

A TANÁCS 90/219/EGK IRÁNYELVE
(1990. április 23.)

a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK TANÁCSA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 130s. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára ⁽¹⁾,

tekintettel az Európai Parlament véleményére ⁽²⁾,

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽³⁾,

mivel a Szerződés szerint a Közösség környezettel kapcsolatos cselekvésének alapja az az elv, hogy a Közösség megelőző intézkedéseket tegyen, illetve céljának tekintse a környezet megővését, védelmét és javítását, valamint az emberi egészség védelmét;

mivel az 1987. október 19-i, az Európai Közösségek negyedik környezetvédelmi cselekvési programjáról szóló tanácsi állásfoglalás ⁽⁴⁾ kimondja, hogy a környezetet szem előtt tartó, a biotechnológia értékelésével és legjobb felhasználásával kapcsolatos intézkedések elsődleges fontosságúak és ezekre a közösségi tevékenységnek hangsúlyt kell fektetnie;

mivel a biotechnológia fejlődésének hozzá kell járulnia a tagállamok gazdasági növekedéséhez; mivel ez azt jelenti, hogy géntechnológiával módosított mikroorganizmusokat használnak majd fel a különböző jellegű és terjedelmű tevékenységek során;

mivel a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználását úgy kell végrehajtani, hogy azoknak az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt esetleges káros következményei csökkenjenek, megfelelő figyelmet fordítva a balesetek megelőzésére és a hulladékok kezelésére;

mivel a mikroorganizmusok, amelyeket zárt rendszerben történő felhasználásuk során valamely tagállam területén a környezetbe juttatnak, a nemzeti határokat átlépve további tagállamokat is érintve szaporodhatnak és elterjedhetnek;

mivel annak érdekében, hogy a biotechnológiának az egész Közösségre kiterjedő biztonságos fejlődése megvalósuljon, közös intézkedéseket szükséges hozni a géntechnológiával módosított mikroorganizmusokat zárt rendszerben felhasználó valamennyi tevékenység során felmerülő lehetséges kockázatok felmérése és csökkentése, valamint a felhasználás megfelelő feltételeinek meghatározása vonatkozásában;

mivel a géntechnológiával módosított mikroorganizmusokkal összefüggő kockázatok pontos jellege és mértéke még nem teljesen ismert, továbbá a felmerülő kockázatot esetenként kell értékelni; mivel az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázat felmérése érdekében szükséges a kockázatértékelésnél alkalmazott követelmények megállapítása;

mivel a géntechnológiával módosított mikroorganizmusokat az általuk jelentett kockázatok alapján kell osztályozni; mivel e célból ismérveket kell megállapítani; mivel különös figyelmet kell szentelni a kockázatosabb géntechnológiával módosított mikroorganizmusokat felhasználó tevékenységeknek;

mivel megfelelő tárolási intézkedéseket kell alkalmazni egy tevékenység különböző fázisaiban a kibocsátás ellenőrzése és a balesetek elkerülése érdekében;

⁽¹⁾ HL C 198., 1988.7.28., 9. o. és
HL C 246., 1989.9.27., 6. o.

⁽²⁾ HL C 158., 1989.6.26., 122. o. és
HL C 96., 1990.4.17.

⁽³⁾ HL C 23., 1989.1.30., 45. o.

⁽⁴⁾ HL C 328., 1987.12.7., 1. o.

mivel bármely személynek, mielőtt első alkalommal vállalkozna a géntechnológiával módosított mikroorganizmus zárt rendszerben történő felhasználására egy bizonyos berendezésben, be kell jelentenie ezt az illetékes hatóságnak annak érdekében, hogy a hatóság megbizonyosodhasson arról, hogy a javasolt berendezés alkalmas a tevékenység elvégzésére anélkül, hogy az emberi egészségre és a környezetre veszélyt jelentene;

mivel a felmerülő kockázat fokának figyelembevételével megfelelő eljárások bevezetésére is szükség van a géntechnológiával módosított mikroorganizmusokat zárt rendszerben felhasznált adott tevékenységek esetenkénti bejelentésére vonatkozóan;

mivel nagy kockázattal járó tevékenység végzéséhez az illetékes hatóság engedélyre van szüksége;

mivel helyénvaló, hogy a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról a nyilvánosság véleményét is megkérdezzék;

mivel megfelelő intézkedéseket kell tenni annak érdekében, hogy minden balesetveszélynek kitett személy tájékoztatást kapjon a biztonsággal kapcsolatos minden kérdéstről;

mivel a balesetek hatékony kezelése érdekében terveket kell készíteni veszélyhelyzet esetére;

mivel baleset esetén a felhasználónak azonnal tájékoztatnia kell a illetékes hatóságot, és közölnie kell az adott baleset súlyosságának felméréséhez, valamint a megfelelő intézkedések megtételéhez szükséges információkat;

mivel a tagállamokkal való egyeztetést követően a Bizottságnak megfelelő eljárásokat kell bevezetnie a balesetekre vonatkozó információk cseréjére, valamint a Bizottságnak az ilyen balesetekről nyilvántartást kell létrehoznia;

mivel a géntechnológiával módosított mikroorganizmusoknak a Közösség egész területén történő zárt rendszerben történő felhasználását nyomon kell követni, és e célból a tagállamoknak bizonyos információkat kell a Bizottsághoz eljuttatniuk;

mivel egy bizottságot kell alakítani annak érdekében, hogy az segítse a Bizottságot az irányelv végrehajtására vonatkozó ügyekben és annak a műszaki fejlődéshez történő igazításában,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

Ezen irányelv megállapítja a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználása tekintetében az emberi egészség és a környezet védelme érdekében szükséges közös intézkedéseket.

2. cikk

Ezen irányelv alkalmazásában:

- a) „mikroorganizmus”: minden olyan sejtes vagy nem sejtes mikrobiológiai szervezet, amely képes génállományának újratermelésére vagy annak örökítésére;
- b) „géntechnológiával módosított mikroorganizmus”: minden olyan mikroorganizmus, amelyben a genetikai anyagot oly módon változtatták meg, amely természetes párosodással és/vagy természetes rekombinációval nem történik meg.

E fogalom meghatározás szerint:

- i. géntechnológiával való módosítás történik legalább az I.A. melléklet 1. részében felsorolt eljárások alkalmazása esetén;
- ii. az I.A. melléklet 2. részében felsorolt eljárások nem tekintődnek genetikai módosítást eredményező módszereknek;
- c) „zárt rendszerben történő felhasználás”: minden olyan tevékenység, amelynek során mikroorganizmusokat géntechnológiával módosítanak, vagy az ezen géntechnológiával módosított mikroorganizmusokat tenyésztik, tárolják, felhasználgják, szállítják, megsemmisítik vagy ártalmatlanítják, és amelyekhez fizikai korlátokat, illetve fizikai korlátokat kémiai és/vagy biológiai korlátokkal együtt használnak fel a lakossággal és a környezettel való érintkezésük korlátozására;
- d) „A” típusú művelet: a kis nagyságrendben (pl. 10 literes vagy annál kevesebb tenyészmennyiségben) történő oktatási, kutatási, fejlesztési, illetve nem ipari vagy nem kereskedelmi célú tevékenység;
- e) „B” típusú művelet: az „A” típusú művelettől eltérő tevékenység;
- f) „baleset”: bármely véletlen esemény, amely során a zárt rendszerben használt géntechnológiával módosított mikroorganizmusok jelentős, nem szándékos kibocsátása történik, és amely azonnali, illetve később bekövetkező veszélyt jelenthet az emberi egészségre vagy a környezetre;
- g) „felhasználó”: a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáért felelős természetes vagy jogi személy;
- h) „bejelentés”: a szükséges információkat tartalmazó iratoknak a tagállam illetékes hatóságához történő eljuttatása.

3. cikk

Ezen irányelvet nem kell alkalmazni, amennyiben a géntechnológiával történő módosítás az I.B. mellékletben felsorolt eljárások alkalmazásával történik.

4. cikk

(1) Ezen irányelv alkalmazásában a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok az alábbi csoportokba sorolhatók:

I. csoport: a II. melléklet ismérveinek megfelelő szervezetek;

II. csoport: az I. csoportba nem tartozó szervezetek.

(2) Az „A” típusú műveleteknél a II. mellékletben foglalt ismérvek közül néhány nem alkalmazható egy bizonyos géntechnológiával módosított mikroorganizmus osztályának meghatározásánál. Ez esetben az osztályozás ideiglenes jellegű és a illetékes hatóság biztosítja, hogy megfelelő ismérveket alkalmazzanak a lehető legnagyobb megfelelés elérése érdekében.

(3) Ezen irányelv alkalmazását megelőzően a Bizottság elkészíti a 21. cikkben foglalt eljárások szerinti osztályozásra vonatkozó irányvonalakat.

5. cikk

A 7–12. cikk nem vonatkozik a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok közúti, vasúti és belföldi vízi, tengeri vagy légi szállítására. Ezen irányelv nem vonatkozik az olyan géntechnológiával módosított mikroorganizmusok tárolására, szállítására, megsemmisítésére vagy ártalmatlanítására, amelyeket az irányelvben előírt kockázatértékeléshez hasonló egyedi kockázatértékelést tartalmazó közösségi jogszabályok szerint hoztak forgalomba.

6. cikk

(1) A tagállamok vállalják, hogy minden szükséges intézkedést megtesznek a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásából esetlegesen származó, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt káros hatások elkerülése érdekében.

(2) E célból a felhasználó előzetesen felméri, hogy milyen esetleges kockázattal jár a zárt rendszerben történő felhasználás az emberi egészségre és a környezetre.

(3) Az értékelés során a felhasználó figyelembe veszi a felhasználásra javasolt, géntechnológiával módosított mikroorganizmusok III. mellékletben meghatározott paramétereit, különösen, ha azok lényegesek.

(4) A fenti felmérésről a felhasználó nyilvántartást vezet, és azt összefoglaló formájában a 8., 9. és 10. cikk szerinti bejelentés részeként vagy kérésre eljuttatja az illetékes hatósághoz.

7. cikk

(1) Az I. csoportba tartozó, géntechnológiával módosított mikroorganizmusokra a megfelelő mikrobiológiai gyakorlat elvei, valamint az alábbi megfelelő munkahelyi biztonsági és higiénés elveket kell alkalmazni:

i. a munkahely és a környezet a lehető legalacsonyabb mértékben legyen bármilyen fizikai, kémiai vagy biológiai anyagnak kitéve;

ii. műszaki ellenőrző intézkedéseket kell a veszélyforrásoknál elvégezni, és ezeket – amennyiben szükséges – a megfelelő személyes védőöltözettel és -felszereléssel végzik el;

iii. az ellenőrző intézkedések és berendezések megfelelő ellenőrzése és fenntartása;

iv. az életképes szervezetek ellenőrzése az elsődleges fizikai határokra kívül való jelenlétük szempontjából, amennyiben szükséges;

v. a személyzet képzésének biztosítása;

vi. biológiai biztonsági bizottságok vagy albizottságok alakítása, amennyiben szükséges;

vii. a személyzet biztonságára vonatkozó helyi gyakorlati szabályzat összeállítása és végrehajtása.

(2) A fenti elveken kívül a IV. mellékletben foglalt biztonsági intézkedéseket megfelelően kell alkalmazni a II. csoportba tartozó, géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználására a magas szintű biztonság biztosítása érdekében.

(3) Az alkalmazott biztonsági intézkedéseket a felhasználó a kockázatkezelésre, valamint a hulladék kezelésére és ártalmatlanítására vonatkozó új tudományos vagy műszaki ismeretek figyelembevételével időszakonként felülvizsgálja.

8. cikk

Amikor egy bizonyos létesítményben első alkalommal végeznek géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásával járó tevékenységet, a felhasználó köteles a felhasználás megkezdése előtt az illetékes hatóságoknak a legalább az V.A. mellékletben felsorolt adatokat tartalmazó bejelentést benyújtani.

Az I., illetve II. csoportba tartozó, géntechnológiával módosított mikroorganizmusok első alkalommal történő felhasználásakor külön-külön kell bejelentést készíteni.

9. cikk

(1) Az I. csoportba tartozó, géntechnológiával módosított mikroorganizmusokkal végzett „A” típusú műveletek során a felhasználók kötelesek az elvégzett munkáról nyilvántartást vezetni, amelyet kérésre az illetékes hatóságok rendelkezésére bocsátanak.

(2) Az I. csoportba tartozó, géntechnológiával módosított mikroorganizmusokkal végzett „A” típusú műveletek során a felhasználók kötelesek a zárt rendszerben történő felhasználás megkezdése előtt az illetékes hatóságoknak az V.B. mellékletben felsorolt adatokat tartalmazó bejelentést benyújtani.

10. cikk

(1) A II. csoportba tartozó, géntechnológiával módosított mikroorganizmusokkal végzett „A” típusú műveletek során a felhasználók kötelesek a zárt rendszerben történő felhasználás megkezdése előtt az illetékes hatóságoknak az V.C. mellékletben felsorolt adatokat tartalmazó jelentést benyújtani.

(2) A II. csoportba tartozó, géntechnológiával módosított mikroorganizmusokkal végzett „B” típusú műveletek során a felhasználók kötelesek a zárt rendszerben történő felhasználás megkezdése előtt az illetékes hatóságoknak az alábbiakat tartalmazó bejelentést benyújtani:

- a géntechnológiával módosított mikroorganizmus(ok)ra vonatkozó adatok,
- a személyzetre és a képzésre vonatkozó adatok,
- a létesítményre vonatkozó adatok,
- a hulladékgazdálkodásra vonatkozó adatok,
- a balesetmegelőzési, illetve a veszélyhelyzetre kidolgozott tervekhez vonatkozó adatok,
- a 6. cikkben meghatározott, az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatok értékelése,

amelyek részletei az V.D. mellékletben található.

11. cikk

(1) A tagállamok kijelölik az ezen irányelv alkalmazása során általuk elfogadott intézkedések végrehajtására, valamint a 8. cikkben, a 9. cikk (2) bekezdésében és a 10. cikkben említett bejelentések átvételére és átvételének igazolására illetékes hatóságot vagy hatóságokat.

(2) Az illetékes hatóságok megvizsgálják, hogy a bejelentések megfelelnek-e ezen irányelv követelményeinek, valamint a benyújtott adatok pontosságát és teljességét, az osztályozás helyállóságát, valamint azt is, hogy – amennyiben szükséges – a hulladékgazdálkodási, biztonsági és a veszélyhelyzetre kidolgozott intézkedések megfelelőek-e.

(3) Amennyiben szükséges, az illetékes hatóság:

- a) megkérheti a felhasználót, hogy nyújtson be további adatokat vagy módosítsa a javasolt zárt rendszerben történő felhasználás feltételeit. Ez esetben a javasolt zárt rendszerben történő felhasználás nem történhet meg addig, amíg az illetékes hatóság hozzájárulását nem adta a beszerzett további adatok vagy a zárt rendszerben történő felhasználás módosított feltételei alapján;
- b) korlátozhatja a zárt rendszerben történő felhasználás engedélyének az időtartamát, vagy az engedélyt bizonyos feltételekhez kötheti.

(4) A létesítményben a 8. cikkben említettek szerint történő első felhasználás esetében:

- az I. csoportba tartozó, géntechnológiával módosított mikroorganizmusok felhasználása esetén a zárt rendszerben történő felhasználás az illetékes hatóságtól származó ellentétes nyilatkozat hiányában a bejelentés benyújtásától számított 90 nap elteltével, illetve az illetékes hatóság engedélyével annak letelte előtt kezdődhet meg,
- az I. csoportba tartozó, géntechnológiával módosított mikroorganizmusok felhasználása esetén a zárt rendszerben történő felhasználás nem kezdődhet meg az illetékes hatóság engedélye nélkül. Az illetékes hatóság a bejelentés benyújtásától számított legkésőbb 90 nap elteltével írásban közli a határozatát.

(5) a) A 9. cikk (2) bekezdése és a 10. cikk (1) bekezdése szerint bejelentett tevékenységek megkezdése az illetékes hatóságtól származó ellentétes nyilatkozat hiányában a bejelentés benyújtásától számított 60 nap elteltével vagy azt megelőzően az illetékes hatóság engedélyével kezdődhet meg;

b) A 10. cikk (2) bekezdése szerint bejelentett tevékenységek nem kezdhetők meg az illetékes hatóság engedélye nélkül. Az illetékes hatóság a bejelentés benyújtásától számított legkésőbb 90 nap elteltével írásban közli a határozatát.

(6) A (4) és (5) bekezdésben említett határidők számításakor nem kell figyelembe venni azt az időt, amely alatt az illetékes hatóság:

- a bejelentőtől a (3) bekezdés a) pontjával összefüggésben kért bármilyen további adatra vár, vagy
- 13. cikk szerint közvélemény-kutatást vagy konzultációt végez.

12. cikk

(1) Amennyiben a felhasználó lényeges új adatokhoz jut, vagy a zárt rendszerben történő felhasználást olyan módon változtatja meg, amely az ezzel járó kockázatokat jelentősen befolyásolhatja, vagy ha a felhasznált géntechnológiával módosított mikroorganizmusok csoportja megváltozik, az illetékes hatóságot a lehető legrövidebb időn belül tájékoztatnia kell erről és a 8., 9. és 10. cikk szerinti bejelentést módosítani kell.

(2) Amennyiben az illetékes hatóságnak a későbbiekben olyan adat jut tudomására, amely a zárt rendszerben történő felhasználás kockázataira jelentős befolyással lehet, az illetékes hatóság előírhatja a felhasználó számára a zárt rendszerben történő felhasználás feltételeinek módosítását, vagy a felhasználás felfüggesztését, illetve befejezését.

13. cikk

Amennyiben egy tagállam megfelelőnek tartja, előírhatja, hogy egyes csoportokat vagy a nyilvánosságot kérdezzék meg a javasolt zárt rendszerben történő felhasználás bármely szempontjára vonatkozóan.

14. cikk

A illetékes hatóságok biztosítják, hogy – amennyiben szükséges – a tevékenység megkezdése előtt:

- a) készüljön veszélyhelyzetre kidolgozott terv az emberi egészség és a környezet baleset bekövetkezése esetén történő, berendezésen kívüli megvédésére, valamint a készenléti szolgálatok rendelkezzenek ismeretekkel a veszélyekről, és azokról írásban kapjanak tájékoztatást;
- b) a balesetveszélynek kitett személyek megfelelő módon – anélkül, hogy ezt kérniük kellene – kapjanak tájékoztatást a baleset esetén teendő biztonsági intézkedésekről és megfelelő viselkedésről. A tájékoztatást megfelelő időközönként meg kell ismételni és naprakésszé kell tenni, továbbá a nyilvánosság rendelkezésére kell bocsátani.

Ugyanakkor az érintett tagállamok más érintett tagállamok számára a kétoldalú kapcsolataik keretében folytatott valamennyi szükséges egyeztetés alapjaként hozzáférhetővé teszik ugyanazt a tájékoztatást, amelyet saját állampolgáraik számára rendelkezésre bocsátottak.

15. cikk

(1) A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy baleset esetén a felhasználó köteles legyen azonnal tájékoztatni a 11. cikkben meghatározott illetékes hatóságot, és annak az alábbi adatokat bocsássa rendelkezésére:

- a baleset körülményei,
- a kibocsátott, géntechnológiával módosított mikroorganizmusok megnevezése és mennyisége,
- minden olyan adat, amely a baleset élőlények egészségére és környezetre gyakorolt hatásának felméréséhez szükséges,
- a megtett veszélyhelyzeti intézkedések.

(2) Amennyiben a tagállamok az (1) bekezdés szerinti adatokat megkapják:

- kötelesek biztosítani minden veszélyhelyzeti, közép- és hosszú távú intézkedés megtételét, valamint minden olyan tagállam azonnali riasztását, amelyet a baleset érinthet,
- amennyiben lehetséges, össze kell gyűjteniük minden olyan információt, amely a baleset teljes körű elemzéséhez szükséges, és javaslatokat kell tenniük hasonló balesetek jövőbeni elkerülése és azok hatásainak korlátozása érdekében.

16. cikk

(1) A tagállamok kötelesek:

- a) konzultálni a balesetveszélynek kitett többi tagállammal a veszélyhelyzetre kidolgozott tervek elkészítéséről és végrehajtásáról;

- b) a Bizottságot mielőbb tájékoztatni az ezen irányelv hatálya alá tartozó valamennyi balesetről, megjelölve a baleset körülményeit, a kibocsátott, géntechnológiával módosított mikroorganizmusok megnevezését és mennyiségét, az alkalmazott katasztrófaelhárítási intézkedéseket és azok hatékonyságát, valamint a baleset elemzését, beleértve az ajánlásokat a hasonló balesetek jövőbeni elkerülésére és hatásaik mérséklésére vonatkozóan.

(2) A Bizottság, a tagállamokkal folytatott konzultációt követően létrehoz egy, az (1) bekezdés szerinti kölcsönös tájékoztatás lebonyolítására szolgáló eljárást. A Bizottság elkészíti és a tagállamok rendelkezésére bocsátja az irányelv hatálya alá tartozó, már megtörtént balesetekről készült nyilvántartást is, beleértve a balesetek okainak elemzését, a nyert tapasztalatokat és a jövőbeni hasonló balesetek elkerülése érdekében szükséges intézkedéseket.

17. cikk

A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy az illetékes hatóság vizsgálatokat végezzen és egyéb ellenőrző intézkedéseket tegyen annak érdekében, hogy a felhasználó ezen irányelv előírásait betartsa.

18. cikk

(1) A tagállamok minden év végén összefoglaló jelentést küldenek a Bizottságnak a 10. cikk (2) bekezdése szerint bejelentett zárt rendszerben történő felhasználásról, a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok leírásával, javasolt felhasználási módjaival és kockázataival együtt.

(2) A tagállamok háromévenként, első alkalommal 1992. szeptember 1-jén, összefoglaló jelentést küldenek az ezen irányelvvel kapcsolatos tapasztalataikról.

(3) A Bizottság háromévente, első alkalommal 1993-ban, összefoglalót tesz közzé a (2) bekezdésben említett jelentések alapján.

(4) A Bizottság általános statisztikai adatokat tehet közzé ezen irányelv végrehajtásáról és a kapcsolódó ügyekről, ha azok nem tartalmaznak olyan adatokat, amelyek hátrányosan befolyásolják a felhasználó versenyképességét.

19. cikk

(1) A Bizottság és az illetékes hatóság nem tesz harmadik személy számára hozzáférhetővé az ezen irányelv alapján bejelentett vagy egyéb módon benyújtott semmilyen bizalmas információt, és megvédi a kapott adatokra vonatkozó szellemi tulajdonjogokat.

(2) A bejelentő megjelölheti az ezen irányelv alapján benyújtott bejelentésekben szereplő azon adatokat, amelyek hozzáférhetővé tétele hátrányosan befolyásolná a felhasználó versenyképességét és így bizalmasan kezelendők. Ilyen esetekben elfogadható indoklást kell adni.

(3) Az illetékes hatóság a bejelentő meghallgatását követően határoz arról, hogy mely adatokat kezeli bizalmasan, és a bejelentőt a határozatáról tájékoztatja.

(4) A 8., 9. és 10. cikk szerint benyújtott alábbi adatok semmi esetre sem kezelhetők bizalmasan:

- a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok leírása, a bejelentő neve és címe, a zárt rendszerben történő felhasználás célja és a felhasználás helyszíne,
- a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok figyelemmel kísérésére és a veszélyhelyzetre vonatkozó módszerek és tervek,
- az előrelátható hatások, különösen a patogén és/vagy ökológiai szempontból zavaró hatások elemzése.

(5) Ha a bejelentő bármilyen okból visszavonja a bejelentést, az illetékes hatóságnak tiszteletben kell tartania a rendelkezésre bocsátott adatok bizalmas voltát.

20. cikk

A II–V. melléklet műszaki fejlődéshez való igazításához szükséges módosításokról a 21. cikkben meghatározott eljárással összhangban születik döntés.

21. cikk

(1) A Bizottságot a tagállamok képviselőiből álló és a Bizottság egy képviselőjének elnökletével működő bizottság segíti.

(2) A Bizottság képviselője tervezetet nyújt be a bizottság számára a meghozandó intézkedésekről. A bizottság, az elnöke által az ügy sürgősségére tekintettel megállapított határidőn belül véle-

ményt nyilvánít a tervezetről. A véleményt a Szerződés 148. cikkének (2) bekezdésében a Tanácsnak a Bizottság javaslata alapján elfogadandó határozataira előírt többséggel kell meghozni. A bizottságban a tagállamok képviselőinek szavazatait az említett cikkben meghatározott módon kell súlyozni. Az elnök nem szavazhat.

(3) a) A Bizottság a tervezett intézkedéseket elfogadja, ha azok összhangban vannak a bizottság véleményével.

b) Ha a tervezett intézkedések nincsenek összhangban a bizottság véleményével, vagy a bizottság nem nyilvánított véleményt, a Bizottság a meghozandó intézkedésekről haladéktalanul javaslatot terjeszt a Tanács elé. A Tanács minősített többséggel határoz.

Ha a javaslatnak a Tanács elé terjesztésétől számított három hónapon belül a Tanács nem döntött, a javaslatot a Bizottság fogadja el, kivéve ha a Tanács egyszerű többséggel az adott intézkedéseket nem fogadta el.

22. cikk

A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy jelen irányelvnek 1991. október 23-tól kezdődő hatállyal megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

23. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Luxembourgban, 1990. április 23-án.

a Tanács részéről

az elnök

A. REYNOLDS

I.A. MELLÉKLET

1. RÉSZ

A 2. cikk b) pontjának i. alpontjában említett géntechnológiai módosítási eljárások többek között az alábbiak:

- i. a korábban a 82/472/EGK ajánlás ⁽¹⁾ keretébe tartozó, vektorrendszereket alkalmazó rekombinációs DNS-eljárások;
- ii. a mikroorganizmuson kívül előállított örökítőanyagok a mikroorganizmusba való közvetlen bejuttatását eredményező eljárások, beleértve a mikroinjekciózást, makroinjekciózást és mikrokapszulálást;
- iii. sejtfúziós vagy hibridizációs eljárások, amelyek során genetikai örökítőanyagok új kombinációjával élő sejteket hoznak létre két vagy több sejt fúziójával, olyan módszerek segítségével, amelyek a természetben nem történnek meg.

2. RÉSZ

A 2. cikk b) pontjának ii. alpontjában említett eljárások, amelyek nem tekinthetők úgy, hogy genetikai módosítást eredményeznek, azzal a feltétellel, hogy nem járnak rekombinációs DNS-molekulák vagy géntechnológiával módosított mikroorganizmusok felhasználásával:

1. *in vitro* megtermékenyítés;
2. konjugáció, transzdukció, transzformáció, illetve minden más természetes folyamat;
3. poliploid indukció.

—————

⁽¹⁾ HL 213., 1982.7.21., 15. o.

I.B. MELLÉKLET

Ezen irányelv hatálya nem terjed ki a következő genetikai módosítási eljárásokra, amennyiben azokban fogadó- vagy szülői szervezetként nem használnak géntechnológiával módosított mikroorganizmusokat:

1. mutagenézis;
 2. szomatikus állati hibridoma-sejtek létrehozása és felhasználása (pl. monoklonális antitestek előállításához);
 3. hagyományos természetével létrehozható növényi sejtek sejtfüziója (ideértve a protoplaszt fúziót);
 4. természetesen előforduló, nem patogén mikroorganizmusok önmásolása, amelyek megfelelnek az I. csoportba tartozó fogadó mikroorganizmusokra vonatkozó ismérveknek.
-

II. MELLÉKLET

**AZ I. CSOPORTBA TARTOZÓ GÉNTÉCHNOLÓGIÁVAL MÓDOSÍTOTT MIKROORGANIZMUSOK
OSZTÁLYOZÁSI ISMÉRVEI****A. Fogadó vagy szülői szervezet**

- nem pathogen,
- idegen anyagot nem tartalmaz,
- biztonságos használatára van részletes vizsgálat, bizonyító kísérlet, vagy beépített biológiai gátlást hordoz, amely a reaktorban vagy fermentorban történő optimális növekedés befolyásolása nélkül korlátozott túlélést és replikálódóképességet okoz a környezetre gyakorolt káros következmények nélkül.

B. Vektor/inszert

- jól jellemzett, és mentes minden ismert káros nukleotidsorrendtől,
- a kívánt funkció teljesítéséhez a lehető legrövidebb nukleinsav-szekvencia beépítése történik,
- nem növelheti meg a szerkezet környezeti stabilitását (kivéve, ha ezt a kívánt funkció megköveteli),
- csekély mértékben mobilizálható,
- a módosítással nem épül be semmilyen rezisztenciagén a mikroorganizmusokba (ha az ilyen beépülés a kórokozók ellen használt anyagok hatékonyságát veszélyezteti).

C. Géntechnológiával módosított mikroorganizmusok

- nem patogén,
- a reaktorban vagy fermentorban ugyanúgy biztonságos, mint a fogadó vagy a szülői szervezet, de a környezetet nem károsítja, mert korlátozott a túlélése és/vagy a replikálódóképessége.

D. Géntechnológiával módosított más mikroorganizmusok akkor sorolhatók be az I. kategóriába, ha a fenti C. pont követelményeinek megfelelnek

- teljes egészében egyszerű prokarióta fogadóból (ideértve a prokarióta hordozott plazmidjait és vírusait) vagy egyszerű eukarióta fogadóból hozták létre (ideértve annak kloroplasztisztát, mitokondriumát, plazmidját, de annak vírusait nem),
 - amelyek különböző fajokból származó, kizárólag olyan genetikai szekvenciákból állnak, amelyek ismert élettani folyamatokkal cserélődnek.
-

III. MELLÉKLET

A FIGYELEMBE VEENDŐ BIZTONSÁGÉRTÉKELÉSI PARAMÉTEREK– HA AZOK LÉNYEGESEK – A 6. CIKK (3) BEKEZDÉSE SZERINT

- A. A donor, a fogadó vagy (adott esetben) a szülői szervezet(ek)
- B. A géntechnológiával módosított mikroorganizmus jellemzői
- C. Egészségügyi szempontok
- D. Környezeti szempontok

A. A donor, a fogadó vagy (adott esetben) a szülői szervezet(ek)

- nevek és megnevezés,
- rokonsági fok,
- a szervezet(ek) származása,
- a szülői szervezet(ek) vagy – adott esetben – a fogadó mikroorganizmus szaporodási (ivaros/ivartalan) ciklusaira vonatkozó információ,
- a korábbi géntechnológiai módosítások leírása,
- a szülői vagy fogadó szervezet stabilitása a lényeges genetikai jellemzők szempontjából,
- a patogén jelleg és virulencia, a fertőzőképesség, a toxikusság, illetve a betegségközvetítő vektorok jellege,
- a hordozott vektorok természete:
 - szekvencia,
 - mobilizálási gyakoriság,
 - specifikusság,
 - rezisztencia-gének jelenléte,
- fertőzhető gazdaszervezetek köre,
- egyéb potenciális lényeges fiziológiai jellemzők,
- a fenti jellemzők stabilitása,
- természetes élőhelyek és földrajzi eloszlás. Az eredeti élőhelyek éghajlati jellemzői,
- jelentős szerep a környezeti folyamatokban (pl. nitrogénkötés vagy pH-szabályozás),
- kölcsönhatás más szervezetekkel vagy befolyás más szervezetekre a környezetben (ideértve a valószínűleg kompetitív vagy szimbiotikus tulajdonságokat),
- a túlélési formákat létrehozó képesség (pl. spórák vagy szklerociumok).

B. A géntechnológiával módosított mikroorganizmus jellemzői

- a módosítás leírása, ideértve a vektorinszerció módszerét a fogadó szervezetbe vagy a génszintézis beavatkozáshoz alkalmazott módszert,
- a genetikai változtatás és/vagy az új nukleinsav funkciója,
- a vektor természete és eredete,
- a géntechnológiával módosított mikroorganizmus végső változatában maradó vektor- és/vagy donornukleinsav szerkezete és mennyisége,
- a mikroorganizmus stabilitása a genetikai jellemzők szempontjából,
- a bevitt vektor mobilizálhatóságának gyakorisága és/vagy a genetikai átviteli képesség,
- az új genetikai anyag kifejeződésének mértéke és szintje. A mérés módszere és érzékenysége,
- az expresszált fehérje aktivitása.

C. Egészségügyi szempontok

- a nem életképes szervezetek és/vagy azok anyagcseretermékeinek toxikus vagy allergén hatásai,
- a termék veszélyei,
- a módosított mikroorganizmus összehasonlítása a donor, a fogadó vagy (amennyiben lehetséges) a szülői szervezettel a patogénitási szempontjából,
- megtelepedési (kolonizációs) képesség,
- ha a mikroorganizmus emberekre patogén (immun-kompetensek):
 - a) az okozott betegségek és a kórokozás mechanizmusa, ideértve a terjedést és a virulenciát;
 - b) fertőzőképesség;
 - c) fertőző dózis;
 - d) a fertőzhető gazdaszervezetek, az átalakulás lehetősége;
 - e) a túlélés lehetősége emberi gazdaszervezeten kívül;
 - f) vektorok jelenléte vagy a terjedés módjai;
 - g) biológiai stabilitás;
 - h) antibiotikumrezisztencia-mintázatok;
 - i) allergén jelleg;
 - j) megfelelő terápiás lehetőségek.

D. Környezeti szempontok

- a módosított mikroorganizmus környezeti túlélését, szaporodását és elterjedését befolyásoló tényezők,
 - a módosított mikroorganizmus kimutatására, azonosítására és nyomon követésére rendelkezésre álló módszerek,
 - az új genetikai anyag más szervezetbe történt átjutásának kimutatására alkalmas módszerek,
 - a módosított mikroorganizmus ismert és valószínűsíthető élőhelyei,
 - azon ökoszisztémák leírása, amelyekre a mikroorganizmus baleset folytán áterjedhet,
 - a módosított mikroorganizmus és a környezetbe történő kibocsátás esetén érintett szervezetek vagy mikroorganizmusok közötti kölcsönhatás várható mechanizmusa és eredménye,
 - ismert vagy várható hatások a növényekre és állatokra, különösen a kórokozás, fertőzhetőség, toxikusság, virulencia, patogén átvivőképesség, allergén hatás, megtelepedés,
 - biogeokémiai folyamatokban való ismert vagy várható részvétel,
 - a környezetbe való kibocsátás esetén a terület fertőtlenítésére alkalmas módszerek.
-

IV. MELLÉKLET

A II. CSOPORTBA TARTOZÓ MIKROORGANIZMUSOKRA VONATKOZÓ ELSZIGETELÉSI INTÉZKEDÉSEK

A II. csoportba tartozó mikroorganizmusok alkalmazása esetén a elszigetelési feltételeket a használt mikroorganizmus jellege és az alkalmazott módszer szerint kell megállapítani úgy, hogy azok biztosítsák a közegészségügyi és környezetvédelmi követelmények érvényesülését.

A „B” típusú műveleteket alapeljáráruk szerint veszik figyelembe. Az egyes eljárások jellege szabja meg az alkalmazandó fizikai követelményeket. Eszerint kell megválasztani a megfelelő eljárást, a létesítményt, a működtetési folyamatot. Két fontos tényezőt kell figyelembe venni az üzemi berendezés meghibásodását követően: a kockázatot és a következményeket. A műszaki gyakorlat fokozottan szigorú előírásokat követelhet meg a meghibásodás kockázatának csökkentésére, amint a fenti kockázat következménye kevésbé tűrhetővé válik.

Az „A” típusú műveletekre vonatkozó sajátos biztonsági intézkedéseket az alábbi biztonsági kategóriák figyelembevételével és az ilyen tevékenységek sajátos körülményeinek tükrében kell meghatározni.

Meghatározások	Biztonsági kategóriák		
	1	2	3
1. Az életképes mikroorganizmusokat zárt rendszerben kell kezelni, amely fizikailag elzárja a folyamatot a környezettől:	Igen	Igen	Igen
2. A zárt rendszerben keletkező gázokat úgy kell kezelni, hogy:	A kibocsátás a minimumra csökkenjen	A kibocsátást meggátolják	A kibocsátást meggátolják
3. A mintavételt, az anyagadagolást egy zárt rendszerbe, illetve az életképes mikroorganizmusok átvitelét egy másik zárt rendszerbe úgy kell végezni, hogy:	A kibocsátás a minimumra csökkenjen	A kibocsátást meggátolják	A kibocsátást meggátolják
4. A nagy mennyiségű tenyésztő folyadékok tápoldatát a zárt rendszerből kizárólag akkor szabad kiengedni, ha az életképes mikroorganizmusokat:	Engedélyezett eszközökkel inaktiválták	Engedélyezett kémiai vagy fizikai úton inaktiválták	Engedélyezett kémiai vagy fizikai úton inaktiválták
5. A tömítéseket úgy kell megtervezni, hogy azokkal:	A kibocsátás a minimumra csökkenjen	A kibocsátást meggátolják	A kibocsátást meggátolják
6. A zárt rendszereket ellenőrzött területen belül kell elhelyezni	Szabadon választható	Szabadon választható	Igen, egyedi építéssel
a) A biológiai veszélyt jelző táblákat kell elhelyezni	Szabadon választható	Igen	Igen
b) A bejutást az illetékes személyzetre kell korlátozni	Szabadon választható	Igen	Igen, légzárással
c) A személyzetnek védőruházatot kell viselnie	Igen, munkaruházat	Igen	Teljes váltás
d) Dekontaminálási és tisztálkodási lehetőséget kell a személyzet számára biztosítani	Igen	Igen	Igen
e) A személyzet köteles lezuhanyozni, mielőtt elhagyja az ellenőrzött területet	Nem	Szabadon választható	Igen
f) A mosdókból és zuhanyozókból a szennyvizet össze kell gyűjteni és a kieresztés előtt azt inaktiválni kell	Nem	Szabadon választható	Igen

Meghatározások	Biztonsági kategóriák		
	1	2	3
g) Az ellenőrzött területet megfelelően szellőztetni kell, hogy a légszennyezés a legkisebb legyen	Szabadon választható	Szabadon választható	Igen
h) Az ellenőrzött területeken a külső környezetnél kisebb légnyomást kell biztosítani	Nem	Szabadon választható	Igen
i) Az ellenőrzött területre be-, valamint onnan kimenő levegőt HEPA-szűrőn (nagyhatékonyságú szemcse légszűrő) kell átengedni	Nem	Szabadon választható	Igen
j) Az ellenőrzött területet úgy kell megtervezni, hogy az korlátozza, illetve kizárja a zárt rendszerben lévő anyag kiömlését	Szabadon választható	Igen	Igen
k) Az ellenőrzött területnek a méregtelenítéshez légmentesen lezárhatónak kell lennie	Nem	Szabadon választható	Igen
7. A szennyvíz kezelése a végső kibocsátás előtt	Engedélyezett eszközökkel történő inaktiválás	Engedélyezett kémiai vagy fizikai úton történő inaktiválás	Engedélyezett fizikai úton történő inaktiválás

V. MELLÉKLET

A. RÉSZ

A 8. cikkben említett bejelentésben előírt adatok:

- a zárt rendszerben történő felhasználásért felelős személy(ek) neve, ideértve a felügyeletért, a nyomon követésért és a biztonságért felelős személyeket, valamint az ő végzettségükre és gyakorlati ismereteikre vonatkozó információt,
- a létesítmény címe és koordinátái; a létesítmény üzemszékeinek leírása,
- a folytatandó munka jellegének leírása, különösen a felhasználandó mikroorganizmus(ok) osztályozása (I. vagy II. csoport) és a tevékenység valószínű mérete,
- a 6. cikk (2) bekezdésében említett kockázatfelmérés összefoglalása.

B. RÉSZ

A 9. cikk (2) bekezdésében említett bejelentésben előírt adatok:

- a 8. cikkben említett bejelentés benyújtásának időpontja,
- a felhasznált szülői mikroorganizmus(ok) vagy – amennyiben szükséges – a felhasznált gazda-vektor rendszer(ek),
- a beavatkozás(ok)ban használt genetikai anyag(ok) eredete és tervezett működése,
- a géntechnológiával módosított mikroorganizmus azonosítása és jellemzői,
- a zárt felhasználás célja, ideértve a várt eredményeket,
- a használt tenyészet térfogata,
- a 6. cikk (2) bekezdésében említett kockázatfelmérés összefoglalása.

C. RÉSZ

A 10. cikk (1) bekezdésében említett bejelentésben előírt adatok:

- a B. részben előírt információ,
- a létesítmény üzemszékeinek leírása és a mikroorganizmusok kezelésének módszerei,
- a jellemző meteorológiai körülmények és a létesítmény helyszínéből adódó lehetséges veszélyforrások leírása,
- a zárt rendszerben történő felhasználás során teendő védő- és felügyeleti intézkedések leírása,
- a megállapított zártsági kategória, egyidejűleg meghatározva a hulladékkezelési előírásokat és az ehhez szükséges biztonsági rendszabályokat.

D. RÉSZ

A 10. cikk (2) bekezdésében említett bejelentésben előírt adatok:

Ha műszakilag nem lehetséges, vagy ha nem látszik szükségesnek az alábbiakban meghatározott adatok szolgáltatása, annak okait meg kell jelölni. Az egyes megfontolás-csoportokhoz szükséges részletességi szint valószínűleg a javasolt zárt rendszerben történő felhasználás jellege és nagyságrendje szerint változik. Ha az illetékes hatóság számára ezen irányelv követelményei szerint már nyújtottak be adatokat, a felhasználó hivatkozhat ezen adatokra:

- a) a 8. cikkben említett bejelentés benyújtásának időpontja és a felelős személy(ek) neve;
- b) a géntechnológiával módosított mikroorganizmus(ok)ról szóló adatok:
 - a géntechnológiával módosított mikroorganizmus(ok) azonosítása és jellemzői,
 - a zárt felhasználás célja vagy a termék jellege,
 - az alkalmazandó gazdavektor rendszer (ahol szükséges),
 - a használt tenyészet térfogata,

- a mikroorganizmus(ok) viselkedése és jellemzői a zártági kategória megváltozása vagy a környezetbe történő kibocsátás esetén,
 - a mikroorganizmus(ok) környezetbe kerülése lehetséges veszélyeinek felmérése,
 - a mikroorganizmus(ok) felhasználása során a célzottan létrehozott terméken kívül keletkező, előállított vagy esetleg képződő anyagok;
- c) a személyzetről szóló adatok:
- a létesítményben dolgozó személyek maximális száma, valamint a közvetlenül a mikroorganizmus(ok)kal dolgozó személyek száma;
- d) a létesítményről szóló adatok:
- az a tevékenység, amelyben a mikroorganizmus(ok)at felhasználják,
 - az alkalmazott technológiai eljárások,
 - a létesítmény üzemszeinek leírása,
 - a jellemző meteorológiai körülmények és a létesítmény helyszínéből adódó lehetséges veszélyforrások;
- e) a hulladékkezelésről szóló információ:
- a mikroorganizmus(ok) felhasználásából származó hulladékok típusa, mennyisége és lehetséges veszélyei,
 - az alkalmazott hulladékkezelési eljárások – ideértve a folyékony vagy szilárd hulladékok visszanyerését – és inaktíváló módszerek,
 - az inaktívált hulladékok végső formája és elhelyezése;
- f) a balesetvédelmi és katasztrófaelhárítási tervekről szóló adatok:
- a veszélyforrások és azok a feltételek, amelyek között baleset történhet,
 - az alkalmazott megelőző intézkedések, pl. biztonsági berendezések, riasztórendszerek, biztonsági módszerek és eljárások, valamint a rendelkezésre álló erőforrások,
 - a dolgozóknak nyújtott adatok leírása,
 - a illetékes hatóság számára ahhoz szükséges adatok, hogy a 14. cikkel összhangban el tudják készíteni vagy meg tudják határozni a szükséges katasztrófa-elhárítási terveket a létesítményen kívüli felhasználásra;
- g) a javasolt zárt rendszerben történő felhasználásból esetleg származó, az emberi egészséget és a környezetet befolyásoló kockázatok a [6. cikk (2) bekezdésében] említett átfogó felmérése;
- h) a B. és C. rész alapján előírt minden egyéb, a fentiekben meg nem határozott adat.
-