



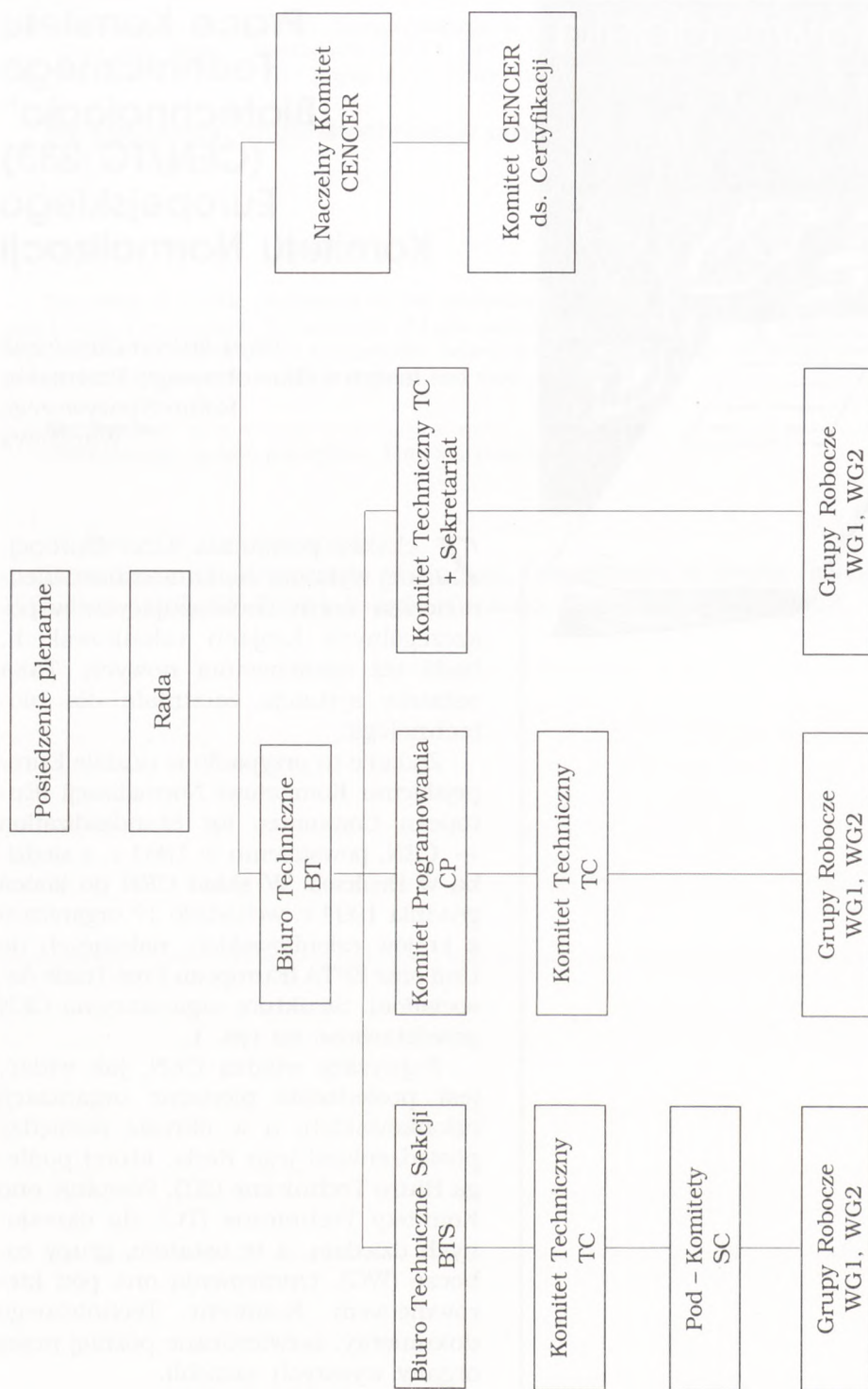
Prace Komitetu Technicznego „Biotechnologia” (CEN/TC 233) Europejskiego Komitetu Normalizacji

Olga Ilnicka-Olejniczak
Instytut Biotechnologii Przemysłu
Rolno-Spożywczego
Warszawa

Z chwilą powstania Unii Europejskiej wyłoniła się konieczność ujednoczenia norm obowiązujących w poszczególnych krajach członkowskich, bądź też opracowania nowych. Taka ostatnio sytuacja zaistniała dla biotechnologii.

Zadanie to przypadło w udziale Europejskiemu Komitetowi Normalizacji (European Committee for Standardization — CEN, powstałemu w 1961 r. z siedzibą w Brukseli. W skład CEN do końca grudnia 1994 r. wchodziło 17 organizacji z krajów członkowskich, należących do Unii oraz EFTA (European Free Trade Association). Strukturę organizacyjną CEN przedstawiono na rys. 1.

Najwyższą władzą CEN, jak widać, jest posiedzenie plenarne organizacji członkowskich, a w okresie pomiędzy posiedzeniami jego Rada, której podlega Biuro Techniczne (BT). Powołuje ono Komitety Techniczne (TC) dla określonych dziedzin, a te ostatnie, grupy robocze (WG). Opracowują one pod kierownictwem Komitetu Technicznego dokumenty, zatwierdzane później przez organy wyższych szczebli.



Rys. 1. Organizacja Europejskiego Komitetu Normalizacji.

Inicjatywa opracowania norm dla biotechnologii wyszła z Unii Europejskiej (European Commission — EC). Unia zasugerowała, że normy te powinny dotyczyć przede wszystkim problemów bezpieczeństwa związanych ze stosowaniem drobnoustrojów — w tym także modyfikowanych — w przemyśle oraz rolnictwie.

W związku z burzliwym rozwojem biotechnologii w ostatnim dwudziestolecu CEN w 1992 r. powołał Komitet Techniczny „Biotechnologia” (CEN/TC 233). Udzielony Komitetowi 22 czerwca 1992 r. mandat (5) stanowi, że „... Komitet powinien zająć się opracowywaniem Norm Europejskich (EN) dla biotechnologii to znaczy dla różnych technologii zastosowanych w poszczególnych dziedzinach przemysłu, jak też w rolnictwie”. Multydyscyplinarny charakter biotechnologii sprawia, że opracowywane normy — tam gdzie jest to możliwe — powinny mieć charakter kompleksowy. Powinny one obejmować zarówno dziedziny nie objęte jeszcze „legislacją biotechnologiczną”, jak i takie dla których akty prawne już istnieją. Należy przy tym podkreślić, że te ostatnie dotyczą na ogół produkcji wielkotonażowej (drożdże piekarskie, kwas mlekowy, kwas cytrynowy itp.), do której nie stosuje się genetycznie modyfikowanych organizmów (GMO) ani też patogenów.

Unia Europejska opracowała trzy dyrektywy bezpośrednio dotyczące biotechnologii. Są to dyrektywa 90/219/EEC (1) dotycząca stosowania GMO, dyrektywa 90/220/EEC(2) dotycząca możliwości ich przeniknięcia do środowiska i wreszcie dyrektywa 90/679/EEC (3), dotycząca ochrony pracowników przed zagrożeniami związanymi z pracą z materiałem biologicznym (organizmy modyfikowane i nie modyfikowane genetycznie).

Podkreślono już, że biotechnologia jest obszarem obejmującym szereg dziedzin. Dlatego też normy opracowywane są przede wszystkim pod kątem bezpieczeństwa. Muszą one uwzględniać zarówno ewentualne zagrożenia dla ludzi jak i dla środowiska; powinny ponadto dotyczyć zarówno procesów, produktów, jak również odpadów produkcyjnych wraz ze ściekami. Należy się jednak wystrzegać nadmiernej kompleksowości, szczególnie w odniesieniu do procesów o niskim stopniu ryzyka. Normy powinny być ilościowe, a stawiane w nich wymogi łatwo sprawdzalne. Szczególnie ważne jest jednoznaczne definiowanie wszelkich pojęć używanych w normie.

Procesy biotechnologiczne, zarówno w instytucjach naukowych, jak i w przemyśle muszą być prowadzone zgodnie z Dobrą Praktyką Produkcyjną tak aby nie było żadnych wątpliwości w odniesieniu do wymogu zgodności z normą, które mogłyby narazić producenta na konsekwencje związane z różną ich interpretacją przez poszczególnych inspektorów. W praktyce oznacza to, że muszą one być bezwzględnie jednoznaczne, tzn. powinny zawierać wymogi ilościowe, różne dla procesów o różnym stopniu zagrożenia. Oznacza to, że np. dla procesu o wysokim stopniu ryzyka musi być wyraźnie zapisane, iż „wykrywalne przenikanie czynnika biologicznego do środowiska jest niedozwolone”. Nie należy jednak określać sposobów w jaki dany stan ma być osiągnięty. Postęp techniczny jest tak szybki, że dzisiejsze doskonałe metody jutro mogą już być przestarzałe. Dlatego też przyjęto zasadę, że na przykład normy dotyczące aparatury powinny określić kryteria ich działania.

Nie ulega wątpliwości, że wszyscy ci, dla których normy europejskie będą

obowiązujące, muszą mieć wpływ na ich ostateczną wersję. Stąd też procedura ich tworzenia jest dość skomplikowana. Poszczególne etapy powstawania normy europejskiej przedstawiono na rys. 2.

Pierwszym etapem wspomnianego procesu jest posiedzenie plenarne Komitetu Technicznego, na którym omawia się zakres planowanych prac i poprzez głosowanie (zwykła większość głosów) zatwierdza go. Po zatwierdzeniu go przez organ nadrzędny, to znaczy Biuro Techniczne, TC powołuje odpowiednie grupy robocze. W ramach CEN/TC 233 obecnie pracują cztery grupy robocze. Ponieważ grupy robocze na ogół opracowują kilka norm powoływane są odpowiednie zespoły oraz osoby odpowiedzialne za dany dokument. Teoretycznie rzecz ujmując, pierwsza, robocza wersja projektu normy powinna powstać w ciągu 12 miesięcy. Opracowany dokument jest następnie rozsyłany do wszystkich członków TC i dyskutowany na najbliższym posiedzeniu plenarnym Komitetu. Dyskusja taka jest zawsze bardzo wnikliwa (liczne uwagi) w związku z czym dokument wraca do grupy roboczej w celu poczynienia odpowiednich poprawek. Proces ten może być powtarzany kilkakrotnie. Po przyjęciu dokumentu przez TC, które musi być przegłosowane i przyjęte zwykłą większością głosów, dokument kierowany jest do Rady CEN w celu zasięgnięcia opinii. Następny etap to tłumaczenie dokumentu na pozostałe dwa oficjalne języki CEN, to znaczy na niemiecki i francuski (opracowywany jest zawsze w języku angielskim). Przetłumaczone dokumenty przesyłane są następnie do CS (sekretariatu Rady) w celu zaopiniowania przez narodowe autorytety w tej dziedzinie (tab. 1).

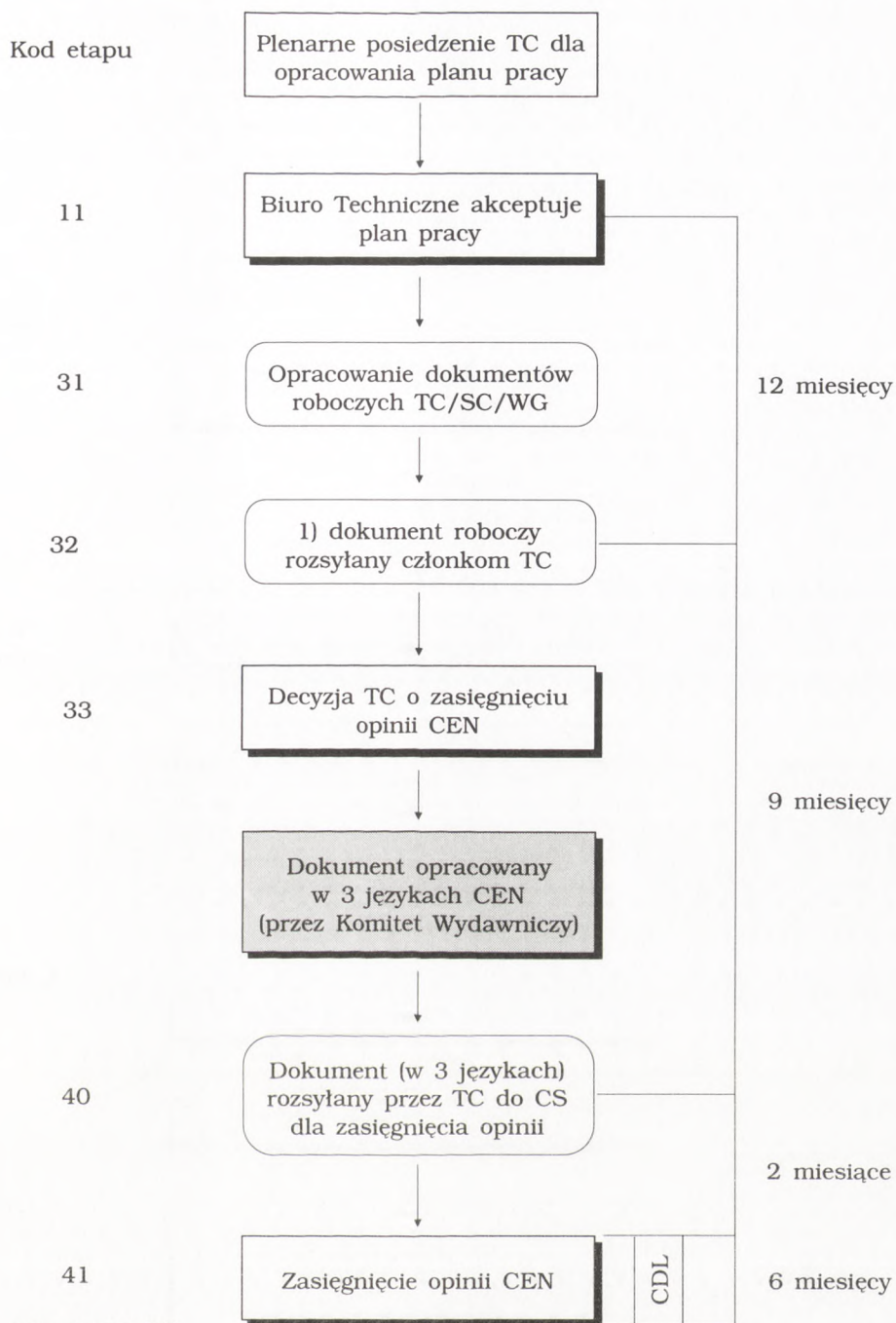
Po zaopiniowaniu dokumenty z uwagami wracają do członków TC i grup roboczych. Na tej podstawie opracowywane są ostateczne wersje norm europejskich, które po ponownym przetłumaczeniu na trzy języki CEN, poddawane są formalnemu głosowaniu. Wyniki głosowania przekazywane są do członków CEN. Ostateczny tekst normy przekazywany jest do sekretariatu Biura Technicznego, który przekazuje je krajom członkowskim w celu ratyfikacji. Po ratyfikacji przez wszystkie kraje taka norma wchodzi w życie.

Wszystkie dokumenty, tzn. zarówno normy europejskie — EN, jak też europejskie normy eksperymentalne ENV i dokumenty harmonizujące — HD przyjmowane są drogą głosowania. Głosowanie może być przeprowadzone przy zastosowaniu zwykłej większości głosów lub może być to głosowanie formalne tzn. ważne. Zasady głosowania przedstawiono na rys. 3.

Jeżeli wynik głosowania jest negatywny, nowe obliczenie ograniczone jest jedynie do członków Wspólnoty Europejskiej.

Należy też zaznaczyć, że w trakcie opracowywania normy europejskiej lub dokumentu harmonizującego, organom członkowskim nie wolno publikować nowych lub zmodyfikowanych norm na ten temat.

W mandacie udzielonym Komitetowi Technicznemu „Biotechnologia” zobowiązano go do opracowania 54 norm europejskich. W tab. 2 przedstawiono za Kirsop (4) ich wykaz oraz zaproponowane w 1992 r. terminy zakończenia prac, to znaczy ich ratyfikacji. W praktyce okazało się, że prace te są bardzo żmudne, co spowodowało, że pierwotne terminy uległy przesunięciu w czasie. Wspomniane prace realizowane są w 4 grupach roboczych.



TS — sekretariat TC
CS — sekretariat Rady

Rys. 2. Opracowanie typowej normy europejskiej (EN).

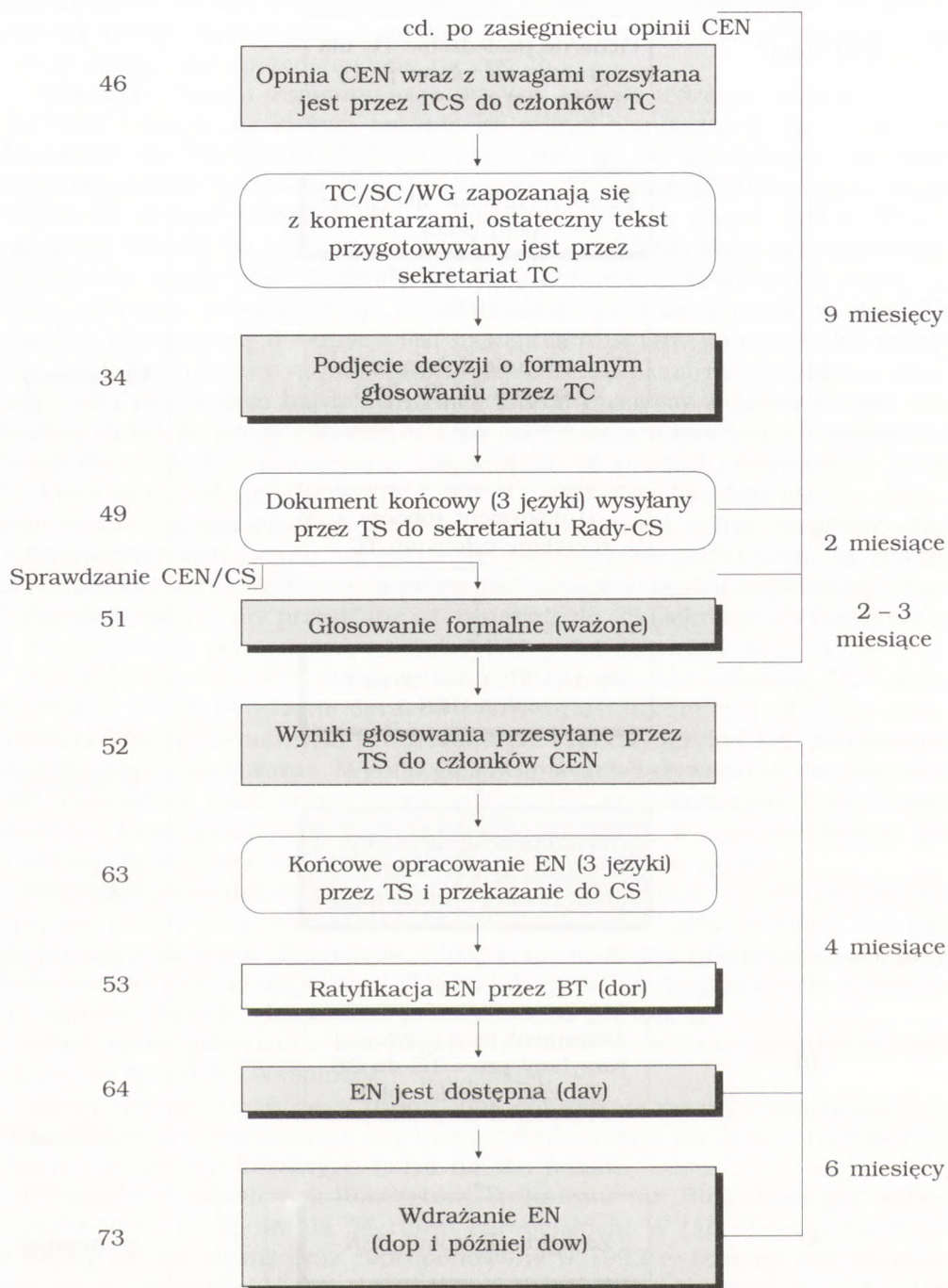


TABELA 1
NARODOWE ORGANIZACJE CZŁONKOWSKIE CEN

CEN = Comité Européen de Normalisation (European Committee for Standardization), rue Brederode 2, Brussels, Belgium	
AENOR	Asociación Española de Normalización y Certificación, Fernández de la Hoz, 52, E-28010 Madrid, Spain
AFNOR	Association Française de Normalisation, Tour Europe — Cedex 7, F-92049 Paris la Défense, France
BSI	British Standards Institution, 2 Park Street, London, UK W1A 2BS
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V., Burggrafenstr. 6 — Postfach 11 07, D-1000 Berlin 30, Germany
DS	Dansk Standardiseringsrad, Aurehøve 12 — Postboks 77, DK-2900 Hellerup, Denmark
ELOT	Ellinikos Organismos, Typopoúseos, 313 Acharnon, GR-111 45 Athens, Greece
IBN	Institut Belge de Normalisation, 29 Avenue de la Brabanconne, B-1040 Bruxelles, Belgium
IPO	Instituto Português de Qualidade, Rua Jose Estêvão, 83A, P-1199 Lisboa Codex, Portugal
ITM	Inspection du Travail et des Mines, 26 rue Zithe, B.P. 27, L-2010 Luxembourg, Luxembourg
NNI	Nederlands Normalisatie-Instituut, Postbus 5059-Kalfjeslaan, 2, NL-2600 GB, Delft, The Netherlands
NSAI	National Standards Authority of Ireland, Ballymun Road, El-Dublin 9, Ireland
NSF	Norges Standardiseringsforbund, Postboks 7020-Homansbyen, N-0306 Oslo 3, Norway
ON	Osterreichisches Normungsinstitut, Postfach 130-Heinestrasse, 38, A-1021 Wien 2, Austria
SFS	Suomen Standardisoimisliitto ty., P.O. Box 205 — Bulevardi 5 A 7, SF-00121 Helsinki 12, Finland
SIS	Standardiseringskommissionen i Sverige, Box 3295 — Tegnergatan 11, S-10366 Stockholm 6, Sweden
SNV	Schweizerische Normen-Vereinigung, Kirchenweg 4 — Postfach, CH-8032 Zurich, Switzerland
STRI	Technological Institute of Iceland, Standards Division, Keldnánolt, IS-112 Reykjavik, Iceland
UNI	Ente Nazionale Italiano di Unificazione, Piazza Armando Diaz 2, I-20123 Milano, Italy

Grupa robocza WG 1, o nazwie *Laboratoria badawcze, rozwojowe i analityczne* opracowuje 10 norm, które są w różnych stadiach procedury legislacyjnej. Dla trzech norm opracowano pierwszy dokument roboczy (stadium 32, rys. 2), dla jednej istnieje już poprawiona wersja tego dokumentu, a dla czterech — wersja tekstu samej normy. Trzy normy są aktualnie tłumaczone. Przewiduje się, że wszystkie w różnych okresach 1996 r., osiągną stadium 49 (rys. 2), tzn. zostaną rozslane do głosowania, a w roku 1997 będą ratyfikowane (stadium 53).

Z siedmiu norm przygotowywanych przez grupę roboczą WG 2 *Praca w powiększonej skali i produkcja* trzy znajdują się na ostatnim etapie prac legislacyjnych, tzn. poddawane są formalnemu głosowaniu (stadium 49), dwie są tu-

maczone (stadium 40), a dla dwóch opracowywany jest pierwszy dokument roboczy.

Zwykła większość	
głosów ważonych za > 25	
głosów ważonych przeciw < 22	
członkowie głosujący przeciw < 3	
Głosowanie ważne, obliczanie głosów	
Niemcy	
Francja	po 10 głosów
Włochy	
Wielka Brytania	
Hiszpania	8 głosów
Belgia	
Grecja	
Holandia	
Portugalia	po 5 głosów
Szwecja	
Szwajcaria	
Austria	
Dania	
Finlandia	po 3 głosy
Irlandia	
Norwegia	
Luksemburg	2 głosy
Islandia	1 głos
RAZEM	98 głosów

Rys. 3. Głosowanie formalne dla przyjęcia dokumentu europejskiego (EN lub HD).

Normy przygotowywane przez trzecią grupę roboczą WG 3 *Normy dotyczące genetycznie modyfikowanych organizmów przeznaczonych do stosowania w środowisku* nie są tak daleko zaawansowane. Dla większości z nich opracowane zostały dopiero różne wersje dokumentów roboczych. Jedynie dwie są aktualnie tłumaczone. Dla całego kompleksu tych norm przewiduje się zakończenie prac w 1998 r.

W trakcie prac grupy roboczej WG 4 *Wypożyczenie* okazało się, że proponowany pierwotnie (patrz tab. 2) sposób przygotowania ich dla każdego typu urządzeń oddzielnie jest zbyt pracochłonny. Chodziło o to, że przy takim systemie metody kontroli ich skuteczności działania — wspólne dla wszystkich urządzeń — musiałyby być umieszczone w każdej normie. Postanowiono za-

TABELA 2
NORMY EUROPEJSKIE OPRACOWYWANE PRZEZ CEN/TC 233 BIOTECHNOLOGIA

Lp. normy	Tytuł	Planowany termin zakończenia
GRUPA ROBOCZA WG 1		
1	Kategoryzacja laboratoriów mikrobiologicznych	kwiecień, 1995
2	Wytyczne dotyczące stosowania zwierząt doświadczalnych	październik, 1995
3	Definicja dotycząca wyposażenia laboratoriów mikrobiologicznych w zależności od stopnia zagrożenia	sierpień, 1995
4	Metody obróbki, inaktywacji i badania ścieków	styczeń, 1996
5	Mikroorganizmy: porównanie istniejących wykazów patogenów zwierząt i opracowanie raportu	październik, 1995
6	Mikroorganizmy: porównanie istniejących wykazów patogenów roślin i opracowanie raportu	październik, 1995
7	Mikroorganizmy: dalsza ocena organizmów w odniesieniu do klasyfikacji przedstawionej w dyrektywie 90/679 EEC	kwiecień, 1996
8	Wytyczne „dobrej pracy” w laboratorium	lipiec, 1996
9	Wytyczne dotyczące stosowania roślin w badaniach	kwiecień, 1995
10	Badanie gospodarzy i wektorów użytych dla konstrukcji organizmów grupy 1 w celu zastosowania ich w przemyśle	październik, 1995
GRUPA ROBOCZA WG 3		
11	Modyfikowane organizmy przeznaczone do zastosowania w środowisku: charakterystyka insertów. Metody określania czystości insertu	październik, 1995
12	Modyfikowane organizmy przeznaczone do zastosowania w środowisku. Metody oznaczania sekwencji insertu	październik, 1995
13	Modyfikowane organizmy przeznaczone do zastosowania w środowisku; metody określania identyczności funkcjonalnej insertu	kwiecień, 1996
14	Modyfikowane organizmy przeznaczone do zastosowania w środowisku; wykrywanie genetycznie modyfikowanych organizmów GMO, insertów i wolnego DNA. Metody oparte na analizie funkcjonalnej lub sekwencyjnej insertowanych sekwencji lub GMO	kwiecień, 1996
15	Modyfikowane organizmy przeznaczone do stosowania w środowisku; metody wykrywania wprowadzonych sekwencji	październik, 1995
16	Identyfikacja GMO, insertów i wolnego DNA. Pobieranie prób dla identyfikacji wprowadzonych sekwencji	kwiecień, 1996
17	Identyfikacja GMO, insertów i wolnego DNA. Metody identyfikacji GMO	kwiecień, 1996
18	Modyfikowane organizmy przeznaczone do zastosowania w środowisku; wykrywanie GMO, insertów i wolnego DNA. Pobieranie prób dla wykrywania GMO	październik, 1996

19	Identyfikacja GMO, insertów i wolnego DNA. Pobieranie prób dla identyfikacji GMO	październik, 1996
20	Modyfikowane organizmy przeznaczone do zastosowania w środowisku; wykrywanie GMO, insertów i wolnego DNA. Stosowanie markerów molekularnych dla detekcji GMO	październik, 1996
21	Identyfikacja GMO, insertów i wolnego DNA. Stosowanie markerów molekularnych dla detekcji GMO	kwiecień, 1996
22	Metody określania identyczności i czystości mikroorganizmów i produktów pochodzenia mikrobiologicznego	kwiecień, 1996
23	Metody kontroli jakości kitów diagnostycznych stosowanych w rolnictwie, kontroli chorób zakaźnych zwierząt i roślin oraz zakażeń środowiska	kwiecień, 1996
GRUPA ROBOCZA WG 2		
24	Procesy w powiększonej skali i produkcja. Budynki produkcyjne zgodne ze stopniem zagrożenia	czerwiec, 1995
25	Procesy w powiększonej skali i produkcja. Stosowanie urządzeń zgodnych ze stopniem zagrożenia	lipiec, 1995
26	Proces w powiększonej skali i produkcja. Metody przechowywania szczepów	lipiec, 1995
27	Procesy w powiększonej skali i produkcja. Kontrola surowców i nośników energii	lipiec, 1995
28	Procesy w powiększonej skali i produkcja. Personel: wytyczne dobrej roboty, procesów, szkolenia i kontroli	lipiec, 1995
29	Procesy w powiększonej skali i produkcja. Wytyczne dla procesów fermentacji i ekstrakcji	kwiecień, 1996
30	Procesy w powiększonej skali i produkcja. Metody obróbki, inaktywacji i badania ścieków i odpadów	kwiecień, 1996
GRUPA ROBOCZA WG 4		
31	Standardowe metody kontroli czystości	styczeń, 1996
32	Standardowe metody kontroli sterylizacji	styczeń, 1996
33	Standardowe metody kontroli szczelności	styczeń, 1996
34	Kryteria działania filtrów gaz/ciecz (typu HEPA)	styczeń, 1996
35	Kryteria oceny działania autoklawów	styczeń, 1996
36	Kryteria działania sprężel	styczeń, 1996
37	Kryteria oceny metod pobierania prób	styczeń, 1996
38	Kryteria oceny działania aparatów do pobierania prób	styczeń, 1996
39	Kryteria oceny działania rurociągów	styczeń, 1996
40	Kryteria oceny działania zaworów	kwiecień, 1996
41	Kryteria oceny działania pomp	kwiecień, 1996
42	Kryteria oceny działania uszczelnień wałów	kwiecień, 1996
43	Kryteria oceny działania czujników poziomów	kwiecień, 1996

44	Kryteria oceny prób	kwiecień, 1996
45	Kryteria oceny działania aparatów ciśnieniowych	październik, 1996
46	Kryteria oceny działania szklanych tanków ciśnieniowych	lipiec, 1996
47	Kryteria oceny działania szaf laminarnych (boksów)	styczeń, 1996
48	Kryteria oceny działania reaktorów i fermentorów	lipiec, 1996
49	Kryteria oceny działania tanków do zabijania	lipiec, 1996
50	Kryteria oceny działania kolumn chromatograficznych	sierpień, 1996
51	Kryteria oceny działania wirówek	październik, 1996
52	Kryteria oceny działania homogenizatorów	styczeń, 1997
53	Kryteria oceny działania podłączeń gazowych	listopad, 1996
54	Kryteria oceny działania mikroultrafiltracji	styczeń, 1997

tem opracować trzy normy metodyczne, dotyczące metod kontroli czystości, sterylności i szczelności urządzeń. Wspomniane trzy dokumenty są aktualnie tłumaczone. Ich ratyfikacja przez organy członkowskie powinna nastąpić w 1997 r. Pozostałe 21 norm dotyczące urządzeń, podzielono na 4 grupy. Pierwsza z nich obejmuje kryteria działania samodzielnych urządzeń, takich jak: autoklawów, wirówek, pomp, szaf laminarnych, itp. Pozostałe dotyczą rurociągów (wraz z oprzyrządowaniem), filtracji i instalacji gazowych, a ostatnia wszelkiego rodzaju zbiorników. Normy te będą składały się z kilku części z tym, że część pierwsza zawsze będzie dotyczyła wymogów ogólnych, pozostałe natomiast typowych urządzeń. W przypadku zbiorników będą to przykładowo zbiorniki ciśnieniowe, bioreaktory, zbiorniki do zabijania materiału biologicznego, kolumny chromatograficzne, itp. Prace tej grupy powinny zostać zakończone do końca 1997 r.

Należy podkreślić, że w interesie wszystkich zajmujących się biotechnologią leży zarówno szybka harmonizacja norm z tej dziedziny, opracowanych w różnych krajach, jak też uwzględnienie w prowadzonych pracach zarówno zasad GMP (*Good Manufacturing Procedures*), jak też wymogów FDA (*Food and Drug Administration*).

Literatura

1. Council of European Communities, (1990), Official Journal, 33, L 117, 1-14.
2. Council of European Communities, (1990), Official Journal, 33, L 117, 5-27.
3. Council of European Communities, (1990), Official Journal, 33, L 374, 1-12.
4. Kirsop B., (1993), *Tibtech.*, 11, 9, 375-378.
5. Kirsop B., (1992), Mandate for CEN on Biotechnology CEN/TC 233 N29 (22 June).

Technical Committee "Biotechnology" (CEN/TC 233) European Committee for Standardization

Summary

Harmonization of norms concerning biotechnology in European Union is presented. The structure and activities of European Committee for Standardization are discussed.

Key words:

standardization, biotechnology.

Adres do korespondencji:

Olga Ilnicka-Olejniczak, Instytut Biotechnologii Przemysłu Rolno-Spożywczego, ul. Rakowiecka 36, 02-532 Warszawa, fax: 49-04-26;
e-mail: ibiopros@frodo.nask.org.pl.