

# COMMISSION

## DÉCISION DE LA COMMISSION

du 16 janvier 1996

**modifiant la décision 91/448/CEE concernant les lignes directrices pour la classification visées à l'article 4 de la directive 90/219/CEE du Conseil relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(96/134/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,  
vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 90/219/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés<sup>(1)</sup>, modifiée par la directive 94/51/CE<sup>(2)</sup>, et notamment son article 4,

considérant que, aux fins de la directive 90/219/CEE, les micro-organismes génétiquement modifiés sont classés en deux groupes selon les critères de l'annexe II; qu'il est prévu que des lignes directrices pour une telle classification doivent être établies;

considérant que, par conséquent, la Commission a établi, par la décision 91/448/CEE<sup>(3)</sup>, les lignes directrices pour l'interprétation de l'annexe II de la directive 90/219/CEE;

considérant que, à la lumière de l'expérience acquise, il a été considéré approprié d'adapter au progrès technique les critères établis à l'annexe II; qu'il est donc nécessaire de réviser des lignes directrices établies pour une telle classification;

considérant que le comité des représentants des États membres a émis un avis favorable sur les dispositions de

la présente décision conformément à la procédure visée à l'article 21 de la directive 90/219/CEE,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION :

### *Article premier*

L'annexe de la décision 91/448/CEE est remplacée par la présente annexe.

### *Article 2*

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 16 janvier 1996.

*Par la Commission*

Ritt BJERREGAARD

*Membre de la Commission*

<sup>(1)</sup> JO n° L 117 du 8. 5. 1990, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO n° L 217 du 18. 11. 1994, p. 29.

<sup>(3)</sup> JO n° L 239 du 28. 8. 1991, p. 23.

## ANNEXE

**Lignes directrices pour le classement des micro-organismes génétiquement modifiés dans le groupe I, établi en application de l'article 4 paragraphe 3 de la directive 90/219/CEE**

Pour le classement des micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) dans le groupe I, on utilisera les lignes directrices suivantes pour mieux interpréter les critères établis à l'annexe II de la directive 90/219/CEE, et pour le développement par les autorités compétentes de lignes directrices plus détaillées selon les cas spécifiques.

1. Les critères i) — iii) se réfèrent à des hommes immunocompétents ou à des animaux et à des végétaux sains.
2. En relation avec le critère i) de l'annexe II, les lignes directrices sont à suivre :
  - a) au moment d'établir si le micro-organisme récepteur ou parental peut être susceptible de causer des effets nocifs sur l'environnement, ou de causer une pathologie chez les espèces animales ou végétales, il faut considérer l'environnement susceptible d'être exposé au MGM ;
  - b) des souches non virulentes d'espèces pathogènes reconnues pourraient être considérées comme peu susceptibles de causer une maladie et donc comme remplissant le critère i) de l'annexe II, à condition :
    - i) que la souche non virulente ait un historique avéré de sûreté en laboratoire et/ou dans l'industrie, sans effet négatif sur la santé de l'homme, des espèces animales ou des végétaux et/ou
    - ii) que la souche ne contienne pas, d'une manière stable, de matériaux génétiques stables déterminant la virulence ou qu'elle connaisse des mutations stables dont on sait qu'elles réduisent suffisamment la virulence.

Lorsqu'il n'est pas essentiel de supprimer tous les déterminants de la virulence d'un pathogène, il convient d'accorder une attention particulière à tout gène codant pour les toxines, aux déterminants de la virulence situés dans les plasmides ou les phages et aux agents adventifs nocifs. Dans ces conditions, il faut procéder à une évaluation au cas par cas.

3. En relation avec le critère ii) de l'annexe II, les lignes directrices énumérées ci-dessous sont à suivre :
  - a) le vecteur/l'insert ne doit pas contenir de gènes codants pour une protéine active ou transcrite (par exemple, déterminants de virulence, toxines, etc.) en quantité ou sous une forme suffisante pour qu'il en résulte chez le micro-organisme génétiquement modifié un phénotype susceptible de causer des pathologies chez l'homme, les espèces animales ou végétales.

En tout état de cause, lorsque le vecteur/l'insert contient des séquences qui sont impliquées dans l'expression des caractéristiques nocives dans certains micro-organismes mais qui, néanmoins, ne peuvent pas doter le MGM d'un phénotype susceptible de causer une pathologie chez l'homme, les espèces animales ou les végétaux, le vecteur/l'insert ne doit pas être autotransmissible et doit être peu mobilisable ;
  - b) pour les opérations du type B, les points suivants doivent être pris en considération :
    - les vecteurs ne doivent pas être autotransmissibles ou consister en des séquences fonctionnelles transposables ; ils doivent être peu mobilisables,
    - au moment d'établir si le vecteur/l'insert peut doter le micro-organisme génétiquement modifié d'un phénotype susceptible de causer une pathologie chez l'homme, les espèces animales ou végétales ou de causer des effets nocifs sur l'environnement, il est important de veiller à ce que le vecteur/l'insert soit bien caractérisé ou que la taille de l'insert soit limitée autant que possible aux séquences génétiques nécessaires pour réaliser la fonction voulue.
4. En relation avec le critère iii) de l'annexe II, les lignes directrices énumérées ci-dessous sont à suivre :
  - a) au moment d'établir si le micro-organisme génétiquement modifié peut être susceptible de causer des effets nocifs sur l'environnement, ou de causer une pathologie chez les espèces animales ou végétales, il faut considérer l'environnement susceptible d'être exposé au MGM ;
  - b) pour les opérations du type B, en plus du critère iii), les points suivants doivent être pris en considération :
    - les micro-organismes génétiquement modifiés ne doivent pas transférer à des micro-organismes des marqueurs de résistance, si ce transfert peut compromettre le traitement des maladies,
    - le micro-organisme génétiquement modifié doit être aussi sûr dans l'installation industrielle que le micro-organisme récepteur ou parental, ou avoir des caractéristiques qui limitent sa survie et les transferts des gènes ;

- c) les autres MGM qui pourraient être inclus dans le groupe I, à condition qu'ils n'aient pas d'effets indésirables sur l'environnement et qu'ils satisfassent aux exigences de l'annexe II i), sont ceux qui sont construits entièrement à partir d'un récepteur procaryotique unique (y compris ses plasmides indigènes, ses transposons et ses virus) ou à partir d'un récepteur eucaryotique unique (y compris ses chloroplastes, mitochondries, plasmides, mais à l'exclusion des virus) ou qui sont composés entièrement de séquences génétiques d'espèces différentes qui échangent ces séquences par le biais de procédés physiologiques connus.

Avant de déterminer si ces MGM doivent être inclus dans le groupe I, il faut examiner s'ils sont exclus de la directive en vertu des dispositions de l'annexe I B point 4) en tenant compte du fait que l'auto-clonage correspond à la suppression de l'acide nucléique d'une cellule ou d'un organisme, suivie de la réinsertion de tout ou partie de cet acide nucléique — avec ou sans étape enzymatique, chimique ou mécanique — dans le même type de cellule (ou de lignée cellulaire) ou dans des cellules d'espèces étroitement liées du point de vue phylogénétique, qui peuvent échanger naturellement des matériaux génétiques avec les espèces donneuses.

---