που ενδέχεται να εκτεθεί στους ΓΤΜ.
 - β) για τις εργασίες τύπου Β, εκτός από το κριτήριο iii), πρέπει να λαμβάνονται προσεκτικά υπόψη τα εξής:
 - ο γενετικώς τροποποιημένος μικροοργανισμός δεν πρέπει να μεταβιβάζει γενετικούς χαρακτήρες αντοχής σε άλλους μικροοργανισμούς, εφόσον η μεταβίβαση αυτή ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη θεραπευτική αγωγή ασθενειών,
 - ο γενετικώς τροποποιημένος μικροοργανισμός πρέπει να είναι εξίσου ασφαλής σε περιβάλλον βιομηχανικών εγκαταστάσεων με το μικροοργανισμό-δέκτη ή το μητρικό μικροοργανισμό, ή να διαθέτει χαρακτηριστικά που περιορίζουν την ικανότητα επιβίωσης και τη μεταβίβαση γονιδίων.

- γ) άλλοι ΓΤΜ, που μπορούν να περιληφθούν στην ομάδα I, εφόσον δεν έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και πληρούν τις προϋποθέσεις του κριτηρίου i) του παραρτήματος II, είναι εκείνοι που παράγονται εξ ολοκλήρου από έναν και μόνον προκαρυωτικό δέκτη (συμπεριλαμβανομένων των εγγενών του πλασμιδίων, μεταθετών στοιχείων και ιών), ή από έναν και μόνον ευκαρυωτικό δέκτη (συμπεριλαμβανομένων των χλωροπλαστών, μιτοχονδρίων και πλασμιδίων του, εξαιρουμένων όμως των ιών του) ή συνίστανται εξ ολοκλήρου από γενετικές νουκλεοτιδικές αλληλουχίες από διάφορα είδη που ανταλλάσσουν τις αλληλουχίες αυτές με γνωστές φυσιολογικές διεργασίες.

Πριν κριθεί αν αυτοί οι ΓΤΜ πρέπει να καταταγούν στην ομάδα I, πρέπει να ελέγχεται μήπως εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου 4 του παραρτήματος I μέρος Β, λαμβανομένου υπόψη ότι αυτοκλώνωση σημαίνει απομάκρυνση του νουκλεϊνικού οξέος από ένα κύτταρο οργανισμού, ακολουθούμενη από επαναπαραμβολή ολόκληρου ή μέρους αυτού του νουκλεϊνικού οξέος με ή χωρίς περαιτέρω ενζυμικές, χημικές ή μηχανικές διεργασίες στον ίδιο τύπο κυττάρων (ή στην ίδια κυτταρική σειρά) ή σε κύτταρα φυλογενετικώς συνδεδεμένων ειδών, που ανταλλάσσουν στη φύση γενετικό υλικό με το είδος του μικροοργανισμού-δότη.
