

KOMMISJONSVEDTAK**av 16. januar 1996****om endring av vedtak 91/448/EØF om retningslinjer for klassifisering omtalt i artikkel 4 i rådsdirektiv 90/219/EØF om innesluttet bruk av genetisk modifiserte mikroorganismer(*)**

(Tekst som er relevant for EØS)

(96/134/EF)**KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA HAR -**

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

med tilvising til rådsdirektiv 90/219/EØF av 23. april 1990 om innesluttet bruk av genetisk modifiserte mikroorganismer⁽¹⁾, endra ved direktiv 94/51/EF⁽²⁾, særleg artikkel 4, og

ut frå desse synsmåttane:

For føremåla med direktiv 90/219/EØF vert genmodifiserte mikroorganismar klassifiserte i to grupper etter kriteria i vedlegg II. Vidare er det fastsett at det skal utarbeidast retningslinjer for slik klassifisering.

Difor utarbeidde Kommisjonen ved vedtak 91/448/EØF⁽³⁾ retningslinjer for korleis vedlegg II til direktiv 90/219/EØF skal tolkast.

Ut frå dei røynsleane som er gjorde, er det føremålstenleg å tilpasse kriteria i vedlegg II til den tekniske utviklinga. Difor må retningslinjene for klassifiseringa vurderast på nytt.

Utvalet med representantar for medlemsstatane har gjeve ei samtykkjande fråsegn om føresegnene i dette vedtaket etter framgangsmåten i artikkel 21 i direktiv 90/219/EØF -

GJORT DETTE VEDTAKET:**Artikkel 1**

Vedlegget til vedtak 91/448/EØF vert bytt ut med vedlegget til dette vedtaket.

Artikkel 2

Dette vedtaket er retta til medlemsstatane.

Utfërda i Brussel, 16. januar 1996.

For Kommisjonen

Ritt BJERREGAARD

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne EF-rettsakten, kunngjort i EFT nr. L 31 av 9.2.1996, s. 25, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 20/97 av 24. mars 1997 om endring av EØS-avtalens XX (Miljø), se denne utgaven av De Europeiske Fellesskaps Tidende.

(1) TEF nr. L 117 av 8.5.1990, s. 1.

(2) TEF nr. L 217 av 18.11.1994, s. 29.

VEDLEGG

Retningslinjer for klassifisering av genmodifiserte mikroorganismer i gruppe I, i henhold til artikkel 4 nr. 3 i direktiv 90/219/EØF

Ved klassifisering av genmodifiserte mikroorganismer i gruppe I skal følgende retningslinjer benyttes til ytterligere fortolkning av kriteriene i vedlegg II til direktiv 90/219/EØF og ved vedkommende myndigheters utarbeiding av mer utførlige retningslinjer i særskilte tilfeller.

1. Kriterium i) - iii) gjelder for immunkompetente mennesker eller friske dyr og planter.
2. Med hensyn til kriterium i) i vedlegg II gis følgende retningslinjer:
 - a) Når det skal avgjøres om mottaker- eller foreldremikroorganismen kan være skadelig for miljøet eller kan forårsake sykdom hos dyr eller planter, bør det tas hensyn til det miljøet som kan bli utsatt for mottaker- eller foreldremikroorganismen.
 - b) Det kan anses som lite sannsynlig at ikke-virulente stammer av kjente sykdomsframkallende arter vil forårsake sykdom, og de kan anses å oppfylle kriterium i) i vedlegg II dersom
 - i) det for den ikke-virulente stammen kan påvises langvarig erfaring med sikker bruk i laboratorium og/eller industri, uten negative virkninger på menneskers, dyrs eller planters helse,

og/eller
 - ii) stammen har stabil mangel på virulensbestemmende genmateriale eller har stabile mutasjoner med kjent og tilstrekkelig virulensreducerende virkning.

Dersom det ikke er av avgjørende betydning å fjerne alle virulensdeterminanter fra en sykdomsframkallende organisme, bør oppmerksomheten rettes særlig mot toksinkodende gener, plasmid- eller fagbårne virusdeterminanter og skadelige tilfeldige agenser. Ved slike anledninger må hvert enkelt tilfelle vurderes særskilt.

3. Med hensyn til kriterium ii) i vedlegg II gis følgende retningslinjer:
 - a) Vektoren/geninnlegget bør ikke inneholde gener som koder for et aktivt protein eller et transkript (f.eks. virulensdeterminanter, toksiner osv.) i et omfang og i en form som påfører den genmodifiserte mikroorganismen en fenotype som kan forårsake sykdom hos mennesker, dyr eller planter.

Dersom vektoren/geninnlegget inneholder sekvenser som bidrar til å uttrykke skadelige trekk ved visse mikroorganismer, men som ikke påfører den genmodifiserte mikroorganismen en fenotype som kan forårsake sykdom hos mennesker, dyr eller planter eller kan være skadelig for miljøet, bør vektoren/geninnlegget under ingen omstendigheter være selvoverførende og bør være lite mobiliserbar/mobiliserbart.
 - b) For arbeidsoperasjoner av type B bør det legges vekt på følgende:
 - vektorene bør ikke være selvoverførende eller inneholde funksjonelle transponerende sekvenser, og de bør være lite mobiliserbare,
 - når det skal avgjøres om vektoren/geninnlegget kan påføre den genmodifiserte mikroorganismen en fenotype som kan forårsake sykdom hos mennesker, dyr eller planter eller kan være skadelig for miljøet, må det påses at vektoren/geninnlegget er velkarakterisert eller så langt mulig begrenset i størrelse til de genetiske sekvenser som er nødvendige for å utføre den ønskede funksjon.

4. Med hensyn til kriterium iii) i vedlegg II gis følgende retningslinjer:
- a) Når det skal avgjøres om den genmodifiserte mikroorganismen kan være skadelig for miljøet eller forårsake sykdom hos dyr eller planter, bør det tas hensyn til det miljøet som kan bli utsatt for den genmodifiserte mikroorganismen.
 - b) For arbeidsoperasjoner av type B bør det i tillegg til kriterium iii) legges vekt på følgende:
 - de genmodifiserte mikroorganismene bør ikke overføre motstandsmarkører til mikroorganismer dersom slik overføring kan vanskeliggjøre sykdomsbehandling,
 - den genmodifiserte mikroorganismen bør være like sikker i industrianlegg som mottaker- eller foreldremikroorganismen eller ha begrenset overlevingssevne og evne til gen-overføring.
 - c) Andre genmodifiserte mikroorganismer som kan inngå i gruppe I dersom de ikke er skadelige for miljøet, og dersom de oppfyller vilkårene i vedlegg II i), er slike som fullt ut er bygd opp fra en enkelt prokaryot mottakerorganisme (herunder dens naturlig forekommende plasmider, transposoner og virus) eller fra en enkelt eukaryot mottakerorganisme (herunder dens kloroplaster, mitokondrier og plasmider, men unntatt dens virus), eller slike som fullt ut består av genetiske sekvenser fra forskjellige arter som utveksler sekvensene gjennom kjente fysiologiske prosesser.

Før det avgjøres om disse genmodifiserte mikroorganismene skal inngå i gruppe I, bør det vurderes om de er utelukket fra direktivets virkeområde i henhold til bestemmelsene i vedlegg I B nr. 4, samtidig som det tas hensyn til at selvkloning innebærer fjerning av nukleinsyre fra en celle i en organisme, etterfulgt av gjeninnsetting av all nukleinsyren eller deler av den - med eller uten ytterligere enzymatisk, kjemiske eller mekaniske trinn - i den samme typen celle (eller cellerekke) eller i celler av fylogenetisk nært beslektede arter som naturlig kan utveksle genmateriale med donorarten.