

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR**frá 16. janúar 1996****um breytingu á ákvörðun 91/448/EBE varðandi leiðbeiningar um flokkun,
samanber 4. gr. tilskipunar ráðsins 90/219/EBE um einangraða notkun
erfðabreyttra örvera(*)****(Texti sem varðar EES)****(96/134/EB)****FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR**

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 90/219/EBE frá 23. apríl 1990 ⁽¹⁾ um einangraða notkun erfðabreyttra örvera, eins og henni var breytt með tilskipun 94/51/EC ⁽²⁾, einkum 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Með tilliti til tilskipunar 90/219/EBE eru erfðabreyttar örverur flokkaðar í tvo flokka með hliðsjón af viðmiðuninum í II. viðauka. Einnig er gert ráð fyrir að samdar verði viðmiðunarreglur um slíka flokkun.

Þess vegna hefur framkvæmdastjórnin með ákvörðun 91/448/EBE ⁽³⁾ fastsett viðmiðunarreglur um frekari túlkun á II. viðauka við tilskipun 90/219/EBE.

Í ljósi reynslunnar virðist tilhlýðilegt að laga flokkunarviðmiðanirnar sem voru settar fram í II. viðauka að tækniframförum; því er nauðsynlegt að endurskoða viðmiðunarreglurnar sem liggja til grundvalla slíkra flokkun.

Ákvæði þessarar ákvörðunar fengið stuðning nefndar sem skipuð var fulltrúum aðildarríkjanna í samræmi við málsmeðferðina sem mælt var fyrir um í 21. gr. tilskipunar 90/219/EBE.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:**1. gr.**

Viðaukinn við þessa ákvörðun komi í stað viðaukans við ákvörðun 91/448/EBE.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 16. janúar 1996.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ritt BJERREGAARD

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjttíð. EB nr. L 31, 9. 2. 1996, bls. 25, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 20/97 frá 24. mars 1997 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

(¹) Stjttíð. EB nr. L 117, 8. 5. 1990, bls. 1.

(²) Stjttíð. EB nr. L 217, 18. 11. 1994, bls. 29.

(³) Stjttíð. EB nr. L 239, 28. 8. 1991, bls. 23.

VIÐAUKI

Viðmiðunarreglur við flokkun á erfðabreyttum örverum í I. flokk í samræmi við 3. mgr. 4. gr. tilskipunar 90/219/EBE

Við flokkun á erfðabreyttum örverum í I. flokk skal beita eftirfarandi viðmiðunarreglum til að túlka nánar þær viðmiðanir sem voru settar fram í II. viðauka við tilskipun 90/219/EBE og til að lögbær yfirvöld geti samið nákvæmar viðmiðunarreglur sem beinast að tilteknum dæmum.

1. Viðmiðanirnar í i-iii-lið eiga við menn með heilbriggt ónæmiskerfi og heilbrigð dýr og plöntur.
2. Hvað viðmiðunina í i-lið í II. viðauka varðar gilda eftirfarandi viðmiðunarreglur:
 - a) Þegar ákvarðað er hvort líklegt sé að örveruafþeginn eða örveruafgjafinn valdi sjúkdómum hjá dýrum eða plöntum skal taka tillit til þess umhverfis sem líklegt er að örveruafþeginn eða örveruafgjafinn komist í snertingu við.
 - b) Ólíklegt verður að teljast að ómeinvirkir stofnar viðurkendra sýklategunda valdi sjúkdómum og þeir skulu teljast fullnægja viðmiðuninni í i-lið í II. viðauka, að því tilskildu að:
 - i) ómeinvirki stofninn hafi í tilraunastofu og/eða iðnaði reynst öruggur og óskaðlegur mönnum, dýrum og plöntum;

og/eða
 - ii) stofninn skorti varanlega erfðaeftni sem ákvarðar meinvirkni, eða hafi varanlegar stökkbreytingar sem vitað er að draga nægjanlega úr meinvirkni.

Þegar ekki er nauðsynlegt að fjarlægja alla meinvirknivalda úr sýkli, skal gefa sérstaklega gaum eiturefnagenum, meinvirknivöldum sem berast með plasmíði eða veirum og skaðlegum utanaðkomandi áhrifavöldum. Í slíkum tilvikum þarf að meta hvert einstakt tilfelli.
3. Hvað varðar viðmiðunina í ii-lið í II. viðauka gilda eftirfarandi viðmiðunarreglur:
 - a) Genafeerjan/innskotið ætti ekki að innihalda gen sem tjá virkt prótín eða umrit (t.d. meinvirknivalda, eiturefni o.s.frv.) í því magni og formi sem gæða erfðabreyttu örveruna svipgerð sem líklegt er að valdi sjúkdómum hjá mönnum, dýrum eða plöntum.

Ef genafeerjan/innskotið inniheldur arfraðir sem snerta tjáningu skaðlegra einkenna hjá tilteknum örverum, en sem ekki gæða erfðabreyttu örveruna svipgerð sem líklegt er að valdi sjúkdómum hjá mönnum, plöntum eða dýrum eða sem líklegt er að hafi skaðleg áhrif á umhverfið, þá ætti genafeerjan/innskotið í öllum tilvikum að vera ófær um að breiða sig út sjálf auk þess að vera torvirkjuð til flutnings.
 - b) Við starfsemi af B-gerð skal taka sérstaklega tillit til eftirfarandi:
 - genafeerjur ættu hvorki að vera færar um að breiða sig út sjálfar né innihalda virkar stökkraðir; og ættu að vera torvirkjaðar til flutnings,
 - þegar ákveðið er hvort líklegt sé að genafeerjan/innskotið gæði erfðabreyttu örveruna svipgerð sem líklegt er að valdi sjúkdómum hjá mönnum, dýrum eða plöntum eða hafi skaðleg áhrif á umhverfið er mikilvægt að tryggja sé að eiginleikum genafeerjunnar/innskotsins sé vel lýst eða að stærð genafeerjunnar/innskotsins sé eftir því sem unnt er takmarkað við arfraðirnar sem eru nauðsynlegar til að tilætluð starfsemi geti farið fram.

4. Hvað varðar viðmiðunina í iii-lið í II. viðauka gilda eftirfarandi viðmiðunarreglur.
- a) Þegar ákveðið er hvort líklegt sé að erfðabreytta örveran hafi skaðleg áhrif á umhverfið eða valdi sjúkdómum hjá dýrum eða plöntum, skal taka tillit til þess umhverfis sem líklegt er að erfðabreyttu örverunni komist í snertingu við;
- b) við starfsemi af B-gerð skal jafnframt viðmiðuninni í iii-lið taka tillit til eftirfarandi:
- erfðabreytta örveran ætti ekki að flytja þolgen til örvera ef slíkur flutningur spillir fyrir meðferð sjúkdóma,
 - erfðabreytta örveran ætti að vera jafnörugg í iðnaðarumhverfi og örveruafþegning og örveruafgjafinn, eða hafa eiginleika sem takmarka lífslíkur og genaflutning.
- c) aðrar erfðabreyttar örverur sem taka mætti með í I. flokk, ef þær hafa ekki skaðleg áhrif á umhverfið og uppfylla skilyrðin í i-lið II. viðauka, eru þær sem eru gerðar algerlega úr stökum dreifkjarna arfþega (þar með töldum eigin plasmíðum hans, stökklum og veirum), eða úr stökum heilkjarna arfþega (þar með töldum grænuhornum, orkukornum, plasmíðum, en ekki veirum), eða þær örverur sem eingöngu eru samsettar af arfröðum úr ólíkum tegundum sem skiptast á þessum röðum með þekktum lífeðlisfræðilegum ferlum.

Áður en ákveðið er hvort taka skal þessar erfðabreyttu örverur með í I. flokk ætti að athuga hvort þær eru útilokaðar frá tilskipuninni samkvæmt ákvæðum 4. liðar I. viðauka B, að teknu tilliti til þess að sjálflónun þýðir brottnám kjarnsýru úr frumu lífveru, ásamt því að hluta eða heild þeirrar kjarnsýru er skotið aftur inn - með eða án frekari ensímefnafræðilegra eða vélræna aðgerða - í sömu frumugerð (eða frumulínu) eða í frumur úr þróunarsögulega skyldum tegundum sem geta skipst náttúrulega á erfðafni við gjafategundina.