

KOMISSIO

KOMISSIION PÄÄTÖS,

tehty 16 päivänä tammikuuta 1996,

geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa annetun neuvoston direktiivin 90/219/ETY 4 artiklassa tarkoitetuista luokitusohjeista tehdyn päätöksen 91/448/ETY muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(96/134/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa 23 päivänä huhtikuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/219/ETY⁽¹⁾, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 94/51/EY⁽²⁾, ja erityisesti sen 4 artiklan,

sekä katsoo, että

neuvoston direktiivin 90/219/ETY soveltamiseksi geneettisesti muunnetut mikro-organismit on luokiteltava kahteen ryhmään liitteen II luokitusperusteiden mukaisesti; lisäksi säädetään tällaisten luokitusohjeiden laatimisesta,

tämän johdosta komissio on päätöksessä 91/448/ETY⁽³⁾ antanut ohjeet direktiivin 90/219/ETY liitteen II tulkitsemisesta,

saatujen kokemusten perusteella on katsottu aiheelliseksi mukauttaa liitteen II luokitusperusteet tekniseen kehitykseen, joten on tarpeen tarkistaa kyseiset luokitusohjeet, ja

jäsenvaltioiden edustajista koostuva komitea on antanut myönteisen lausunnon tämän päätöksen määräyksistä

direktiivin 90/219/ETY 21 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan päätöksen 91/448/ETY liite tämän päätöksen liitteellä.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 16 päivänä tammikuuta 1996.

Komission puolesta

Ritt BJERREGAARD

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL N:o L 117, 8.5.1990, s. 1

⁽²⁾ EYVL N:o L 217, 18.11.1994, s. 29

⁽³⁾ EYVL N:o L 239, 28.8.1991, s. 23

LIITE

Ohjeet, joiden mukaan geneettisesti muunnetut mikro-organismit luokitellaan I ryhmään direktiivin 90/219/ETY 4 artiklan 3 kohdan mukaisesti

Geneettisesti muunnettujen mikro-organismien (GMM) luokittelussa I ryhmään olisi noudatettava seuraavia ohjeita, kun tulkitaan direktiivin 90/219/ETY liitteen II luokitusperusteita ja kun toimivaltaiset viranomaiset laativat entistä yksityiskohtaisempia ohjeita erityistapauksia varten:

1. Liitteen II perusteet i—iii koskevat immunokompetentteja ihmisiä ja terveitä eläimiä tai kasveja.
2. Liitteen II perusteen i osalta annetaan seuraavat ohjeet:

- a) Ratkaistaessa, aiheuttaako vastaanottaja- tai emomikro-organismi todennäköisesti sairautta eläimille tai kasveille, on kiinnitettävä huomiota siihen ympäristöön, joka todennäköisesti joutuu alttiiksi vastaanottaja- tai emomikro-organismille.
- b) Tunnetusti patogeenisten lajien ei-virulentteja kantoja pidetään todennäköisesti apatogeenisinä ja liitteen II perusteen i täyttävinä, jos:
 - i) Kyseisestä ei-virulentista kannasta laboratoriossa ja/tai teollisuudessa saatu kokemus on osoittanut sen turvalliseksi ilman haitallisia vaikutuksia ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle.
ja/tai
 - ii) Kannalta puuttuu pysyvästi sen virulenssille olennaista geneettistä ainesta tai sillä on stabiileja mutaatioita, joiden tiedetään riittävästi vähentävän virulenssia.

Vaikkakaan ei ole välttämätöntä poistaa patogeenistä kaikkia virulenssitekijöitä, erityistä huomiota olisi kiinnitettävä mahdollisiin toksiinigeeneihin, plasmideissa tai faageissa oleviin virulenssitekijöihin ja muihin tekijöihin, jotka eivät ole tavanomainen osa kyseisen mikro-organismin perintötekijöitä. Tällöin tilanne on arvioitava tapauskohtaisesti.

3. Liitteen II perusteen ii osalta annetaan seuraavat ohjeet:

- a) Vektorissa/insertissä ei saa olla geenejä, jotka ilmentävät aktiivista proteiinia tai RNA:ta (esimerkiksi virulenssitekijöitä, toksiineja jne.) sellaisia määriä tai sellaisessa muodossa, että ne aiheuttaisivat geneettisesti muunnetussa mikro-organismissa sellaisen fenotyypin, joka todennäköisesti olisi patogeeninen ihmiselle, eläimille tai kasveille.

Vektori/insertti ei missään tapauksessa saa olla itsestään siirtyvä, ja sen on oltava vaikeasti mobilisoituva, jos se sisältää sekvenssejä, jotka osallistuvat haitallisten ominaisuuksien ilmenemiseen tietyissä mikro-organismeissa, vaikkakaan ne eivät aiheuttaisi geneettisesti muunnetussa mikro-organismissa sellaista fenotyyppiä, joka todennäköisesti olisi patogeeninen ihmiselle, eläimille tai kasveille tai haitallinen ympäristölle.

- b) B-tyyppisessä käytössä erityistä huomiota on kiinnitettävä seuraaviin seikkoihin:

- vektorit eivät saa olla itsestään siirtyviä eivätkä ne saa sisältää toimintakykyisiä transponoituvia sekvenssejä, ja niiden on oltava vain vaikeasti mobilisoituvia;
- ratkaistaessa, aiheuttaako vektori/insertti geneettisesti muunnetussa mikro-organismissa sellaisen fenotyypin, joka olisi todennäköisesti patogeeninen ihmiselle, eläimille tai kasveille tai haitallinen ympäristölle, on tärkeää varmistua siitä, että vektori/insertti on hyvin määritelty tai mahdollisimman pieni suhteessa sen tarkoitetun toiminnan vaatimiin geenisekvensseihin.

4. Liitteen II perusteen iii osalta annetaan seuraavat ohjeet:

- a) Ratkaistaessa, aiheuttaako geneettisesti muunnettu mikro-organismi todennäköisesti haittaa ympäristölle tai sairautta eläimille tai kasveille, on kiinnitettävä huomiota siihen ympäristöön, joka todennäköisesti joutuu alttiiksi kyseiselle mikro-organismille.
- b) B-tyyppisessä käytössä huomiota on kiinnitettävä perusteen iii lisäksi myös seuraaviin seikkoihin:
 - geneettisesti muunnettu mikro-organismi ei saa siirtää mitään resistenssigeenejä toisiin mikro-organismeihin, jos tällaisen geenin siirtyminen voi vaikeuttaa näiden aiheuttaman sairauden hoitoa,
 - geneettisesti muunnetun mikro-organismin on oltava yhtä turvallinen teollisessa ympäristössä kuin sen vastaanottaja- tai emomikro-organismi tai sillä on oltava ominaisuuksia, jotka rajoittavat sen elinkelpoisuutta ja kykyä siirtää perintötekijöitä.

- c) I ryhmään voidaan sisällyttää myös muita geneettisesti muunnettuja mikro-organismeja, jos ne koostuvat kokonaan yhdestä ainoasta prokaryootisesta vastaanottajaorganismista (mukaan lukien sille ominaiset plasmidit, transposonit ja virukset) tai yhdestä ainoasta eukaryootisesta vastaanottajaorganismista (mukaan lukien sen kloroplastit, mitokondriot ja plasmidit, mutta ei kuitenkaan virukset) tai sellaisten eri lajien geenisekvensseistä, jotka vaihtavat näitä sekvenssejä tunnettujen fysiologisten toimintojen kautta, mikäli tällaisilla geneettisesti muunnetuilla mikro-organismeilla ei ole haitallisia vaikutuksia ympäristöön ja ne täyttävät liitteen II perusteen i edellytykset.

Ennen tällaisten geneettisesti muunnettujen mikro-organismien sisällyttämistä I ryhmään olisi selvitettävä, voidaanko ne jättää direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle liitteessä I B olevan 4 kohdan määräysten perusteella ottaen huomioon, että sisäinen kloonauksen tarkoittaa nukleiinihapon poistamista organismin solusta ja sen jälkeen joko kaiken tämän nukleiinihapon tai sen osan siirtämistä sellaiseen tai entsyymikemialliseen tai mekaaniseen käsittelyyn jälkeen takaisin samaan solutyyppiin (tai solulinjaan) tai sellaisten fylogeneettisesti lähisukuisten olevien lajien soluihin, jotka luonnollisesti vaihtavat geneettistä ainesta luovuttajalajin kanssa.
