

II

(Tiesību akti, kuru publicēšana nav obligāta)

KOMISIJA

KOMISIJAS LĒMUMS

(2005. gada 28. februāris),

ar ko nosaka pamatnostādnes, kuras papildina Padomes Direktīvas 90/219/EEK II pielikuma B daļu par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu

(izziņots ar dokumenta numuru K(2005) 413)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2005/174/EK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1990. gada 23. aprīļa Direktīvu 90/219/EEK par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu⁽¹⁾, un jo īpaši tās II pielikuma B daļas ievada daļu,

apspriedusies ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi⁽²⁾,

tā kā:

- (1) Lai noteiktu ģenētiski modificētu mikroorganismu (GMM) nekaitīgumu cilvēka veselībai un apkārtējai videi un to piemērotību iekļaušanai šīs direktīvas II pielikuma C daļā, ir jāizpilda Direktīvas 90/219/EEK II pielikuma C daļas uzskaitītie kritēriji.
- (2) Šo kritēriju piemērošanu dalībvalstīm atvieglos sniegtās pamatnostādnes, līdzeklis, kas nodrošinās valsts kompetento iestāžu veikto atbilstošo sākotnējo novērtējumu un sniegs lietotājiem atbilstošu informāciju par iesniedzamās dokumentācijas saturu.

- (3) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi atbilst atzinumam, ko sniegusi ar Direktīvas 90/219/EEK 21. pantu izveidotā Komiteja,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Pamatnostādnes, kas izklāstītas šā lēmuma pielikumā, izmantos, lai papildinātu Direktīvas 90/219/EEK II pielikuma B daļu.

2. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2005. gada 28. februārī

Komisijas vārdā —
Komisijas loceklis
Stavros DIMAS

⁽¹⁾ OV L 117, 8.5.1990., 1. lpp. Direktīva, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.).

⁽²⁾ EFSA Vēstnesis (2003) 18, 1.–15. lpp.

PIELIKUMS

Pamatnostādnes, kas papildina Padomes Direktīvas 90/219/EEK II pielikuma B daļu

IEVADS

Ģenētiski modificētu mikroorganismu (GMM) tipus uzskata par piemērotiem iekļaušanai II pielikuma C daļā tikai tad, ja ir ievēroti gan vispārējie, gan īpašie II pielikuma B daļā uzskaitītie kritēriji.

Visus ģenētiski modificētus mikroorganismus (GMM), ko iekļaus II pielikuma C daļā, publicēs *Oficiālajā Vēstnesī*, norādot to atbilstošās identifikācijas pazīmes vai izziņas avotus. Izlemjot vai attiecīgā ģenētiski modificētā mikroorganisma (GMM) tips ir piemērots iekļaušanai II pielikuma C daļā, ir jāņem vērā visi komponenti un vajadzības gadījumā arī veids, kā šis ģenētiski modificētais mikroorganisms (GMM) ir iegūts. Lai gan jāņem vērā visi aspekti, pārbaude pēc II pielikuma B daļas kritērijiem attiecas tikai uz ģenētiski modificētā mikroorganisma (GMM) īpašībām. Ja visi ģenētiski modificētā mikroorganisma (GMM) komponenti ir individuāli izvērtēti un atzīti par drošiem, visticamāk, ka šis ģenētiski modificētais mikroorganisms (GMM) atbildīs drošības kritērijiem. Tomēr to nedrīkst pieņemt par faktu pirms rūpīgas pārbaudes.

Ja ģenētiski modificēti mikroorganismi (GMM) ir starporganismi, kas radušies, veidojot galēju ģenētiski modificētu mikroorganismu (GMM), tad arī šie starporganismi ir jāizvērtē pēc II pielikuma B daļas kritērijiem, lai izslēgtu katru tipu atsevišķi, faktiski tā panākot ierobežotas izmantošanas izslēgšanu pilnībā. Dalībvalstīm ir jānodrošina, lai lietotāji izmantotu sekojošās pamatnostādnes, tā atvieglojot šo kritēriju ievērošanu atbilstošas dokumentācijas sagatavošanā, kas nosaka kādi ģenētiski modificēti mikroorganismi (GMM) tipi nekaitē cilvēku veselības un vides drošībai un kas ir jāiekļauj II pielikuma C daļā un kuru atbilstību izvērtē kompetentās iestādes.

Šajā dokumentācijā jāietver detalizēti un būtiski pierādījumi, kas ļautu dalībvalstīm spriest par to, vai pārskatos ir ievēroti kritēriji par ģenētiski modificētu mikroorganismu (GMM) drošību. Ja nav zinātniskās pārliecības, ir jāizmanto piesardzīga pieeja, un tikai tad, ja pastāv neapgāžami pierādījumi, kas apliecina, ka ir ievēroti visi kritēriji, ģenētiski modificētus mikroorganismus (GMM) uzskata par izslēdzamiem.

Kompetentajai iestādei, kad tā saņēmusi šim mērķim paredzēto dokumentāciju, un izdarījusi pozitīvu spriedumu par atbilstību kritērijiem, jānosūta tā tālāk Komisijai, kurai savukārt jāapspriežas ar komiteju, kas izveidota saskaņā ar direktīvas 21. pantu, par to vai konkrētais ģenētiski modificētais mikroorganisms (GMM) ir iekļaujams II pielikuma C daļā. Lietoto terminu definīcijas ir izklāstītas I pielikumā.

1. VISPĀRĒJIE KRITĒRIJI

1.1. *Celma verifikācija/autentiskuma noteikšana*

Ir jānosaka celma identitāte un jāapstiprina tā autentiskums, kā arī sīki jāraksturo vektors/inserts pēc struktūras un funkcijas, kāds tas sastopams galīgajā ģenētiski modificētajā mikroorganismā (GMM). Sīki aprakstīta celma vēsture (ieskaitot ģenētisko modifikāciju vēsturi) sniedz noderīgu informāciju drošības novērtējumam. Ir jāizprot taksonomiskās attiecības starp tuvas radniecības, zināmiem, kaitīgiem mikroorganismiem, jo tā var iegūt informāciju par iespējamām kaitīgām īpašībām, kas parasti neizpaužas, bet var kļūt izteiktas ģenētisko modifikāciju rezultātā. Attiecībā uz eikariotisko šūnu un audu kultūru sistēmām, to identitāte jāpārbauda pēc starptautiskās klasifikācijas (ATCC un citām).

Jāmeklē attiecīgā literatūra par vēsturi, drošību, taksonomiskām detaļām, fenotipiskiem un ģenētiskiem rādītājiem, piemēram, Bergeys "*Manual of Determinative Bacteriology*", zinātniskie darbi un žurnāli, informācija no komercsabiedrībām, kas piegādā DNS. Vērtīgu informāciju var iegūt arī no kultūru kolekcijām un kultūru kolekciju organizācijām, piemēram no Vispasaules kultūru kolekciju federācijas (VKKF), kas publicējusi pasaules kultūru kolekciju un mikroorganismu direktoriju, un no Eiropas kultūru kolekciju organizācijas (EKKO). Jāņem vērā arī galvenās Eiropas kultūru kolekcijas, kas saglabā plašas mikroorganismu grupas. Ja jauns izolāts vai celms vēl nav pietiekami izpētīts, visi vēl neatbildētie jautājumi par ģenētiski modificēta mikroorganisma (GMM) identitātes apstiprināšanu, risināmi, īstenojot testus. Tas iespējams, ja ģenētiski modificēta mikroorganisma (GMM) celms ievērojami atšķiras no vecāku celma, piemēram, ja tas ir iegūts šūnu sapludināšanas vai vairākkārtīgas ģenētiskas modifikācijas rezultātā.

Ja vajadzīgi testi celma identitātes apstiprināšanai, tajos var izmantot – morfoloģiju, krāsošanu, elektronmikroskopiju, seroloģiju, barošanās profilus pēc izmantošanas un/vai izmantošanas noārdot, izoenzīma analīzi, proteīnu un taukskābju profilus, % G+C, DNS/RNS pirkstu nospiedumus, taksona specifiskas DNS/RNS sekvences, gēnu zonas, hibridizāciju ar rRNA īpašiem DNS paraugiem un DNS/RNS sekvencēm. Šo testu rezultāti ir jādokumentē.

Optimāla situācija gēnu identifikācijai ģenētiski modificētajā mikroorganismā (GMM) ir tādos gadījumos, ja zināma vektora un inserta pilna nukleotīdu secība. Tas ļauj izskaidrot katru ģenētiskās vienības funkciju. Ja iespējams, vektora un inserta izmēri jāierobežo atbilstoši vajadzīgai ģenētiskai sekvencai, kas nepieciešama, lai veiktu paredzēto funkciju. Tas samazina kriptisku funkciju ieviešanas un ekspresijas iespēju, vai nevēlamu īpašību iegūšanu.

1.2. Dokumentēta un noteikta drošība

Jāsniedz dokumentāri pierādījumi par ģenētiski modificēta mikroorganisma (GMM) drošu izmantošanu. Tie varētu būt iepriekš veikto testu rezultāti, dati, kas iegūti no literatūras izpētes, vai droši pierādījumi par to, ka organisms nav kaitīgs. Jāatzīmē, ka ilglaicīga droša lietošanas vēsture vēl nenozīmē to, ka lietošana ir droša, īpaši gadījumos, kad ģenētiski modificētus mikroorganismus (GMM) drošības apsvērumu dēļ izmantoja īpaši kontrolētos apstākļos.

Dokumentēts pierādījums par recipienta vai vecāku celma drošību ir svarīgākais atbalsta punkts lēmuma pieņemšanai par ģenētiski modificēta mikroorganisma (GMM) atbilstību šiem kritērijiem. Tomēr jāņem vērā iespēja, ka ģenētiski modificēts mikroorganisms (GMM) varētu būt, salīdzinot ar vecākiem, būtiski izmainījies, kas savukārt varētu iespaidot drošību, tādēļ šī iespēja ir rūpīgi jāizmeklē. Īpaši jāuzmanās tādos gadījumos, ja ģenētiskā modifikācija paredzējusi atbrīvošanos no recipienta vai vecāku celma kaitīgas vai patogēnas īpašības. Šādos gadījumos drošības apliecināšanai vajadzīgi precīzi dokumentēti pierādījumi, kas liecinātu par veiksmīgu atbrīvošanos no kaitīgām vai potenciāli kaitīgām īpašībām. Ja attiecīgā recipienta vai vecāku celma dati nav pieejami, var izmantot datus par sugām. Šī informācija, ko apstiprina literatūras izpēte un taksonomiskā izmeklēšana par celma izmaiņām sugu ievaros, varētu liecināt par recipienta vai konkrētā celma drošību.

Ja drošību apliecinoša informācija par ģenētiski modificētu mikroorganismu (GMM) nav pieejama, drošības apliecināšanai jāveic atbilstoši testi.

1.3. Ģenētiskā stabilitāte

Mikroorganisma ģenētiskā modifikācija nedrīkst izraisīt to, ka ģenētiski modificēts mikroorganisms vidē ir stabilāks par nemodificētu mikroorganismu, jo tas var radīt kaitējumus.

Ja ģenētiskās modifikācijas nestabilitāte var nelabvēlīgi ietekmēt drošību, jāsniedz pierādījumi par stabilitāti. Īpaši tas attiecas uz tādiem gadījumiem, kad ģenētiski modificēta mikroorganismā (GMM) izmantota aktivitāti samazinoša mutācija, lai vājinātu kaitīgās īpašības.

2. ĪPAŠIE KRITĒRIJI

2.1. Nepatogēni

Ģenētiski modificētais mikroorganisms (GMM) nedrīkst izraisīt slimības vai nodarīt ļaunumu ne veseliem cilvēkiem, ne augiem un dzīvniekiem, ne tikai normālos apstākļos, bet arī tādu prognozējamu negadījumu rezultātā, kā ievainojums no adatas dūriena, nejauša norīšana, aerosola iedarbība vai nejauša apkārtējās vides iedarbība. Ja personām ar pavājinātu imūnsistēmu pastāv paaugstināta iespēja nonākt saskarē ar ģenētiski modificētu mikroorganismu (GMM), piemēram, ja tas izmantots klīniskā vidē, šīs iedarbības iespējamās sekas būtu jāņem vērā vērtējot vispārējo ģenētiski modificēta mikroorganisma (GMM) drošību.

Literatūras pētījumi un savāktā pamatinformācija par vispārējiem kritērijiem sniedz daudz no šajā sakarā nepieciešamās informācijas. Agrāk iegūtie dati par apiešanos ar sugām un to nekaitīgumu ir cieši saistīti ar pētāmajiem celmiem. Tāpat jāpēta cilvēku, dzīvnieku un augu patogēnu saraksti.

Eikariotu vīrusu vektori, ko paredzēts iekļaut II C pielikumā, nedrīkst kaitīgi ietekmēt cilvēku veselību un vidi. Ir jābūt pārliecībai par to izcelsmi un to novājināšanas mehānismu, kā arī par attiecīgo īpašību stabilitāti. Ja vien ir iespējams, jāapstiprina šo īpašību klātbūtne vīrusā gan pirms, gan pēc veiktās modifikācijas. Ja lieto šādus vektorus, jāizmanto tikai delēciju mutācijas. Struktūras, kas izmanto DNS vai RNS vektorus, kas atvasināti no vīrusiem kultivētās šūnās, kur nepiedalās vai nerodas inficēts vīruss, arī ir piemērotas.

Var uzskatīt, ka celmi, kuri nav virulenti apstiprinātām patogēnajām sugām, piemēram cilvēku un dzīvnieku dzīvās vakcīnas, neizraisa slimību un tādējādi atbilst II pielikuma B daļā norādītajiem kritērijiem, ja:

- 1) ir pierādījies, ka celms, kas nav virulents, ir nekaitīgs un neatstāj negatīvu iespaidu uz cilvēku, dzīvnieku un augu veselību (lit. pētījumi), vai

- 2) ja celmam pastāvīgi ir tāda ģenētiskā materiāla deficīts, kas nosaka virulenci, vai tam ir stabila mutācija, kuras kā zināms, ievērojami samazina virulenci (patogenitātes testi, ģenētiskā izmeklēšana – gēnu zondes, fāgu un plazmīdu noteikšana, restrikcijas enzīmu kartēšana, sekvenčēšana, proteīna zondes) un ir zināms, ka tie ir nekaitīgi. Jaunas gēnu pārneses gadījumā jāpārlicinās par reversās gēnu delēcijas vai mutācijas risku.

Ja nepieciešamā informācija, ja tā nav bijusi atrodama literatūrā vai nav iegūta taksonomiskās izmeklēšanas ceļā, jāveic konkrētā mikroorganisma patogenitātes testi. Šos testus veic ar ģenētiski modificētiem mikroorganismiem (GMM), lai gan dažos gadījumos nepieciešami arī recipienta un vecāku celma testi. Ja ģenētiski modificēts mikroorganisms (GMM) ievērojami atšķiras no vecāku organisma(-iem), jāuzmanās, lai neizdarītu nepareizus secinājumus par nepatogenitāti.

Ģenētiski modificētu mikroorganismu (GMM) ražošanai paredzētie mikroorganismu recipientu un vecāku celmu paraugi, kurus varētu uzskatīt par atbilstošiem iekļaušanai C daļas II pielikumā, ir:

- Pietiekami neaktīvi baktēriju celmu derivāti, piemēram, *Escherichia coli* K12 un *Staphylococcus aureus* 83254, kuru augšana un izdzīvošana ir atkarīga no barības vielu pievienošanas, kas nav sastopamas cilvēka organismā vai vidē ārpus kultūras barotnes, piemēram diamīnopimelīnskābes vai timīna aukotrofijas nepieciešamība.
- Eikariotisko šūnu un audu kultūru sistēmas (augu vai dzīvnieku, ieskaitot zīdītāju) var uzskatīt par pietiekami neaktīviem saimniekiem. No šūnām iegūtajiem ģenētiski modificētajiem mikroorganismiem (GMM) ir jāatbilst vēl citiem, šeit uzskaitītiem kritērijiem (piemēram, tie nesatur kaitīgus adventīvos ierosinātājus un nemobilizējamus vektorus).
- Nepatogēni saimnieku savvaļas celmi, kuriem ir īpaši specializētas ekoloģiskas nišas, ka nejaušas izkļūšanas gadījumā to ietekme uz apkārtējo vidi ir minimāla, vai arī tie ir tik plaši izplatīti, bet nekaitīgi, ka nejaušas atbrīvošanas gadījumā minimāli ietekmēs cilvēku, dzīvnieku vai augu veselību. Pie šiem saimniekiem pieder pienskābes baktērijas, rizobaktērijas, ļoti izteikti termofīli, baktērijas, kas ražo antibiotikas, vai sēnītes. Tie ir mikroorganismi ar labi zināmu un izpētītu ģenētiku un molekulārajām struktūrām.

Vektors un inserts, parādoties galīgajā ģenētiski modificētajā mikroorganismā (GMM), nedrīkst saturēt gēnus, kam raksturīgi aktīvi proteīni vai transkripti (piemēram, virulences determinanti, toksīni utt.) tādā daudzumā un formā, kas piešķir ģenētiski modificētajam mikroorganismam (GMM) tādu fenotipu, kas varētu izraisīt slimības cilvēkiem, dzīvniekiem vai augiem, vai nelabvēlīgi ietekmēt apkārtējo vidi.

Jāizvairās no tādu vektoru/insertu izmantošanas, kas satur tādas sekvences, kas dažos mikroorganismos kodē kaitīgās īpašības, bet nepiešķir ģenētiski modificētajam mikroorganismam (GMM) fenotipu, kas izraisa cilvēku, dzīvnieku un augu saslimšanu vai nelabvēlīgi ietekmē apkārtējo vidi. Tāpat jā rūpējas, lai ievietotā ģenētiskā materiālā nebūtu iekodēts patogenitātes faktors, kas spēj aizstāt aktivitāti samazinošu mutāciju vecāku organismā.

Recipienta vai vecāku organisms ietekmē no vektora cēlušos fenotipu, tādēļ pieredzi ar vienu saimnieku nevar automātiski pārņemt, ja konstrukciju pārceļ pie cita saimnieka. Piemēram, inaktivēts retrovīrusa vektors, baktērijās vai vairumā šūnu līnijās, būs nespējīgs ražot inficējoša vīrusa daļiņas. Lai gan tas pats vektors pakojošā šūnu līnijā veidos inficējoša vīrusa daļiņas, un atkarībā no nespējas rakstura un insercijas secības, tas var piešķirt ģenētiski modificētajam mikroorganismam (GMM) slimību izraisošu fenotipu.

2.1.1. Netoksigēni

Ģenētiski modificētais mikroorganisms (GMM), ģenētiskās modificēšanas rezultātā, nedrīkst ne palielināt toksisko iedarbību ne arī ražot neparedzētus toksīnus. Pie mikrobioloģiskajiem toksīniem pieder eksotoksīni, endotoksīni un mikotoksīni. Šajā gadījumā recipienta vai vecāku celma izmeklēšana var sniegt vērtīgu informāciju.

Gadījumā, ja recipients vai vecāku celms nesatur toksīnus, uzmanība jāpievērš jebkurai vektora/inserta iespējai ienest toksīnus vai stimulēt/neapspiest toksīnu produkciju. Toksīnu klātbūtnē ir nopietni jāpārbauda, lai gan tas vēl nenozīmē, ka ģenētiski modificēto mikroorganismu (GMM) izslēgs no iekļaušanas II pielikuma C daļā.

2.1.2. Nealergēni

Lai gan zināmā mērā visi mikroorganismi ir potenciāli alergēni, dažas sugas kā alergēni ir pazīstamas, tās ir uzskaitītas Padomes Direktīvā 93/88/EEK⁽¹⁾ un Komisijas Direktīvā 95/30/EK⁽²⁾, kā arī to grozījumos. Tādēļ jāpārbauda vai ģenētiski modificētais mikroorganisms (GMM) pieder pie konkrētās alergēnu grupas. Mikroorganismu alergēnos komponentos var ietilpt šūnu sienas, sporas, dabā sastopamie metaboliskie produkti (piemēram, proteolītiskie fermenti) un dažas antibiotikas. Ja jaunradītā ģenētiski modificētā mikroorganisma (GMM) vektors un inserts ir izteikts, gēna produktam nedrīkst būt tāda bioloģiskā aktivitāte, kas varētu radīt nozīmīgus alergēnus. Šo kritēriju nevar piemērot absolūtā izteiksmē.

2.2. Kaitīgu adventīvo ierosinātāju neesamība

Ģenētiski modificētais mikroorganisms (GMM) nedrīkst saturēt kaitīgus adventīvos ierosinātājus, kas varētu nodarīt postījumus, piemēram, mikoplazmu, vīrusus, baktērijas, sēnītes, citu augu/dzīvnieku šūnas, simbiotus. Viens veids, kā no tā izvairīties, ir ģenētiski modificētā mikroorganisma (GMM) radīšanai izmantot recipienta vai vecāku celmus, par kuriem ir zināms, ka tie nesatur kaitīgus adventīvos ierosinātājus, tomēr tas nenozīmē, ka šis organisms nesaturēs adventīvos ierosinātājus tādēļ, ka to nav vecākiem. Jaunus aģentus var ieviest ģenētiski modificētā mikroorganisma (GMM) radīšanas posmā.

Īpaši jāpiesargās, nosakot vai dzīvnieku šūnu kultūras satur potenciāli kaitīgus adventīvos ierosinātājus, tādus kā limfocitāro horiomeningīta vīrusu, vai mikoplazmu, kā piemēram *Mycoplasma pneumoniae*. Adventīvos ierosinātājus ir grūti noteikt. Tādēļ ir jāņem vērā visi ierobežojumi attiecībā uz atlases kritērijiem.

2.3. Ģenētiskā materiāla pārvešana

Ģenētiski modificētajā mikroorganismā (GMM) insertētais ģenētiskais materiāls nedrīkst būt pārnesams vai mobilizējams, ja tas var izraisīt kaitīgu fenotipu recipienta mikroorganismā.

Vektors un inserts nedrīkst pārnest uz ģenētiski modificēto mikroorganismu (GMM) nevienu rezistences marķieri, ja rezistence var apdraudēt terapeitisko ārstēšanu. Šo marķieru klātbūtne vēl nenozīmē, ka ģenētiski modificēto mikroorganismu (GMM) iepriekš izslēgs no iekļaušanas II pielikuma C daļā, bet papildus uzsver, cik būtiska ir šo gēnu nemobilizācija.

Ja vektors ir vīrus, kosmīds, vai kāds cits no vīrusa atvasināts vektors, tam jābūt pārveidotam tā, lai tas nebūtu lizogēns, ja to izmanto kā klonējošo vektoru (piemēram, neefektīvs cl-lambda represors). Inserts nedrīkst būt mobilizējams tādēļ, ka klāt atrodas, piemēram, pārnesamas provīrusu sekvences vai citas funkcionālas pārnesējas sekvences.

Dažus vektorus, kas integrēti saimnieka hromosomā, arī var uzskatīt par nemobilizējamiem, tomēr katrs gadījums ir jāizmeklē atsevišķi, īpaši tas attiecas uz mehānismiem, kas varētu atvieglot hromosomu mobilitāti (piemēram, hromosomu dzimuma faktora klātbūtne) vai transponēšanu uz citiem replikoniem, kuri varētu būt sastopami saimniekā.

2.4. Apkārtējās vides drošība mikroorganismu izplatīšanās gadījumā ārpus izolācijas

Parasti apkārtējai videi briesmas draud vienīgi tad, ja ģenētiski modificētais mikroorganisms (GMM) ir spējīgs pastāvēt un tam piemīt bīstamas īpašības. Attiecībā uz kaitējumu videi, jāņem vērā dažādie dalībvalstu apkārtējās vides apstākļi, un, ja nepieciešams, jāapsver, kā rīkoties ārkārtējos gadījumos. Ja iespējams, jāsniedz informācija par iepriekšēju izplatīšanos (apzinātu vai citādu) un ar to saistīto ietekmi uz apkārtējo vidi.

2.4.1. Organismu izdzīvošana

Lemjot par to, vai ģenētiski modificētais mikroorganisms (GMM) spēj negatīvi ietekmēt apkārtējo vidi vai izraisīt augu un dzīvnieku saslīmšanu, jāapsver, vai šī organisma bioloģiskās īpašības pastiprina, nemaina vai pavājina tā spēju izdzīvot apkārtējā vidē. Ja ģenētiski modificētie mikroorganismi (GMM) bioloģiski nav spējīgi izdzīvot apkārtējā vidē, šie mikroorganismi nespēs izdzīvot vērā ņemamu laiku ārpus izolācijas, tādēļ arī iespējamā mijiedarbība ar apkārtējo vidi ir ierobežota.

Apsverot iespējamo negatīvo ietekmi uz apkārtējo vidi, jāņem vērā to ģenētiski modificēto mikroorganismu (GMM) turpmākā attīstība, kas nejausi izkļuvuši no ierobežotas vides un iekļuvuši barības tīklā.

(1) OV L 268, 29.10.1993., 71. lpp.

(2) OV L 155, 6.7.1995., 41. lpp.

2.4.2. Izklīdēšana

Lai ģenētiski modificētais mikroorganisms (GMM) spētu vidē iedzīvoties, tam būtu jāpārdzīvo arī izklīdēšana un jānostiprinās piemērotā nišā. Tādēļ jāizvērtē izklīdes metode un iespēja to pārdzīvot. Piemēram, daudzi mikroorganismi ir spējīgi pārdzīvot izklīdēšanu aerosolos un pilienos, kā arī izklīdēšanu, kas notiek ar insektu un tārpu starpniecību.

2.4.3. Organismu iedzīvošanās apkārtējā vidē

Iedzīvošanās konkrētā vidē ir atkarīga no vides rakstura, kurā ģenētiski modificētais mikroorganisms (GMM) nokļūst, kā arī no tā spējam pārdzīvot transmisiju uz jauno vidi. Spēja iedzīvoties piemērotā nišā mainās atkarībā no populācijas dzīvotspējas, nišas lieluma un no tā, cik daudz piemērotu nišu sugai ir pieejamas. Katrai sugai šīs spējas ir atšķirīgas. Arī rezistencei vai jutībai pret biotiskiem un abiotiskiem stresa faktoriem ir liela ietekme uz ģenētiski modificētā mikroorganisma (GMM) spējam nostiprināties apkārtējā vidē. Ģenētiski modificētā mikroorganisma (GMM) spēja saglabāties apkārtējā vidē noteiktā laika posmā ir saistīta ar tā spēju izdzīvot un piemēroties vides apstākļiem, vai arī spēju sākt konkurējoši strauji augt. Iespējams, ka šos faktorus ietekmē ģenētiskā modifikācija vai integrācijas vieta. Ir gadījumi, kad ģenētiskā modifikācija nedod šo efektu, piemēram, ja:

— gēna produkts, kas augšanas beigās piedalās sekundārā metabolīta veidošanā, nevar rosināt augšanu sākumā.

2.4.4. Ģenētiskā materiāla pārvešana

Ir pieejama arvien jauna informācija par ģenētiskā materiāla pārvešanu starp mikroorganismiem. Pat ja ģenētiski modificētajam mikroorganismam (GMM) ir ļoti ierobežotas izdzīvošanas iespējas, ir būtiski noskaidrot ievadītā ģenētiskā materiāla potenciālu izdzīvot vidē vai tikt pārnestam uz citiem organismiem un izraisīt kaitējumu. Piemēram, ģenētiskā materiāla pārnesi eksperimentālos apstākļos konjugācijas, transdukcijas vai transformācijas gadījumos var novērot augsnē (ieskaitot sakņu daļu rizosfēru), dzīvnieku zarnās un ūdenī.

Iespēja pārnest ģenētisko materiālu no ģenētiski modificētā mikroorganisma (GMM) ar ierobežotu augšanas un izdzīvošanas spēju ir ļoti neliela. Ja ģenētiski modificētais mikroorganisms (GMM) nesatur pašpārnesošus plazmīdus vai transducējošos fāgus, aktīva pārvešana ir praktiski neiespējama. Ja vektors/inserts nepārnes pats sevi un ir grūti mobilizējams, risks ir ļoti mazs.

PAPILDINĀJUMS 1

Šajā pielikumā lietoto terminu definīcijas

Adventīvie ierosinātāji – aktīvi vai latenti citi mikroorganismi, kas pastāv līdzās mikroorganismam vai pašā mikroorganismā.

Antigēns – molekula, kas stimulē B šūnas ražot specifisku antivielu. Šo molekulu var atpazīt pēc tās imūnsistēmas elementu, B vai T šūnām, vai abām vienlaikus, spējas adaptēties.

Alerģēns – antigēns, kas sensitivizē cilvēkus, un ar kuru atkārtota kontakta gadījumā ir novērojama hipersensitivitātes reakcija.

Alerģija – tūlītēja hiperjūtīguma reakcija, kas iestājas, ja IgE imunitārā atbilde ir vērsta pret nekaitīgu antigēnu, piemēram baktērijas šūnu, kas nav patogēna un nav dzīvotspējīga. Rezultātā, farmakoloģisko vidutāju atbrīvošanās, kas notiek ar IgE sensibilizēto tuklo šūnu starpniecību, izraisa akūta iekaisuma reakciju ar tādiem simptomiem kā astma, ekzēma vai rinīts.

Konjugācija – aktīva DNS pārnese no viena saimnieka uz otru.

Kosmīds – klonējošā vektora tips ar plazmīdu, kurā ievietotas lambda fāgu *cos* sekvences.

Slimība – jebkāds imūnkompetenta cilvēka, dzīvnieka vai auga struktūras vai funkciju traucējums ar simptomiem un sūdzībām.

Ekspresija – RNS transkriptu, olbaltumvielu un polipeptīdu ražošanas process, kurā tiek izmantota informācija, ko satur ģenētiski modificētā mikroorganisma (GMM) gēni. Šajās pamatnostādnēs ar ekspresiju apzīmē arī ievietotā ģenētiskā materiāla gaidāmo vai zināmo ekspresijas līmeni.

Mobilizācija – pasīva pārnese no viena saimnieka uz otru.

Vektorī, kas ir defektīvi mobilizācijā – vektorī ar vienu vai vairākām traucētām pārneses funkcijām, kuru mobilizācija ar citu elementu starpniecību, kas uzņemtos iztrūkstošās funkcijas, ir neiespējama.

Patogenitāte – mikroorganisma spēja izraisīt infekcijas, toksisku vai alerģisku slimību. Patogenitāte ir taksonomiski būtiska īpašība un sugas pazīme.

Plazmīds – daudzos mikroorganismos sastopamā ārpushromosomas pašreproduktīvā DNS daļa, kas parasti piešķir saimnieka šūnai evolucionāras priekšrocības.

Recipients vai vecāku mikroorganisms – mikroorganisms(-i), kuros notikušas ģenētiskas pārmaiņas.

Rizobaktērija – baktērija, kas apdzīvo rizosfēru, t.i. zemi ap augu saknēm, iesniedzoties sakņu iekššūnās vai starpšūnās. Rizobaktērijas bieži izmanto lauksaimniecībā kā mikrobiālās/sēklas inokulantus.

Transdukcija – bakterofāgu daļās iekļautās baktēriju DNS un to pārnese uz recipienta baktērijām.

Transformācija – tīras DNS uzņemšana no šūnas puses.

Vektors – DNS vai RNS molekulas nesējs, piemēram plazmīds, bakteriofāgs, kurā ievieto ģenētiska materiāla sekvenci, lai to varētu ievietot jaunā saimnieka šūnā, kur to aizvietos un dažos gadījumos izspiedīs.

Virulence – spēja radīt postījumus. Atsevišķi mikroorganisma celmi var stipri atšķirties savā spējā nodarīt ļaunumu saimnieka sugai.