

31990L0219

L 117/1

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

8.5.1990

DYREKTYWA RADY
z dnia 23 kwietnia 1990 r.
w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie

(90/219/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 130s,

uwzględniając wniosek Komisji ⁽¹⁾,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego ⁽²⁾,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

na podstawie Traktatu, działania Wspólnoty dotyczące środowiska naturalnego opierają się o zasadę działania zapobiegawczego i mają na celu zachowanie, ochronę i poprawę stanu środowiska naturalnego oraz ochronę zdrowia ludzkiego;

rezolucja Rady z dnia 19 października 1987 r. ⁽⁴⁾, dotycząca czwartego programu działania w dziedzinie ochrony środowiska Wspólnot Europejskich stwierdza, że środki dotyczące oceny i najlepszego stosowania biotechnologii w odniesieniu do środowiska naturalnego, stanowią priorytetowy obszar, na których skupia się wspólnotowe działania;

rozwój biotechnologii może przyczynić się do rozwoju gospodarczego Państw Członkowskich; następstwem tego jest wykorzystywanie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych w działaniach różnego rodzaju i o różnej skali;

ograniczone wykorzystywanie genetycznie zmodyfikowanych mikroorganizmów, powinno być dokonywane w taki sposób, aby ich możliwy niekorzystny wpływ na zdrowie ludzkie i środowisko naturalne był jak najmniejszy, a zapobieganie awariom i ograniczanie ilości odpadów były przedmiotem należytej uwagi;

mikroorganizmy uwolnione, w trakcie ich wykorzystywania, do środowiska w jednym Państwie Członkowskim mogą się rozmnażać i rozprzestrzeniać poza granice, a tym samym przenosić niekorzystne działanie na teren innych Państw Członkowskich;

w celu bezpiecznego stosowania rozwoju biotechnologii na obszarze całej Wspólnoty niezbędne jest ustanowienie wspólnych środków zmierzających do oceny i zmniejszania potencjalnych zagrożeń, jakie stwarza wykorzystywanie mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz określenie właściwych warunków ich wykorzystywania;

dokładny rodzaj i skala zagrożeń związanych z wykorzystywaniem mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych nie są jeszcze w pełni poznane i w związku z tym muszą być oceniane indywidualnie w każdym przypadku; aby ocenić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego potrzebne jest określenie wymogów tej oceny;

mikroorganizmy zmodyfikowane genetycznie powinny być klasyfikowane w zależności od zagrożeń jakie stwarzają; należy zapewnić kryteria w tym zakresie; szczególną uwagę należy zwrócić na działania wykorzystujące bardziej niebezpieczne mikroorganizmy zmodyfikowane genetycznie;

na różnych etapach wykorzystywania mikroorganizmów powinny być podjęte odpowiednie działania ograniczające ich emisję i zapobiegające awariom;

⁽¹⁾ Dz.U. C 198 z 28.7.1988, str. 9 oraz
Dz.U. C 246 z 27.9.1989, str. 6.

⁽²⁾ Dz.U. C 158 z 26.6.1989, str. 122 oraz
Dz.U. C 96 z 17.4.1990.

⁽³⁾ Dz.U. C 23 z 30.1.1989, str. 45.

⁽⁴⁾ Dz.U. C 328 z 7.12.1987, str. 1.

każda osoba, przed podjęciem po raz pierwszy, w ramach ogólnej instalacji, działalności związanej z ograniczonym stosowaniem mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie powinna przesłać powiadomienie do właściwych władz, aby mogły upewnić się, czy przygotowana instalacja jest odpowiednia do prowadzenia działalności w sposób nie stwarzający zagrożenia dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego;

niezbędne jest także ustalenie odpowiednich procedur powiadamiania o poszczególnych przypadkach szczególnych działań obejmujących ograniczone stosowanie mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz uwzględnienie związanego z tym zagrożenia;

w przypadku działalności związanych z dużym zagrożeniem należy uzyskać zgodę właściwych władz;

można uznać za właściwe przeprowadzenie społecznej konsultacji w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie;

należy określić plany postępowania na wypadek awarii, by skutecznie działać w razie wystąpienia awarii;

należy podjąć odpowiednie środki mające na celu poinformowanie każdej osoby, która mogłaby zostać uszkodzona wskutek awarii, o wszystkich kwestiach związanych z bezpieczeństwem;

w przypadku gdy dochodzi do awarii, użytkownik powinien niezwłocznie poinformować odpowiednie władze i przekazać im informacje niezbędne do dokonania oceny skutków awarii i do podjęcia odpowiednich działań;

właściwe jest, aby Komisja, w porozumieniu z Państwami Członkowskimi, ustaliła procedurę wymiany informacji w sprawie awarii i aby prowadziła rejestr takich awarii;

ograniczone stosowanie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, na terenie całej Wspólnoty, powinno być monitorowane i w tym celu Państwa Członkowskie powinny dostarczać Komisji określone informacje;

należy powołać komitet wspomagający Komisję w kwestiach związanych z wprowadzeniem w życie niniejszej dyrektywy i jej dostosowaniem do postępu technicznego,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ;

Artykuł 1

Niniejsza dyrektywa ustanawia wspólne środki dotyczące ograniczonego stosowania mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, mające na celu ochronę zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego.

Artykuł 2

Do celów niniejszej dyrektywy:

- a) „mikroorganizm” oznacza każdą jednostkę mikrobiologiczną, komórkową lub bezkomórkową, zdolną do replikacji lub do przenoszenia materiału genetycznego;
- b) „mikroorganizm zmodyfikowany genetycznie” oznacza mikroorganizm, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób nie zachodzący w warunkach naturalnych wskutek krzyżowania i/lub naturalnej rekombinacji.

W rozumieniu niniejszej dyrektywy:

- i) modyfikacja genetyczna zachodzi przy stosowaniu co najmniej technik wymienionych w załączniku I A część 1;
- ii) techniki wymienione w załączniku I A część 2, nie są uważane za powodujące modyfikację genetyczną;
- c) „ograniczone stosowanie” oznacza wszelkie działania polegające na modyfikacji genetycznej mikroorganizmów oraz działania, w trakcie których takie mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane są hodowane, składowane, wykorzystywane, transportowane, niszczone lub usuwane i podczas których stosowane są bariery fizyczne lub połączenie barier fizycznych z barierami chemicznymi i/lub biologicznymi w celu ograniczenia kontaktu mikroorganizmów z ludnością i środowiskiem;
- d) „działania typu A” oznaczają wszelkie działania związane z edukacją, pracami badawczymi — rozwojowymi lub z działalnością nieprzemysłową i niehandlową, prowadzoną na małą skalę (np. hodowla o objętości nie większej niż 10 litrów);
- e) „działania typu B” oznaczają wszelkie działania inne niż działania typu A;
- f) „awaria” oznacza każde znaczące i nie zamierzone uwolnienie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, w trakcie ich zamkniętego użycia, które mogłoby stanowić natychmiastowe lub późniejsze zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego;
- g) „użytkownik” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną odpowiedzialną za ograniczone stosowanie genetycznie zmodyfikowanych organizmów;
- h) „powiadomienie” oznacza przedstawienie właściwym władzom Państwa Członkowskiego dokumentów zawierających wymagane informacje.

Artykuł 3

Niniejszej dyrektywy nie stosuje się w przypadkach, gdy modyfikacja genetyczna zostaje osiągnięta z stosowaniem technik wymienionych w załączniku I B.

Artykuł 4

1. Do celów niniejszej dyrektywy, mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane należy klasyfikować następująco:

Grupa I: spełniające kryteria określone w załączniku II;

Grupa II: inne niż w grupie I.

2. Dla działań typu A, przy klasyfikacji danego, mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego, niektórych kryteriów załącznika II nie stosuje się. W takim przypadku klasyfikacja ma charakter tymczasowy, a właściwe władze zapewniają, aby stosowane były odpowiednie kryteria, na ile to możliwe, w celu osiągnięcia ich równoważności.

3. Komisja ustala, zgodnie z art. 21, wytyczne klasyfikacji obowiązujące do czasu wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

Artykuł 5

Artykułów 7–12 nie stosuje się do transportu drogowego, kolejowego, żeglugi śródlądowej, transportu morskiego lub lotniczego mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie. Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do składowania, transportu, niszczenia, unieszkodliwiania lub usuwania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie, które zostały wprowadzone do obrotu zgodnie z ustawodawstwem wspólnotowym, obejmującym szczególną ocenę zagrożeń podobną do przewidzianej w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 6

1. Państwa Członkowskie zapewniają podjęcie wszelkich właściwych środków mających na celu uniknięcie szkodliwych skutków dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego, jakie mogłyby wynikać z ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie.

2. W tym celu użytkownik zobowiązany jest do dokonania wcześniejszej oceny zagrożeń dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego, jakie może spowodować ograniczone stosowanie.

3. Dokonując takiej oceny, użytkownik w szczególności zwraca uwagę na parametry wymienione w załączniku III, o ile dotyczą wszystkich mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie, które ma zamiar wykorzystywać.

4. Użytkownik prowadzi zapis takich ocen i udostępnia go właściwym władzom w formie zestawienia, jako część zgłoszenia sporządzanego na mocy art. 8, 9 i 10 lub na życzenie tego organu.

Artykuł 7

1. W odniesieniu do mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych z grupy I stosuje się zasady dobrej praktyki mikrobiologicznej oraz następujące zasady dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy:

- i) zachowanie stopnia narażenia miejsca pracy i środowiska na wszelkie czynniki fizyczne, chemiczne i biologiczne na najniższym, możliwym do osiągnięcia, poziomie;

- ii) stosowanie technicznych środków ograniczania oraz dodatkowo, w razie potrzeby, odpowiedniej odzieży ochronnej i sprzętu dla personelu;

- iii) właściwe sprawdzanie i obsługa technicznych środków kontroli i stosowanego sprzętu;

- iv) przeprowadzanie, w razie potrzeby, badań na obecność żywych organizmów związanych z procesem, poza fizycznymi barierami pierwszego rzędu ograniczającymi rozprzestrzenianie;

- v) zapewnienie szkolenia personelu;

- vi) utworzenie wymaganych komitetów lub podkomitetów ds. bezpieczeństwa biologicznego;

- vii) ustalenie i wprowadzenie w życie lokalnych kodeksów postępowania, mające na celu bezpieczeństwo personelu.

2. Ponadto, tam gdzie to właściwe, przy ograniczonym stosowaniu mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie z grupy II, oprócz powyższych zasad, należy stosować środki ograniczające rozprzestrzenianie, określone w załączniku IV, tak, aby zapewnić możliwie największe bezpieczeństwo.

3. Użytkownik powinien okresowo przeprowadzać przegląd środków ograniczających rozprzestrzenianie, mający na celu uwzględnienie nowych informacji naukowych i technicznych odnoszących się do likwidowania zagrożeń oraz przerabiania i unieszkodliwiania odpadów.

Artykuł 8

Jeżeli określona instalacja ma być wykorzystana po raz pierwszy do działalności obejmującej ograniczone stosowanie mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie, użytkownik zobowiązany jest do przedłożenia właściwym władzom, przed rozpoczęciem takiego stosowania, powiadomienia zawierającego przynajmniej informacje wymienione w załączniku V A.

W przypadku użycia po raz pierwszy mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie odpowiednio z grupy I i grupy II, należy przedłożyć osobne powiadomienie.

Artykuł 9

1. Użytkownicy mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, zaklasyfikowanych do grupy I, wykonujący działania typu A, zobowiązani są do prowadzenia zapisów dotyczących przeprowadzonych prac i udostępniania ich właściwym władzom na wniosek.

2. Użytkownicy mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie zaklasyfikowanych do grupy I, wykonujący działania typu B, zobowiązani są, przed rozpoczęciem ograniczonego stosowania, do przedłożenia właściwym władzom powiadomienia zawierającego informacje wymienione w załączniku V B.

Artykuł 10

1. Użytkownicy mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanych do grupy II, wykonujący działania typu A, są zobowiązani, przed rozpoczęciem zamkniętego użycia, do przedłożenia właściwym władzom powiadomienia zawierającego informacje wymienione w załączniku V C.

2. Użytkownicy mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie zaklasyfikowanych do grupy II, wykonujący działania typu B, zobowiązani są, przed rozpoczęciem rozpoczęciem ograniczonego stosowania, do przedłożenia właściwym władzom powiadomienia obejmującego informacje dotyczące:

- mikroorganizmu/-ów zmodyfikowanego genetycznie,
- personelu i jego przeszkolenia,
- instalacji,
- gospodarowania odpadami,
- zapobiegania awariom i planów postępowania na wypadek awarii,
- oceny zagrożenia dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego określonej w art. 6,

której dane szczegółowe znajdują się w załączniku V D.

Artykuł 11

1. Państwa Członkowskie wyznaczają władzę lub odpowiednią władzę do wprowadzania w życie przyjętych przez nie środków związanych ze stosowaniem niniejszej dyrektywy oraz do przyjmowania i zatwierdzania powiadomień, określonych w art. 8, art. 9 ust. 2 i art. 10.

2. Właściwe władze sprawdzają zgodność powiadomień z wymaganiami niniejszej dyrektywy, ścisłość i kompletność podanych informacji, poprawność klasyfikacji oraz, tam gdzie to właściwe, sposób postępowania z odpadami i stosowanie środków bezpieczeństwa oraz przewidziane działania na wypadek awarii.

3. W razie potrzeby właściwe władze mogą:

- a) zwrócić się do użytkownika o dostarczenie dalszych informacji lub o zmianę warunków zamierzonego zamkniętego użycia; w takim przypadku zamierzone zamknięte użycie nie może być rozpoczęte do czasu, aż właściwe władze wyrażą na nie zgodę na podstawie otrzymanych dalszych informacji lub w wyniku zmiany warunków zamkniętego użycia;
- b) ograniczyć czas dozwolonego zamkniętego użycia lub uzależnić je od spełnienia pewnych szczególnych warunków.

4. W przypadku użycia instalacji po raz pierwszy określonego w art. 8:

— jeżeli działalność obejmuje mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane z grupy I, zamknięte użycie może nastąpić, przy braku jakichkolwiek przeciwwskazań ze strony właściwych władz, po 90 dniach od daty przedłożenia powiadomienia lub wcześniej, za zgodą właściwych władz,

— jeżeli użycie obejmuje mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane z grupy II, zamknięte użycie nie może nastąpić bez zgody właściwych władz; właściwe władze informują o swojej decyzji na piśmie najpóźniej w 90 dni po przedłożeniu powiadomienia.

5. a) Działania objęte obowiązkiem powiadomienia na mocy art. 9 ust. 2 i art. 10 ust. 1, przy braku jakichkolwiek przeciwwskazań ze strony właściwego organu władzy, mogą być podjęte po 60 dniach od daty przedłożenia powiadomienia lub wcześniej, za zgodą właściwych władz.

b) Działania objęte obowiązkiem powiadomienia na podstawie art. 10 ust. 2 nie mogą być podjęte bez zgody właściwych władz; właściwe władze informują o swojej decyzji na piśmie najpóźniej w 90 dni po przedłożeniu powiadomienia.

6. Do celów obliczania okresów czasu, określonych w ust. 4 i 5, wszystkie okresy, kiedy właściwe władze:

— oczekują na dalsze informacje, których zażądały od dokonującego powiadomienie zgodnie z ust. 3 lit. a), lub

— przeprowadzają badanie opinii publicznej lub konsultacje zgodnie z art. 13.

nie są brane pod uwagę.

Artykuł 12

1. Jeżeli użytkownik uzyska jakąkolwiek istotną, nową informację lub dokonuje on zmiany w zamkniętym użyciu, która mogłaby znacząco wpłynąć na powodowane zagrożenia lub gdy zmieniła się kategoria wykorzystywanego mikroorganizmu zmodyfikowanego genetycznie, użytkownik zobowiązany jest do poinformowania o tym właściwych władz tak szybko, jak to możliwe, i do zmiany powiadomienia na mocy art. 8-10.

2. Jeżeli właściwe władze w późniejszym okresie uzyskają informacje, które mogłyby znacząco wpłynąć na zagrożenia powodowane przez zamknięte użycie, mogą zażądać od użytkownika zmiany warunków, zawieszenia albo przerwania takiego stosowania.

Artykuł 13

Państwo Członkowskie może postanowić, jeżeli uzna to za stosowne, że wszelkie aspekty ograniczonego stosowania będą konsultowane ze społeczeństwem lub zainteresowanymi grupami.

Artykuł 14

Właściwe władze zapewniają, aby w miarę potrzeb, przed rozpoczęciem działań:

- a) opracowany został plan postępowania awaryjnego, mający na celu ochronę zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego poza instalacją i że służby ratownicze świadome są zagrożeni i zostały o nich poinformowane na piśmie;
- b) informacje dotyczące środków bezpieczeństwa oraz właściwego zachowania w razie awarii zostały udostępnione, w odpowiedni sposób i bez żądania, wszystkim osobom, które mogą być objęte skutkami awarii; informacje powinny być powtarzane i uzupełniane w określonych odstępach czasu; powinny one być również publicznie dostępne.

Zainteresowane Państwa Członkowskie udostępniają równocześnie innym zainteresowanym Państwom Członkowskim, jako podstawę do wszelkich potrzebnych konsultacji w ramach ich dwustronnych stosunków, te same informacje, które udostępniane są ich własnym obywatelom.

Artykuł 15

1. Państwa Członkowskie podejmą niezbędne środki w celu zapewnienia, że w razie awarii użytkownik zobowiązany jest do natychmiastowego poinformowania o awarii właściwych władz określonych w art. 11 i dostarczenia następujących informacji:

- o okolicznościach awarii,
- o rodzaju i ilości uwolnionych mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, oraz
- wszelkich informacji niezbędnych do oceny wpływu awarii na zdrowie ludzkie oraz na środowisko naturalne,
- o podjętych na tej podstawie środkach postępowania awaryjnego.

2. Jeżeli informacja jest przekazana na mocy ust. 1 Państwa Członkowskie zobowiązane są do:

- zapewnienia, aby podjęte zostały wszelkie potrzebne działania natychmiastowe, średnio- oraz długofalowe oraz do natychmiastowego zaalarmowania każdego Państwa Członkowskiego, które mogłoby zostać objęte skutkami awarii;
- zbierania, w miarę możliwości, informacji potrzebnych do pełnej analizy awarii i, tam gdzie to właściwe, ustalenie zaleceń mających na celu uniknięcie podobnych awarii w przyszłości i ograniczenie ich ewentualnych skutków.

Artykuł 16

1. Państwa Członkowskie zobowiązane są do:

- a) przeprowadzania konsultacji z innymi Państwami Członkowskimi, które mogłyby zostać objęte skutkami awarii, dotyczących opracowywania i wprowadzania planów postępowania na wypadek awarii;
- b) poinformowania Komisji tak szybko, jak to możliwe, o każdej awarii, jaka miała miejsce w zakresie zastosowania niniejszej dyrektywy, z podaniem szczegółów dotyczących okoliczności awarii, o rodzaju i ilości uwolnionych mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, zastosowanych działaniach i ich skuteczności oraz do przekazania analizy awarii z zaleceniami dotyczącymi ograniczenia jej skutków i uniknięcia podobnych awarii w przyszłości.

2. Komisja, po konsultacji z Państwami Członkowskimi, określa procedurę wymiany informacji na mocy ust. 1. Zaprowadzi ona także i będzie prowadzić, dostępny Państwom Członkowskim, rejestr awarii w ramach zakresu zastosowania niniejszej dyrektywy, które miały miejsce, łącznie z analizą przyczyn awarii, omówieniem uzyskanych doświadczeń oraz działań podjętych w celu uniknięcia podobnych awarii w przyszłości.

Artykuł 17

Państwa Członkowskie zapewniają zorganizowanie kontroli i innych środków nadzoru przez właściwe władze mających na celu zapewnienie zgodności postępowania użytkowników z niniejszą dyrektywą.

Artykuł 18

1. Państwa Członkowskie przesyłają Komisji, pod koniec każdego roku, skrócone sprawozdanie z działalności związanych z zamkniętym użyciem mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie zgłaszanych na mocy art. 10 ust. 2, obejmującego opis mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, przewidziane ich stosowanie i zagrożenia wynikające z tego stosowania.

2. Co trzy lata Państwa Członkowskie przesyłają Komisji sprawozdanie podsumowujące doświadczenia związane ze stosowaniem niniejszej dyrektywy, począwszy od dnia 1 września 1992 r.

3. Co trzy lata Komisja opublikuje zbiorczą informację na podstawie sprawozdań, określonych w ust. 2, poczynając od 1993 r.

4. Komisja może opublikować ogólne dane statystyczne dotyczące wprowadzania w życie niniejszej dyrektywy oraz kwestii z nią związanych, jeżeli dane takie nie zawierają informacji mogącej zaszkodzić użytkownikowi ze względu na jego konkurencyjną pozycję.

Artykuł 19

1. Komisja i właściwe władze nie będą wyjawiać stronom trzecim żadnych poufnych informacji, dostarczonych w powiadomieniu lub przekazanych w jakikolwiek inny sposób na podstawie niniejszej dyrektywy, i chronią prawa własności intelektualnej dotyczące otrzymanych danych.

2. Powiadamiający może wskazać informacje zawarte w powiadomieniach przedłożonych zgodnie z niniejszą dyrektywą, których ujawnienie mogłoby zaszkodzić jego pozycji konkurencyjnej i które powinny być traktowane jako poufne. W takich przypadkach konieczne jest przedłożenie możliwego do zweryfikowania uzasadnienia.

3. Właściwe władze podejmują decyzję, które informacje będą traktowane jako poufne, po konsultacji z powiadającym, i informuje go o swojej decyzji.

4. W żadnym przypadku poniższe informacje, dostarczone zgodnie z art. 8, 9 lub 10, nie mogą być traktowane jako poufne:

- opis mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie, nazwa i siedziba powiadającego, cel zamkniętego użycia oraz miejsce użycia,
- metody oraz plany monitorowania mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych i działań ratowniczych,
- ocena możliwych do przewidzenia skutków, szczególnie jakichkolwiek skutków chorobotwórczych i/lub niszczących środowisko.

5. Jeżeli z jakichkolwiek powiadającym wycofa powiadomienie, właściwe władze muszą przestrzegać poufności dostarczonych informacji.

Artykuł 20

Niezbędne zmiany mające na celu dostosowanie do postępu technicznego załączników II–V są podejmowane zgodnie z procedurą określoną w art. 21.

Artykuł 21

1. Komisja wspierana jest przez komitet składający się z przedstawicieli Państw Członkowskich, pod przewodnictwem przedstawiciela Komisji.

2. Przedstawiciel Komisji przedkłada komitetowi projekt środków do podjęcia. Komitet wyraża opinię w sprawie projektu w terminie, który może ustanowić przewodniczący w zależności od pilności sprawy. Decyzje, które mają być przyjęte przez Radę

zgodnie z propozycją Komisji, podejmowane są większością głosów, określoną w art. 148 ust. 2 Traktatu. Głosy przedstawicieli Państw Członkowskich zasiadających w Komitecie ważone są w sposób określony w tym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

3. a) Komisja przyjmuje przewidziane środki, jeżeli są one zgodne z opinią komitetu.
- b) Jeżeli przewidziane środki nie są zgodne z opinią komitetu lub też nie zostanie wyrażona żadna opinia, Komisja niezwłocznie przedkłada Radzie w sprawie środków, jakie mają być podjęte. Rada podejmuje decyzje kwalifikowaną większością głosów.

Jeżeli Rada, po upływie trzech miesięcy od daty przekazania jej sprawy, nie podejmie żadnych czynności, to przewidziane środki przyjmuje Komisja, z wyjątkiem przypadków, kiedy Rada zadecydowała o odrzuceniu wymienionych środków zwykłą większością głosów.

Artykuł 22

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej w dniu 23 października 1991 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Artykuł 23

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 23 kwietnia 1990 r.

W imieniu Rady

A. REYNOLDS

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I A

CZĘŚĆ 1

Techniki modyfikacji genetycznej, określone w art. 2 lit. b) i) obejmują między innymi:

- i) techniki rekombinacji DNA z użyciem wektorów, poprzednio objęte zaleceniem 82/472/EWG ⁽¹⁾;
- ii) techniki stosujące bezpośrednie wprowadzenie do mikroorganizmu, materiału dziedzicznego przygotowanego poza tym mikroorganizmem, łącznie z mikroiniekcją, makroiniekcją i mikrokapsułkowaniem;
- iii) techniki polegające na połączeniu lub hybrydyzacji komórek, powodującej powstanie żywych komórek zawierających nowe kombinacje materiału genetycznego, podlegającego dziedziczeniu, wskutek połączenia dwóch lub więcej komórek przy zastosowaniu metod, które nie występują w przyrodzie.

CZĘŚĆ 2

Techniki, określone w art. 2 lit. b) ii), których nie uważa się za powodujące modyfikację genetyczną pod warunkiem że nie obejmują one stosowania cząsteczek rekombinowanego DNA lub organizmów genetycznie zmodyfikowanych:

- 1) zapłodnienie *in vitro*;
- 2) koniugacja, transdukcja, transformacja lub jakikolwiek inny proces naturalny;
- 3) poliploidyzacja.

⁽¹⁾ Dz.U. L 213 z 21.7.1982, str. 15.

ZAŁĄCZNIK I B

Techniki modyfikacji genetycznej, które mają być wyłączone spod działania dyrektywy pod warunkiem że nie obejmują stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie jako biorców lub organizmów macierzystych:

- 1) mutageneza;
 - 2) tworzenie i stosowanie zwierzęcych somatycznych komórek, w tym komórek hybrydowych (np. do produkcji przeciwciał monoklonalnych);
 - 3) łączenie (w tym łączenie protoplastów) pochodzenia roślinnego, w przypadku gdy otrzymany organizm mógłby być także produkowany metodą tradycyjnej hodowli;
 - 4) autoklonowanie niechorobotwórczych, występujących w naturze organizmów, które spełniają kryteria grupy I dla mikroorganizmów — biorców.
-

ZAŁĄCZNIK II

KRYTERIA KLASYFIKACJI MIKROORGANIZMÓW ZMODYFIKOWANYCH GENETYCZNIE DO GRUPY I**A. Biorca lub organizm rodzicielski**

- niechorobotwórczy;
- bez dodatkowych czynników;
- poparta dowodami i rozszerzona historia bezpiecznego użycia lub wbudowane bariery biologiczne, które bez zaburzania optymalnego wzrostu w reaktorze lub bioreaktorze fermentacyjnym powodują ograniczoną przeżywalność lub zdolność do replikacji bez niekorzystnych skutków dla środowiska.

B. Wektor

- prawidłowo scharakteryzowany i wolny od znanych szkodliwych sekwencji genetycznych;
- ograniczony wielkościowo, tak dalece jak to możliwe, do sekwencji genetycznych koniecznych do spełnienia zamierzonej funkcji;
- nie powinien zwiększać stabilności nowo powstałego organizmu w środowisku (chyba że jest to wymaganie związane z jego zamierzoną funkcją);
- powinien być trudny do rozprzestrzenienia;
- nie powinien przenosić jakichkolwiek znaczników odporności do mikroorganizmów, które nie są znane z naturalnego ich nabywania (jeżeli nabycie takie mogłoby upośledzić stosowanie leków do opanowania czynników chorobotwórczych).

C. Mikroorganizmy zmodyfikowane genetycznie

- niechorobotwórcze;
- tak samo bezpieczne w reaktorze lub komorze fermentacyjnej jak biorca lub dawca, lecz posiadające ograniczoną przeżywalność i/lub zdolność do replikacji bez niekorzystnych skutków dla środowiska.

D. Inne mikroorganizmy zmodyfikowane genetycznie, które mogą być zaliczone do grupy I, jeżeli spełniają warunki określone powyżej w pkt C

- skonstruowane całkowicie z jednego biorcy prokariotycznego (włączając w to jego dodatkowe plazmidy i wirusy) lub z pojedynczego biorcy eukariotycznego (włączając w to jego chloroplasty, mitochondria, plazmidy, lecz z wyłączeniem wirusów);
 - składające się całkowicie z sekwencji genetycznych pochodzących z innych gatunków, które wymieniają te sekwencje w wyniku znanych procesów fizjologicznych.
-

ZAŁĄCZNIK III

PARAMETRY OCENY BEZPIECZEŃSTWA, KTÓRE NALEŻY BRAĆ POD UWAGĘ W TAKIM STOPNIU, W JAKIM DOTYCZĄ DANEGO ZAGADNIENIA, ZGODNIE Z ART. 6 UST. 3

- A. Charakterystyka dawcy, biorcy lub (tam gdzie to właściwe) organizmu(-ów) macierzystego(-ych)
- B. Charakterystyka mikroorganizmu zmodyfikowanego
- C. Zagadnienia zdrowotne
- D. Zagadnienia dotyczące środowiska

A. Charakterystyka dawcy, biorcy lub (tam, gdzie to właściwe) organizmu(-ów) macierzystego(-ych)

- nazwy i określenia;
- stopień spokrewnienia;
- pochodzenie organizmu(-ów);
- informacja o cyklach rozmnażania organizmu(-ów) macierzystego(-ych) (płciowe/bezpłciowe) lub, tam gdzie to ma zastosowanie, mikroorganizmu — biorcy;
- historia wcześniejszych manipulacji genetycznych;
- stabilność organizmu macierzystego lub biorcy pod względem rozpatrywanych cech genetycznych;
- charakter chorobotwórczości i złośliwości, zakaźność, toksyczność oraz wektory przenoszące chorobę;
- natura wektorów dodatkowych:
 - sekwencja,
 - częstość mobilizacji,
 - specyficzność,
 - obecność genów wywołujących oporność;
- zakres żywicieli;
- inne cechy fizjologiczne o potencjalnym znaczeniu;
- stabilność tych cech;
- siedlisko przyrodnicze i rozmieszczenie geograficzne, charakterystyka klimatyczna pierwotnych siedlisk;
- znaczące zaangażowanie w procesy przebiegające w środowisku (takie jak wiązanie azotu lub korygowanie pH);
- interakcja oraz wpływ na inne organizmy występujące w środowisku (włączając w to potencjalne właściwości konkurencyjne lub symbiotyczne);
- zdolność do tworzenia form przetrwalnikowych (takich jak zarodniki czy przetrwalniki).

B. Charakterystyka mikroorganizmu zmodyfikowanego

- opis modyfikacji łącznie z metodą wprowadzania wektora do organizmu biorcy lub metodą wykorzystaną do osiągnięcia danej modyfikacji genetycznej;
- funkcja manipulacji genetycznej i/lub nowego kwasu nukleinowego;
- rodzaj i pochodzenie wektora;
- struktura i ilość jakiegokolwiek kwasu nukleinowego, pochodzącego od wektora i/lub dawcy, pozostającego w końcowej formie zmodyfikowanego mikroorganizmu;
- stabilność mikroorganizmu pod względem cech genetycznych;
- częstość mobilizacji wstawionego wektora i/lub zdolność do przenoszenia materiału genetycznego;
- wydajność i poziom ekspresji nowego materiału genetycznego, metoda pomiaru i jej czułość;
- działanie białka podlegającego ekspresji.

C. Zagadnienia zdrowotne

- toksyczny lub uczulający wpływ nieżywych organizmów i/lub produktów ich metabolizmu;
- zagrożenia powodowane przez produkt;
- porównanie mikroorganizmu zmodyfikowanego z dawką lub (tam gdzie to właściwe) z organizmem macierzystym pod kątem chorobotwórczości;
- zdolność do kolonizacji;
- jeżeli mikroorganizm jest chorobotwórczy dla ludzi z prawidłowo funkcjonującym układem odpornościowym:
 - a) powodowane schorzenia i mechanizm wywoływania choroby łącznie z inwazyjnością i złośliwością;
 - b) zakaźność;
 - c) dawka mikroorganizmów potrzebna do zakażenia;
 - d) zakres żywicieli i możliwości jego zmiany;
 - e) możliwość przeżycia poza organizmem żywiciela;
 - f) obecność wektorów lub sposobów rozprzestrzeniania;
 - g) stabilność biologiczna;
 - h) rodzaje oporności wobec antybiotyków;
 - i) alergenność;
 - j) dostępność odpowiednich sposobów leczenia.

D. Zagadnienia dotyczące środowiska

- czynniki wpływające na przeżywalność, rozmnażanie i rozprzestrzenianie mikroorganizmów zmodyfikowanych w środowisku;
 - dostępne techniki wykrywania, identyfikacji oraz monitorowania zmodyfikowanego mikroorganizmu;
 - dostępne techniki wykrywania mechanizmów przenoszenia nowego materiału genetycznego do innych organizmów;
 - znane i przewidywane siedliska zmodyfikowanego mikroorganizmu;
 - opis ekosystemów, do których mikroorganizm mógłby zostać przypadkowo rozprzestrzeniony;
 - przewidywany mechanizm i wynik interakcji między mikroorganizmem zmodyfikowanym a organizmami lub mikroorganizmami, które mogłyby zostać narażone na kontakt ze zmodyfikowanym mikroorganizmem w razie jego uwolnienia do środowiska;
 - znane lub przewidywane oddziaływania na rośliny i zwierzęta jak: chorobotwórczość, zakaźność, toksyczność, złośliwość, wektor patogenów, alergenność, kolonizacja;
 - znany lub przewidywany udział w procesach biogeochemicznych;
 - dostępność sposobów odkażania terenu w przypadku uwolnienia zmodyfikowanego mikroorganizmu do środowiska.
-

ZAŁĄCZNIK IV

ŚRODKI OGRANICZENIA ROZPRZESTRZENIANIA MIKROORGANIZMÓW Z GRUPY II

Użytkownik powinien, spośród kategorii przedstawionych niżej, wybrać właściwe środki ograniczenia rozprzestrzeniania mikroorganizmów z grupy II, odpowiednie do mikroorganizmu i wykonywanych czynności, w celu zapewnienia ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego.

Działania typu B należy rozpatrywać etapowo. Charakterystyka każdego środka wyznacza fizyczną zawartość dopuszczalną do użycia na tym etapie. Pozwala to na wybór i opracowanie procesu, instalacji oraz procedur postępowania najodpowiedniejszych do zapewnienia właściwej i bezpiecznej zawartości. Dwoma czynnikami, jakie należy brać pod uwagę przy wyborze sprzętu potrzebnego do ograniczenia rozprzestrzeniania są: awaryjność sprzętu i skutki awarii. Praktyka inżynierska może stawiać coraz bardziej rygorystyczne normy dotyczące zmniejszenia awaryjności sprzętu w miarę, jak konsekwencje awarii stają się coraz mniej akceptowalne.

Szczegółowe środki ograniczenia rozprzestrzeniania typu A należy ustalać, uwzględniając wymienione niżej kategorie ograniczenia rozprzestrzeniania i szczególne okoliczności takich działań.

Działanie	Kategorie ograniczenia rozprzestrzeniania		
	1	2	3
1. Żywe mikroorganizmy powinny być umieszczane w systemie, który fizycznie oddziela proces technologiczny od środowiska (system zamknięty).	Tak	Tak	Tak
2. Gazyodlotowezsystemuzamkniętego powinny być poddawane obróbce tak, aby:	Zminimalizować uwalnianie	Zapobiec uwalnianiu	Zapobiec uwalnianiu
3. Pobieranie próbek, dodawanie materiałów do systemu zamkniętego oraz przenoszenie żywych mikroorganizmów do innych systemów zamkniętych, powinny być przeprowadzane tak, aby:	Zminimalizować uwalnianie	Zapobiec uwalnianiu	Zapobiec uwalnianiu
4. Płynne hodowle nie powinny być usuwane z systemu zamkniętego, jeżeli żywe mikroorganizmy nie zostały:	Neutralizacja za pomocą zatwierdzonych środków	Neutralizacja za pomocą zatwierdzonych środków chemicznych lub fizycznych	Neutralizacja za pomocą zatwierdzonych środków chemicznych lub fizycznych
5. Uszczelnienia powinny być zaprojektowane tak, aby:	Zminimalizować uwalnianie	Zapobiec uwalnianiu	Zapobiec uwalnianiu
6. Systemy zamknięte powinny być zlokalizowane w rejonie nadzorowanym	Nieobowiązkowo	Nieobowiązkowo	Tak, wybudowanym specjalnie w tym celu
a) powinny być umieszczone znaki zagrożenia biologicznego	Nieobowiązkowo	Tak	Tak
b) dostęp powinien być ograniczony jedynie do wyznaczonego personelu	Nieobowiązkowo	Tak	Tak, przez służbę
c) personel powinien używać ubrania ochronne	tak, ubrania robocze	tak	pełna zmiana ubrania
d) personelowi należy zapewnić możliwość odkażania i mycia	Tak	Tak	Tak
e) personel powinien brać prysznic przed opuszczeniem rejonu nadzorowanego	Nie	Nieobowiązkowo	Tak
f) ściek z umywalni i pryszniców powinien być zbierany i poddawany neutralizacji przed usunięciem	Nie	Nieobowiązkowo	Tak

Działanie	Kategorie ograniczenia rozprzestrzeniania		
	1	2	3
g) rejon nadzorowany powinien być odpowiednio wentylowany w celu zminimalizowania skażenia powietrza	Nieobowiązkowo	Nieobowiązkowo	Tak
h) ciśnienie powietrza w rejonie nadzorowanym powinno być utrzymywane na poziomie niższym od ciśnienia atmosferycznego	Nie	Nieobowiązkowo	Tak
i) powietrze wprowadzane i wyprowadzane z rejonu nadzorowanego powinno być filtrowane w wysokowydajnym filtrze cząstek stałych (HEPA)	Nie	Nieobowiązkowo	Tak
j) rejon nadzorowany powinien być zaprojektowany tak, aby pomieścić ewentualny wyciek całej zawartości systemu zamkniętego	Nieobowiązkowo	Tak	Tak
k) powinno być możliwe szczelne zamknięcie rejonu nadzorowanego pozwalające na dezynfekcję za pomocą gazów	Nie	Nieobowiązkowo	Tak
7. Obróbka ścieków przed ostatecznym odprowadzeniem	Neutralizacja za pomocą zatwierdzonych środków	Neutralizacja za pomocą zatwierdzonych środków chemicznych lub fizycznych	Neutralizacja za pomocą zatwierdzonych środków chemicznych

ZAŁĄCZNIK V

CZĘŚĆ A

Informacje wymagane przy składaniu powiadomienia, określonego w art. 8:

- nazwisko osoby(-ósb) odpowiedzialnej za zamknięte użycie łącznie z osobami odpowiedzialnymi za nadzór, monitorowanie i bezpieczeństwo wraz z informacjami o ich wyszkoleniu i kwalifikacjach;
- adres instalacji i jej położenie geograficzne; opis części instalacji;
- opis rodzaju działań, które zostaną podjęte, w szczególności klasyfikacja mikroorganizmów, które mają być wykorzystane (należących do grupy I lub II) oraz prawdopodobna skala działalności;
- skrócona ocena zagrożeń, określonych w art. 6 ust. 2.

CZĘŚĆ B

Informacje wymagane przy składaniu powiadomienia, określonego w art. 9 ust. 2:

- data przedłożenia powiadomienia, określona w art. 8;
- wykorzystywany mikroorganizm macierzysty lub system gospodarz — wektor (tam gdzie ma to zastosowanie);
- źródła i przewidywane funkcje używanego materiału genetycznego;
- identyfikacja i cechy mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego;
- cel zamkniętego użycia łącznie z przewidywanymi skutkami;
- wielkości hodowli, jakie mają być użyte;
- skrócona ocena zagrożeń, określona w art. 6 ust. 2.

CZĘŚĆ C

Informacje wymagane przy składaniu powiadomienia, określone w art. 10 ust. 1:

- informacje wymagane w części B;
- opis części instalacji i metod obchodzenia się z mikroorganizmami;
- opis najczęściej występujących warunków meteorologicznych oraz potencjalnych źródeł zagrożeń wynikających z lokalizacji instalacji;
- opis środków ochronnych i nadzorczych, jakie mają być stosowane przez cały okres zamkniętego użycia;
- szczegółowe przepisy dotyczące obróbki odpadów oraz środki bezpieczeństwa, jakie mają być zastosowane w zależności od kategorii ograniczenia rozprzestrzeniania.

CZĘŚĆ D

Informacje wymagane przy składaniu powiadomienia, określone w art. 10 ust. 2:

Jeżeli podanie określonych poniżej informacji nie jest technicznie możliwe lub nie wydaje się celowe, należy to uzasadnić. Szczegółowość wymaganych informacji określonych w każdym punkcie może być różna w zależności od rodzaju i skali planowanego zamkniętego użycia. W przypadku wcześniejszego przedłożenia informacji właściwym władzom zgodnie z wymaganiami niniejszej dyrektywy, użytkownik może powołać się na tę informację:

- a) data przedłożenia powiadomienia, określona w art. 8 i nazwisko odpowiedzialnej osoby (osób),
- b) informacje o mikroorganizmach genetycznie zmodyfikowanych:
 - identyfikacja i charakterystyka mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych;
 - cel zamkniętego użycia stosowania lub rodzaj produktu,
 - system gospodarz — wektor, który ma być wykorzystywany (tam gdzie to ma zastosowanie),
 - wielkości hodowli, jakie mają być stosowane,

- zachowanie i charakterystyka mikroorganizmów w przypadku zmiany warunków ograniczenia rozprzestrzeniania lub w przypadku uwolnienia mikroorganizmów do środowiska naturalnego,
 - przegląd potencjalnych zagrożeń związanych z uwolnieniem mikroorganizmów do środowiska naturalnego,
 - substancje różniące się od zamierzonego produktu, które są lub mogą być wytworzone w trakcie wykorzystywania mikroorganizmu(-ów);
- c) informacje dotyczące personelu:
- maksymalna liczba osób pracujących w ramach instalacji i liczba osób, które pracują bezpośrednio przy mikroorganizmach;
- d) informacje dotyczące instalacji:
- działania, przy których mają być używane mikroorganizmy,
 - stosowane procesy technologiczne,
 - opis poszczególnych części instalacji,
 - najczęściej występujące warunki meteorologiczne i specyficzne zagrożenia wynikające z lokalizacji instalacji;
- e) informacje dotyczące gospodarowania odpadami:
- rodzaje, ilości i potencjalne zagrożenia związane z odpadami i wynikające z stosowania mikroorganizmów,
 - stosowane techniki postępowania z odpadami, włączając w to odzysk odpadów płynnych i stałych oraz metody neutralizacji,
 - końcowa forma i przeznaczenie odpadów poddanych neutralizacji;
- f) informacje dotyczące zapobiegania awariom i planów postępowania na wypadek awarii:
- źródła zagrożeń i warunki, w których awarie mogą się zdarzyć,
 - zastosowane środki zapobiegawcze, takie jak zaopatrzenie w sprzęt zabezpieczający, systemy alarmowe, metody i procedury ograniczenia rozprzestrzeniania oraz posiadane środki finansowe,
 - opis informacji dostarczanej pracownikom,
 - informacje niezbędne właściwym władzom do umożliwienia im opracowania lub ustanowienia planów ratowniczych, do zastosowania poza instalacją, zgodnie z art. 14;
- g) wyczerpująca ocena (określona w art. 6 ust. 2) zagrożeń dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego, które mogłyby wynikać z przewidywanego zamkniętego użycia;
- h) wszelkie inne informacje wymagane na podstawie części B i C, jeżeli nie zostały określone wyżej.
-