

31991D0448

28.8.1991

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 239/23

DECYZJA KOMISJI
z dnia 29 lipca 1991 r.
dotycząca wytycznych klasyfikacji, określonej w art. 4 dyrektywy 90/219/EWG

(91/448/EWG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

Artykuł 1

uwzględniając dyrektywę Rady 90/219/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 4,

Jeżeli klasyfikacji mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych dokonuje się na mocy art. 4 dyrektywy 90/219/EWG, załączone wytyczne klasyfikacji należy stosować w celu dokonania wykładni załącznika II do dyrektywy 90/219/EWG.

a także mając na uwadze, co następuje:

do celów niniejszej dyrektywy mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane zaliczane są do grupy I i II, wykorzystując kryteria załącznika II i wytyczne do klasyfikacji, określone w art. 4 ust. 3;

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

niezbędne jest, aby Komisja ustaliła wytyczne klasyfikacji przed wejściem w życie dyrektywy 90/219/EWG;

Sporządzono w Brukseli, dnia 29 lipca 1991 r.

przepisy niniejszej dyrektywy zostały pozytywnie zaopiniowane przez Komitet przedstawicieli Państw Członkowskich zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 21 dyrektywy 90/219/EWG,

W imieniu Komisji

Carlo RIPA DI MEANA

Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 117 z 8.5.1990, str. 1.

ZAŁĄCZNIK

WYTYCZNE KLASYFIKACJI MIKROORGANIZMÓW ZMODYFIKOWANYCH GENETYCZNIE DO GRUPY I ZGODNIE Z ART. 4 UST. 3 DYREKTYWY 90/219/EWG

Przy zaliczaniu do grupy I należy stosować następujące wytyczne niezbędne do dalszego dokonania wykładni załącznika II do dyrektywy 90/219/EWG:

A. Charakterystyka biorcy lub organizmu(-ów) macierzystego(-ych)**1. Organizmy niechorobotwórcze**

Biorca lub organizm macierzysty mogą być zaklasyfikowane jako niechorobotwórcze, jeśli spełniają jeden z następujących warunków:

- i) biorca lub szczep rodzicielski powinien mieć popartą dowodami historię bezpiecznego wykorzystania w pracach laboratoryjnych i/lub przemyśle, bez stwierdzenia szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi i środowisko naturalne;
- ii) biorca lub szczep macierzysty nie spełnia warunków i), ale należy do gatunku, w stosunku do którego dysponuje się długą historią bezpiecznego wykorzystania w pracach biologicznych w laboratorium i/lub przemyśle, bez stwierdzenia szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi i środowisko naturalne;
- iii) jeśli biorca lub organizm macierzysty jest szczepem, który nie spełnia warunków i) oraz należy do gatunku, w stosunku do którego nie dysponuje się historią bezpiecznego wykorzystania w pracach biologicznych, wliczając w to bezpieczne wykorzystanie w laboratorium i/lub przemyśle, muszą być przeprowadzone właściwe badania (obejmujące, jeśli jest to konieczne, badania na zwierzętach) w celu stwierdzenia braku chorobotwórczego wpływu na organizmy oraz bezpieczeństwo w środowisku naturalnym;
- iv) jeżeli wykorzystuje się niezjadliwy szczep potwierdzonego gatunku chorobotwórczego, szczep ten powinien być pozbawiony, na ile to możliwe, materiału genetycznego, który decyduje o jego zjadliwości, aby zapewnić, że nie nastąpi nawrót chorobotwórczości; w przypadku bakterii należy zwrócić szczególną uwagę na plazmidy lub determinanty zjadliwości przenoszone przez fagi.

2. Organizmy wolne od czynników zewnątrzpochodnych

Biorca lub szczep macierzysty/linia komórkowa powinny być wolne od znanych, potencjalnie szkodliwych, biologicznych czynników zanieczyszczających (symbionty, mykoplasma, wirusy, wiroidy itp.).

3. Biorca lub szczep macierzysty/linia komórkowa powinny mieć, popartą dowodami oraz rozszerzoną historię bezpiecznego wykorzystania lub wbudowanych barier genetycznych, które bez zaburzania optymalnego wzrostu w reaktorze lub fermentorze powodują ograniczoną przeżywalność lub zdolność do replikacji, bez wywoływania szkodliwych skutków w środowisku naturalnym (stosuje się jedynie do działań rodzaju B).**B.1. Charakterystyka wektora****1.1. Wektor powinien być prawidłowo scharakteryzowany**

W charakterystyce wektora należy uwzględnić następujące cechy:

1.1.1. Informacja o składzie i konstrukcji

- a) Należy określić typ wektora (wirus, plazmid, kosmid, element ruchomy, minichromosom itp.).
- b) Należy udostępnić następujące informacje na temat składowych elementów wektora:
 - i) pochodzenie każdego elementu (genetyczny element rodzicielski, szczep organizmów, w których rodzicielski element genetyczny wystąpił w naturalnym stanie);
 - ii) w przypadku gdy niektóre fragmenty są syntetyczne, należy podać ich funkcję.
- c) Należy podać metodę zastosowaną do konstrukcji wektora.

1.1.2. Informacja o strukturze wektora

- a) Wielkość wektora powinna być znana i wyrażona w parach zasad lub w daltonach.
- b) Należy podać funkcję i odpowiednie położenie następujących składowych wektora:
 - i) geny strukturalne;
 - ii) geny znacznikowe selekcji (oporność na antybiotyki, metale ciężkie, fagi, geny odpowiedzialne za degradację enzymów ksenobiotyków itp.);

- iii) elementy regulujące;
- iv) miejsca docelowe (miejsca nacinania, miejsca działania endonukleaz restrykcyjnych, linkery itp.);
- iv) elementy przenoszalne (w tym sekwencje prowirusowe);
- vi) geny związane z funkcją przekazywania i uruchamiania (np. w odniesieniu do koniugacji, transdukcji, lub integracji chromosomalnej);
- vii) replikon(-y).

1.2. *Wektor powinien być wolny od szkodliwych sekwencji genetycznych*

Wektor nie może zawierać genów kodujących potencjalnie szkodliwe lub chorobotwórcze cechy, np. determinanty zjadliwości, toksyny (chyba że, jak w przypadku operacji typu A, geny takie stanowią podstawową cechę i nie wykazują w żadnych warunkach i okolicznościach, szkodliwego lub chorobotwórczego fenotypu mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego).

1.3. *Wektor powinien być ograniczony wielkością, tak dalece, na ile to tylko możliwe, do sekwencji genetycznych wymaganych do spełnienia przewidzianej funkcji.*

1.4. *Wektor nie powinien zwiększać stabilności nowo powstałego, mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego w środowisku naturalnym (chyba że jest to wymaganie związane z jego przewidywaną funkcją).*

1.5. *Wektor powinien być trudny do mobilizacji/uruchamiania*

1.5.1. *Jeśli wektor jest plazmidem:*

- i) powinien mieć ograniczony zakres organizmów gospodarzy;
- ii) powinien mieć uszkodzone przenosząco-uruchamiające czynniki genów, np. Tra^- , Mob^+ , dla operacji typu A, lub Tra^- , Mob^- , dla operacji typu B.

1.5.2. *Jeśli wektor jest wirusem, kosmidem lub fasmidem:*

- i) powinien mieć ograniczony zakres organizmów gospodarzy;
- ii) nie powinien mieć charakteru lizogenicznego, jeśli używany jest jako wektor klonujący (np. z usuniętym represorem CI-lambda).

1.6. *Wektor nie powinien przenosić jakichkolwiek markerów oporności na mikroorganizmy, które nie są znane z naturalnego ich nabywania (jeśli nabycie takie mogłoby mieć ujemny wpływ na wykorzystanie leków do opanowania czynników chorobotwórczych).*

B.2. Wymagana charakterystyka insertu

2.1. *Insert powinien być prawidłowo scharakteryzowany*

W charakterystyce insertu należy uwzględnić następujące cechy:

2.1.1. *Należy znać pochodzenie insertu (rodzaj, gatunek, szczep).*

2.1.2. *Należy znać następujące informacje o bibliotece, z której pochodzi insert:*

- i) źródło, metoda otrzymania właściwego kwasu nukleinowego insertu (cDNA, chromosomalny, mitochondrialny itp.);
- ii) wektor, w którym skonstruowano bibliotekę (lambda GT 11, pBR 322 itp.) oraz miejsce insercji DNA;
- iii) metodę zastosowaną do identyfikacji insertu (kolonia, hybrydyzacja, immunoblot itp.);
- iv) szczep użyty do konstrukcji biblioteki.

2.1.3. *W przypadku gdy insert jest syntetyczny, należy określić jego przewidywaną funkcję.*

2.1.4. *Wymagane są następujące informacje o strukturze insertu:*

- i) informacje o genach strukturalnych, elementach regulujących;
- ii) wielkość insertu;
- iii) obszary endonukleaz restrykcyjnych sekwencji flankujących insert;
- iv) informacje o elementach przenaszalnych i sekwencjach prowirusowych.

2.2. *Insert powinien być wolny od szkodliwych sekwencji*

- i) powinna być określona funkcja każdej jednostki genetycznej w insercie (nie ma zastosowania do operacji typu A);
- ii) insert nie powinien zawierać genów kodujących potencjalnie szkodliwe lub chorobotwórcze cechy, np. determinanty zjadliwości, toksyny (chyba że, jak w przypadku operacji typu A, geny takie stanowią podstawową cechę, i nie dają, w żadnych warunkach lub okolicznościach, szkodliwego lub chorobotwórczego fenotypu mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego).

2.3. Insert powinien być ograniczony wielkościowo, tak dalece, na ile to tylko możliwe, do sekwencji genetycznych wymaganych do wykonywania zamierzonej funkcji.

2.4. Insert nie powinien zwiększać stabilności konstrukcji w środowisku (chyba że jest to wymaganie związane z jego przewidywaną funkcją).

2.5. *Insert powinien być trudny do uruchamiania*

Na przykład nie powinien zawierać ruchomych lub zdolnych do przenoszenia sekwencji prowirusowych i innych funkcjonalnych sekwencji ruchomych.

C. Wymagane charakterystyki mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego

1. *Genetycznie zmodyfikowany mikroorganizm powinien być niechorobotwórczy*

Wymaganie to jest w sposób rozsądny zapewnione przez spełnienie wszystkich podanych powyżej wymagań.

2. a) Mikroorganizm genetycznie zmodyfikowany powinien być tak bezpieczny (dla człowieka i środowiska) jak dla biorcy i szczepu macierzystego (ma zastosowanie tylko do operacji typu A).

b) Mikroorganizm genetycznie zmodyfikowany powinien być tak samo bezpieczny w reaktorze lub fermentorze jak biorca lub szczep macierzysty, ale z ograniczoną przeżywalnością i/lub zdolnością do replikacji poza reaktorem lub fermentorem, bez wywoływania szkodliwych skutków w środowisku naturalnym (ma zastosowanie tylko do operacji typu B).

D. Inne mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane, które mogą być włączone do grupy I, jeśli spełniają warunki określone w C powyżej:

1. Całkowicie skonstruowane z pojedynczego biorcy prokariotycznego (wliczając w to jego miejscowe plazmidy i wirusy) lub z pojedynczego biorcy eukariotycznego (włączając w to chloroplasty, mitochondria, plazmidy, lecz z wyłączeniem wirusów);

2. Składające się całkowicie z sekwencji genetycznych pochodzących od innych gatunków, które wymieniają te sekwencje w wyniku znanych procesów fizjologicznych.
