

31996D0134

9.2.1996

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 31/25

ID-DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI**tas-16 ta' Jannar 1996****li temenda d-Deciżjoni 91/448/KEE dwar il-linji gwida għall-klassifikazzjoni li għaliha jirreferi l-Artikolu 4 tad-Direttiva 90/219/KEE dwar l-użu ikkontrollat ta' organiżmi modifikati ġenetikament****(Test b'relevanza għaż-ŻEE)**

(96/134/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunita Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 90/219/KEE tat-23 ta' April 1990 dwar l-użu ikkontrollat ta' organiżmi modifikati ġenetikament ⁽¹⁾, kif emendata bid-Direttiva 94/51/KEE ⁽²⁾ tat-23 ta' April 1990 u b'mod partikulari l-Artikolu 4 tagħha,

billi, għall-iskopijiet tad-Direttiva 90/219/KEE, hlejjaq modifikati ġenetikament huma klassifikati f'żewġ gruppi skond il-kriterji ta' l-Anness II; billi barra minn hekk hemm provdut illi linji gwida għandhom jiġu stipulati għal tali klassifika;

billi, għalhekk, il-Kummissjoni stabbiliet bid-Deciżjoni 91/448/KEE ⁽³⁾, il-linji gwida għal interpretazzjoni ulterjuri ta' l-Anness II tad-Direttiva 90/219/KEE;

Billi, peress illi bhala riżultat ta' esperjenza, ġie meqjus xieraq li jiġu aġġornati għall-progress tekniku il-kriterji għall-klassifikazzjoni stabbiliti fl-Anness II; huwa għalhekk neċessarju li jiġu riveduti l-linji gwida għal tali klassifikazzjoni;

Billi d-dispożizzjonijiet ta' din id-Deciżjoni ġabu l-opinjoni favorevoli tal-Kumitat tar-Rappreżentanti ta' l-Istati Membri skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 21 tad-Direttiva 90/219/KEE,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

L-Artikolu 1

L-Anness għad-Deciżjoni 91/596/KEE huwa sostitwit bl-Anness hawnhekk.

L-Artikolu 2

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fis-16 ta' Jannar 1996.

Għall-Kummissjoni

Ritt BJERREGAARD

Membri tal-Kummissjoni⁽¹⁾ ĠU L 117, tat-8.5.1990, p. 1.⁽²⁾ ĠU L 217, tat-18.11.1994, p. 29.⁽³⁾ ĠU L 239, tat-28.8.1991, p. 23

L-ANNESS

Linji gwida għall-klassifikazzjoni ta' hlejjaq modifikati ġenetikament fi grupp I skond l-Artikolu 4(3) tad-Direttiva 90/219/KEE

Għall-klassifikar ta' GMMs fi Grupp I, il-linji gwida li ġejjin għandhom jintużaw għall-interpretazzjoni ulterjuri tal-kriterji stabbiliti mill-Anness II tad-Direttiva 90/219/KEE, u għall-iżvilupp ulterjuri mill-awtoritajiet kompetenti ta' linji gwida aktar dettaljati immirati għal każi speċifiċi:

1. Kriterji (i) — (iii) jirreferu għal bnedmin immunokompetenti u annimali u pjanti f'sahhithom.
2. Rigward il-kriterju (i) ta' l-Anness II, il-linji gwida li ġejjin huma stipulati:
 - (a) meta wiehed jiġi biex jiddeciedi jekk il-mikroorganizmu li jirċievi jew ġenitur huwiex aktarx se jgħaddi mard lil annimali jew pjanti wiehed irid iqis x'ambjent aktarx li se jkun espost għall-mikroorganizmu li jirċievi jew ġenitur;
 - (b) razez mhux virjulenti ta' speċi rikonoxxuti bħala patoġeniċi għandhom jitqiesu bħala li x'aktarx m'humiex se jikkawżaw mard u li jissoddisfaw il-kriterju (i) fl-Anness II, sakemm:
 - (i) in-nisel mhux virjulenti għandu rekord stabbilit ta' sigurtà fil-laboratorju u/jew l-industrija bla ebda effett negattiv fuq is-sahha tal-bniedem, l-annimali u l-pjanti;

u/jew
 - (ii) in-nisel huwa stabbilit defiċjenti f'materjal ġenetiku li jiddetermina l-virjużenza, jew għandu mutazzjonijiet stabbli magħrufa li jirriduċu l-virjużenza b'mod suffiċjenti.

Meta mhuwiex essenżjali li jitnehhew id-determinanti tal-virjużenza kollha minn patoġen, attenzjoni partikulari trid tingħata lil kull ġijn tossika, determinanti plażmidi jew phageborne u aġenti avventizji ta' hsara. F'tali okkażjonijiet evalwazzjoni minn każ għal każ tkun meħtieġa.
3. Rigward il-kriterju (ii) ta' l-Anness II, il-linji gwida li ġejjin huma mogħtija:
 - (a) Il-vector/inserit m'għandux ikun fih ġeni li jesprimu proteina jew traskritt attivi (eż. virjużenza, determinanti, veleni, etc) flivell u f' forma li jagħtu lill-hlejqa modifikata ġenetikament fenotip li x'aktarx jikkawża mard lill-bniedem, annimali jew pjanti.

F'kull każ fejn il-vector/inserit ikun fih sekwenzi li huma involuti fl-espressjoni ta' xejriet ta' hsara f'ċerti mikroorganizmi, iżda li ma jagħtux il-GMM fenotip li x'aktarx jikkawża mard lill-bniedem, annimali jew pjanti, jew li x'aktarx jikkawża effetti negattivi fuq l-ambjent, allura l-vector/inserit m'għandux ikun trażmissibbli lilun nifsu u għandu jkun diffiċilment mobilizzabbli.
 - (b) Fil-każ ta' operazzjonijiet tat-Tip B, kunsiderazzjonijiet speċjali għandhom jingħataw lil dawn li ġejjin:
 - il-vectors m'għandhomx ikunu trażmissibbli lilhom infushom jew ikun fihom sekwenzi trasponenti funzjonali; u għandhom ikunu diffiċilment mobilizzabbli,
 - fid-deċizzjoni jekk il-vector/inserit huwiex aktarx se jagħti lill-hlejqa modifikata ġenetikament fenotip li x'aktarx jikkawża mard lill-bnedmin, annimali jew pjanti, jew li x'aktarx jikkawża effetti negattivi fuq l-ambjent, huwa importanti li jiġi aċċertat illi l-vector/inserit huwa karatterizzat tajjeb jew limitat fid-daqs kemm jista' jkun possibbli għas-sekwenzi ġenetiċi meħtieġa sabiex titwetqal il-funzjoni maħsuba.
4. Rigward il-kriterju (iii) ta' l-Anness II, il-linji gwida li ġejjin huma stipulati:
 - (a) meta wiehed jiġi biex jiddeciedi jekk il-hlejqa modifikata ġenetikament hijiex aktarx se tikkawża effetti negattivi fuq l-ambjent jew se tghaddi mard lil annimali jew pjanti wiehed irid iqis x'ambjent aktarx li se jkun espost għall-GMMs.
 - (b) Fil-każ ta' operazzjonijiet tat-Tip B, flimkien mal-kriterju (iii), kunsiderazzjonijiet speċjali għandhom jingħataw lil dawn li ġejjin:
 - il-hlejqa modifikata ġenetikament m'għandhiex tittrasferixxi xi *markers* ta' rezistenza lil mikroorganizmi, jekk tali trasferiment jikkompormetti it-ttrattament tal-mard;
 - il-hlejqa modifikata ġenetikament għandha tkun meqjusa bħala sigura fl-ambjent industrijali daqs il-mikroorganizmu li jirċievi jew ġenitur, jew ikollha karatteristiċi li jillimitaw is-sopravvivenza u t-trasferiment tal-ġeni.

- (ċ) GMMs oħrajn li jistgħu jiġu inklużi fi Grupp I jekk m'għandhomx effetti negattivi fuq l-ambjent u jwettqu l-kundizzjonijiet fl-Anness II (i) huma dawk li huma mibnija interament minn reċipjent prokarjotiku wiehed (inklużi l-plażmidi, transpozons u vajrusi indigeni tiegħu), jew minn reċipjent ewkarjotiku wiehed (inklużi l-kloroplasts, mitoċondrija, plażmidi imma mhux il-vajrusi), jew jikkonsistu interament minnsekwenzi ġenetiċi minn speċi differenti li jibdlu dawn is-sekwenzi permezz ta' proċessi fiżjoloġiċi magħrufa.

Qabel ma jiġi deċiż jekk dawn il- GMMs għandhomx jiġu inklużi fi Grupp I għandu jitqies jekk dawn humiex esklużi mid-Direttiva skond id-Dispożizzjonijiet ta' l-Anness I B (4), meta jitqies li *self-cloning* ifisser it-tnehhija ta' l-aċidu nuklejiku minn ċellola ta' hlejqa, segwita mir-rijnsperiment ta' l-istess aċidu jew parti minnu — bi jew mingħajr kimiċi enżimiċi ulterjuri jew miżuri mekkaniċi ulterjuri — go l-istess tip ta' ċellola (jew linja ta' ċelloli) jew go ċelloli ta' speċi relatati magħha mill-qrib fitoġenetikament li jistgħu b'mod naturali jibdlu materjal ġenetiku ma' l-ispeċi donatriċi.
