

COMMISSIE

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 16 januari 1996

houdende wijziging van Beschikking 91/448/EEG betreffende richtsnoeren voor de indeling als bedoeld in artikel 4 van Richtlijn 90/219/EEG van de Raad inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen

(Voor de EER relevante tekst)

(96/134/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE
GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese
Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 90/219/EEG van de Raad van 23 april
1990 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemo-
dificeerde micro-organismen ⁽¹⁾, gewijzigd bij Richtlijn
94/51/EG ⁽²⁾, in het bijzonder op artikel 4,

Overwegende dat, in het kader van Richtlijn 90/219/EEG,
genetisch gemodificeerde micro-organismen ingedeeld
zijn in twee groepen volgens de criteria van bijlage II; dat
er verder voorzien is dat richtsnoeren worden opgezet
voor deze indeling;

Overwegende dat de Commissie bij Beschikking 91/448/
EEG ⁽³⁾ de richtsnoeren heeft opgesteld ter interpretatie
van bijlage II van Richtlijn 90/219/EEG;

Overwegende dat, gegeven het resultaat van de ervaring, er
een besluit is genomen om de criteria voor indeling van
bijlage II aan te passen aan de technische vooruitgang is
het daarom noodzakelijk de richtsnoeren voor deze inde-
ling te herzien;

Overwegende dat over de bepalingen van deze beschik-
king door het comité van vertegenwoordigers van de Lid-

Staten overeenkomstig de procedure van artikel 21 van
Richtlijn 90/219/EEG een gunstig advies is uitgebracht,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

De bijlage bij Beschikking 91/448/EEG wordt vervangen
door de hier bijgevoegde bijlage.

Artikel 2

Deze beschikking is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 16 januari 1996.

Voor de Commissie

Ritt BJERREGAARD

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB nr. L 117 van 8. 5. 1990, blz. 1.

⁽²⁾ PB nr. L 217 van 18. 11. 1994, blz. 29.

⁽³⁾ PB nr. L 239 van 28. 8. 1991, blz. 23.

*BIJLAGE***Richtsnoeren voor de indeling van genetisch gemodificeerde micro-organismen (GMM) in groep I, als bedoeld in artikel 4, lid 3, van Richtlijn 90/219/EEG**

De volgende richtsnoeren dienen als nadere uitwerking van de criteria voor indeling van een GMM in groep I, die in bijlage II van Richtlijn 90/219/EEG zijn opgenomen, en voor de verdere ontwikkeling door bevoegde instanties van meer gedetailleerde richtsnoeren gericht op specifieke gevallen :

1. Criteria i) tot en met iii) verwijzen naar immunocompetente mensen en gezonde dieren of planten.

2. Met betrekking tot criterium i) van bijlage II worden de volgende richtsnoeren gegeven :

- a) Om te besluiten of recipiënte of oudermicro-organismen schadelijke effecten op het milieu kunnen hebben of ziekte bij dieren of planten kunnen veroorzaken, dient men te bedenken welke omgeving mogelijkerwijze aan de genetisch gemodificeerde micro-organismen zal worden blootgesteld.
- b) Niet-virulente stammen van een als pathogeen bekend staande soort kunnen beschouwd worden als onwaarschijnlijke ziekteverwekkers en als stammen die voldoen aan criterium i) in bijlage II, mits :
 - i) de niet-virulente stam een lange historie van veilig gebruik heeft in het laboratorium en/of de industrie, waarbij geen schadelijke effecten voor de gezondheid van mensen, dieren of planten zijn opgetreden,
en/of
 - ii) de stam weinig voor de virulentie bepalend genetisch materiaal bevat of stabiele mutaties bevat waarvan bekend is dat zij virulentie voldoende verminderen.

Wanneer het niet belangrijk is dat alle virulentiedeterminanten van een pathogeen worden verwijderd, zal bijzondere aandacht moeten worden besteed aan toxine genen, virulentie-determinanten op het plasmide of het faagchromosoom en schadelijke bijkomende agentia. In die gevallen zal een evaluatie per geval noodzakelijk zijn.

3. Met betrekking tot criterium ii) van bijlage II worden de volgende richtsnoeren gegeven :

- a) de vector/insert mag geen genen bevatten die coderen voor een actief eiwit (bij voorbeeld virulentiefactoren, toxinen, enz.) op een niveau en in een vorm die het genetisch gemodificeerde micro-organisme voorziet van een fenotype dat bij mensen, dieren of planten ziekte kan veroorzaken.

In elk geval, wanneer de vector/insert sequenties bevat die mede bepalend zijn voor schadelijke eigenschappen in bepaalde micro-organismen, maar die de genetisch gemodificeerde micro-organismen niet van een fenotype voorzien dat bij de mens, dier of plant oorzaak van ziekte is, of dat schadelijke effecten op het milieu heeft, dient de vector/insert niet zelf-overdraagbaar of mobiliseerbaar te zijn.

- b) Voor activiteiten van type B dient met name de aandacht te worden gevestigd op het volgende :

- vectoren dienen niet zelf-overdraagbaar te zijn en niet te bestaan uit overdraagbare functionele sequenties ; en dienen niet mobiliseerbaar te zijn ;
- wanneer men vaststelt dat de vector/insert het genetisch gemodificeerde micro-organisme waarschijnlijk zal voorzien van een fenotype dat ziekte kan veroorzaken bij mensen, dieren of planten of schadelijke effecten kan hebben op het milieu, is het belangrijk dat ervoor gezorgd wordt dat de vector/insert duidelijk wordt gekarakteriseerd of beperkt blijft tot de voor de beoogde functie benodigde gensequenties.

4. Met betrekking tot criterium iii) van bijlage II worden de volgende richtsnoeren gegeven :

- a) Om te besluiten of genetisch gemodificeerde micro-organismen schadelijke effecten op het milieu kunnen hebben of ziekte bij dieren of planten kunnen veroorzaken, dient men te bedenken welke omgeving mogelijkerwijze aan de genetisch gemodificeerde micro-organismen zal worden blootgesteld.
- b) Voor activiteiten van type B dient met name de aandacht te worden gevestigd op het volgende :
 - de genetisch gemodificeerde micro-organismen mogen geen resistentie-eigenschappen overdragen op micro-organismen, indien een dergelijke overdracht de bestrijding van ziekten in gevaar brengt ;
 - het genetisch gemodificeerde micro-organisme dient in industriële omstandigheden dezelfde veiligheidsgaranties te bieden als het micro-organisme dat als recipiënt of ouderorganisme fungeert, dan wel kenmerken te vertonen die het overlevingsvermogen en het vermogen tot genoverdracht beperken.

- c) Andere genetisch gemodificeerde micro-organismen die, indien zij geen schadelijke effecten op het milieu hebben en aan de voorwaarden in bijlage II, onder i) voldoen, in groep I kunnen worden opgenomen zijn volledig samengesteld uit één enkele prokaryotische recipiënt (met inbegrip van zijn plasmiden, transposons en virussen), uit één enkele eukaryotische recipiënt (met inbegrip van de chloroplasten, mitochondriën en plasmiden, maar met uitsluiting van virussen), of bestaan volledig uit gensequenties van verschillende soorten die deze sequenties door middel van bekende fysiologische processen uitwisselen.

Alvorens te besluiten of genetisch gemodificeerde micro-organismen kunnen worden ingedeeld in groep I dient te worden nagegaan of zij zijn uitgesloten van de Richtlijn op grond van de bepalingen van bijlage I B, punt 4 en met inachtneming van het feit dat zelfclonering de verwijdering van nucleïnezuur uit een cel of een organisme inhoudt, gevolgd door een wederopname van alle nucleïnezuur of een deel daarvan — met of zonder verdere enzymatische, chemische of mechanische stappen — in hetzelfde celtype (of cellijn) of in fylogenetisch nauw verwante soorten die op natuurlijke wijze genetisch materiaal met de donorsoort kunnen uitwisselen.
