

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 16 januari 1996

om ändring av beslut 91/448/EEG om de riktlinjer för klassificering som avses i artikel 4 i rådets direktiv 90/219/EEG om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer

(Text av betydelse för EES)

(96/134/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 90/219/EEG av den 23 april 1990 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer⁽¹⁾, ändrad genom direktiv 94/51/EG⁽²⁾, särskilt artikel 4 i denna, och

med beaktande av följande:

Enligt direktiv 90/219/EEG klassificeras mikroorganismer i två grupper, utgående från de kriterier som anges i bilaga II. Direktivet föreskriver också att riktlinjer skall dras upp för sådan klassificering.

Som en följd av detta fastställde kommissionen i sitt beslut 91/448/EEG⁽³⁾ riktlinjer för närmare tolkning av bilaga II till direktiv 90/219/EEG.

Efter vunna erfarenheter har det bedömts lämpligt att anpassa kriterierna för klassificering i bilaga II till tekniska framsteg, varför det är nödvändigt att revidera riktlinjerna för sådan klassificering.

Föreskrifterna i detta beslut har godkänts av kommittén med företrädare för medlemsstaterna enligt den procedur som fastställs i artikel 21 i direktiv 90/219/EEG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till beslut 91/448/EEG ersätts av bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 16 januari 1996.

På kommissionens vägnar

Ritt BJERREGAARD

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT nr L 117, 8.5.1990, s. 1.

⁽²⁾ EGT nr L 217, 18.11.1994, s. 29.

⁽³⁾ EGT nr L 239, 28.8.1991, s. 23.

BILAGA

Riktlinjer för klassificering av genetiskt modifierade mikroorganismer i grupp I, enligt artikel 4.3 i direktiv 90/219/EEG

För klassificering av genetiskt modifierade mikroorganismer i grupp I skall följande riktlinjer tillämpas för vidare tolkning av de kriterier som fastställs i bilaga II till direktiv 90/219/EEG, och för vidare utveckling genom behöriga myndigheter av mer detaljerade riktlinjer för särskilda fall:

1. Kriterierna i—iii avser immunokompetenta vuxna samt friska djur eller växter.
2. Beträffande kriterium i i bilaga II ges följande riktlinjer:
 - a) Vid avgörandet av huruvida det finns risk för att en mottagar- eller en moderorganism kommer att vara patogen för djur eller växter skall beaktas vilken miljö som löper risk att utsättas för mottagar- eller moderorganismen.
 - b) Icke-virulenta stammar av en känd patogen art kan bedömas som icke-patogena och anses uppfylla kriteriet i i bilaga II, under följande förutsättningar:
 - i) Erfarenheten från laboratorier och/eller industrin har tydligt visat att den icke-virulenta stammen är ofarlig och inte är skadlig för människors, djurs eller växters hälsa.
och/eller
 - ii) Stammen har en stabil defekt i det genetiska material som ger virulens, eller har stabila mutationer som man vet sänker virulensen tillräckligt mycket.

Om det inte är nödvändigt att avlägsna alla virulensdeterminanter från en patogen bör särskild uppmärksamhet ägnas alla gener för toxinproduktion, plasmid- eller fagburna virulensdeterminanter och skadliga främmande agens. Vid sådana tillfällen krävs en bedömning från fall till fall.
3. Beträffande kriterium ii i bilaga II ges följande riktlinjer:
 - a) Vektorn/det insatta genmaterialet får inte innehålla gener som kodar för aktiva proteiner eller transkript (t.ex. virulensdeterminanter, toxiner osv.) på en sådan nivå och i en sådan form att den genetiskt modifierade organismen får en fenotyp som gör den patogen för människor, djur eller växter.

Om vektorn/det insatta genmaterialet innehåller sekvenser som deltar i vissa mikroorganismers utveckling av skadliga egenskaper, även om detta inte ger GMM en fenotyp som gör den patogen för människor, djur eller växter eller skadlig för miljön, får aldrig vektorn/det insatta genmaterialet vara självöverförande eller ha hög mobiliserbarhet.
 - b) Beträffande verksamhet av typ B skall följande särskilt beaktas:
 - Vektorer får inte vara självöverförande eller innehålla fungerande transponeringssekvenser; de skall ha låg mobiliserbarhet.
 - Vid avgörandet av huruvida vektorn/det insatta genmaterialet sannolikt kommer att ge den genetiskt modifierade mikroorganismen en fenotyp som är patogen för människor, djur eller växter, eller som är skadlig för miljön, så är det viktigt att säkerställa att vektorn/det insatta genmaterialet är väl definierat eller i mesta möjliga grad begränsat i storlek till de genetiska sekvenser som krävs för den avsedda funktionen.
4. Beträffande kriterium iii i bilaga II gäller följande riktlinjer:
 - a) Vid avgörandet av huruvida den genetiskt modifierade mikroorganismen är skadlig för miljön eller patogen för djur eller växter, bör hänsyn tas till den miljö som sannolikt kommer att utsättas för den genetiskt modifierade mikroorganismen.
 - b) Beträffande verksamhet av typ B skall följande beaktas utöver kriterium iii:
 - Den genetiskt modifierade mikroorganismen får inte överföra resistensmarkörer till mikroorganismer, om en sådan överföring skulle kunna försvåra behandling av någon sjukdom.
 - Den genetiskt modifierade mikroorganismen skall vara lika säker i industriell miljö som den mottagande eller moderorganismen är, eller ha egenskaper som begränsar dess överlevnad och genöverföring.

- c) Andra genetiskt modifierade mikroorganismer som kan ingå i grupp I om de saknar miljöskadliga egenskaper och uppfyller kraven i bilaga II i, är de som helt och hållet är uppbyggda från en enda prokaryot mottagarorganism (med dennas naturligt förekommande plasmider, transposoner och virus), eller från en enda eukaryot mottagarorganism (med dennas kloroplaster, mitokondrier, plasmider, men utan virus), eller enbart innehåller genetiska sekvenser från olika arter som utbyter dessa sekvenser genom kända fysiologiska processer.

Innan avgörandet görs av huruvida dessa genetiskt modifierade mikroorganismer skall hänföras till grupp I, bör övervägas om de är uteslutna från att omfattas av direktivet enligt punkt B.4 i bilaga I, med beaktande av att självkloning betyder att all nukleinsyra avlägsnas från en cell, varefter all denna nukleinsyra eller en del av den — med eller utan ytterligare enzymatisk, kemisk eller mekanisk behandling — förs tillbaka in i samma celltyp (eller cellinje) eller in i celler av fylogenetiskt närbesläktade arter som på naturligt sätt kan byta genetiskt material med den donerande arten.
