

31998L0081

L 330/13

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

1998.12.5.

A TANÁCS 98/81/EK IRÁNYELVE
(1998. október 26.)

**a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról szóló
90/219/EGK irányelv módosításáról**

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésére és különösen annak 103s. cikke (1) bekezdésére,

tekintettel a Bizottság javaslatára ⁽¹⁾,

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽²⁾,

a Szerződés 189c. cikkében ⁽³⁾ szabályozott eljárásnak megfelelően,

(1) mivel a Szerződés értelmében a Közösség környezettel kapcsolatos cselekvésének a megelőző tevékenység az alapja, és e cselekvések célja a környezet megóvása, védelme, javítása, és az emberi egészség védelme;

(2) mivel a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok (GMM) zárt rendszerű felhasználását osztályozni kell aszerint, hogy milyen kockázatot jelentenek az emberi egészségre és a környezetre; mivel az ilyen osztályozásnak a nemzetközi gyakorlatnak megfelelően a kockázattértékelésen kell alapulnia;

(3) mivel a magas szintű védelem biztosítása érdekében a zárt rendszerű felhasználásnál alkalmazott elszigetelésnek és az egyéb óvintézkedéseknek meg kell felelniük a zárt rendszerű felhasználás során alkalmazott osztályozásnak; mivel kétség esetén a magasabb osztálynak megfelelő elszigetelést és egyéb óvintézkedéseket kell alkalmazni mindaddig, amíg megfelelő adatok a kevésbé szigorú intézkedéseket nem indokolják;

(4) mivel a GMM-ek zárt rendszerű felhasználásából származó anyagok ártalmatlanítása érdekében megfelelő intézkedéseket kell elfogadni és alkalmazni;

(5) mivel azok a GMM-ek, amelyek ártalmatlanítását a környezettel és a népességgel való érintkezés korlátozása érdekében különös elszigetelő intézkedések nem írták elő, nem tartoznak ezen irányelv hatálya alá; ezekre más közösségi jogszabályokat kell alkalmazni, így például a géntechnológiával módosított szervezeteknek a környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló, 1990. április 23-i 90/220/EGK tanácsi irányelv ⁽⁴⁾;

(6) mivel az ezen irányelv szerinti kivételek nem vonnak maguk után semmilyen más hatályos közösségi jogszabály alóli kivételt, így a 90/220/EGK irányelv alól sem;

(7) mivel minden GMM-eket érintő tevékenység esetében, a vonatkozó közösségi jogszabályokkal összhangban, alkalmazni kell a helyes mikrobiológiai gyakorlat, valamint a helyes munkahelyi biztonság és higiénia alapelveit;

(8) mivel a zárt rendszerű felhasználásnál alkalmazott elszigetelést és az egyéb óvintézkedéseket rendszeresen felül kell vizsgálni;

(9) mivel a zárt rendszerű felhasználásban foglalkoztatott dolgozók számára tájékoztatást kell nyújtani a vonatkozó közösségi jogszabályokról, különösen a munkájuk során biológiai anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről (hetedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) szóló, 1990. november 26-i tanácsi irányelvről ⁽⁵⁾;

(10) mivel a 90/219/EGK irányelvben ⁽⁶⁾ hiányosságokat tártak fel; mivel a közigazgatási eljárásokat és az értesítési követelményeket a zárt rendszerű felhasználás kockázatához kell viszonyítani;

⁽¹⁾ HL C 356., 1997.11.22., 14. o. és HL C 369., 1997.12.6., 12. o.

⁽²⁾ HL C 295., 1996.10.7., 52. o.

⁽³⁾ Az Európai Parlament 1997. március 12-i véleménye (HL C 115., 1997.4.14., 59. o.), a Tanács 1997. december 16-i közös álláspontja (HL C 62., 1998.2.26., 1. o.) és az 1998. június 16-i európai parlamenti határozat (HL C 210., 1998.7.6.).

⁽⁴⁾ HL L 117., 1990.5.8., 15. o., A legutóbb a 97/35/EK bizottsági irányelvvel módosított (HL L 169., 1997.6.27., 72. o.) irányelv

⁽⁵⁾ HL L 374., 1990.12.31., 1. o., A legutóbb a 97/59/EC bizottsági irányelvvel módosított (HL L 282., 1997.10.15., 33. o.) irányelv

⁽⁶⁾ HL L 117., 1990.5.8., 1. o., A legutóbb a 94/51/EK bizottsági irányelvvel módosított (HL L 297., 1994.11.18., 29. o.) irányelv

- (11) mivel a 90/219/EGK irányelv nem tette lehetővé a műszaki fejlődéshez történő megfelelő alkalmazkodást; mivel az említett irányelv technikai részeit a műszaki fejlődéshez kell igazítani;
- (12) mivel a 90/219/EGK irányelv végrehajtását megkönnyítheti az olyan GMM-ek listájának hozzátartozása, amelyek az emberi egészségre és a környezetre nézve biztonságosak; mivel e GMM-eknek meg kell felelniük bizonyos követelményeknek ahhoz, hogy biztonságos voltukat meg lehessen állapítani;
- (13) mivel figyelembe véve a biotechnológia fejlődésének ütemét, a kialakítandó követelmények jellegét és e lista korlátozott körét, célszerű, hogy a Tanács határozza meg és vizsgálja felül e követelményeket;
- (14) mivel jelenleg a GMM-ek zárt rendszerű felhasználásához kapcsolódó kockázatokra vonatkozóan jelentős mennyiségű tapasztalat és tudás áll rendelkezésre;
- (15) mivel ezért a 90/219/EGK irányelvet ennek megfelelően módosítani kell,
- ii. az I. melléklet B részében felsorolt eljárásokat nem kell géntechnológiai módosítást eredményező módszereknek tekinteni.
- c) »zárt rendszerű felhasználás« minden olyan tevékenység, amely során mikroorganizmusokat géntechnológiával módosítanak, vagy amely során ilyen GMM-eket tenyésztnek, tárolnak, szállítanak, megsemmisítenek, ártalmatlanítanak, vagy bármely más módon használnak, és amely tevékenységeknél különleges elszigetelési intézkedéseket alkalmaznak a GMM-eknek a népességgel és a környezettel való érintkezésének korlátozására;
- d) »baleset« bármely véletlen esemény, amely során a zárt rendszerben használt GMM-ek jelentős, nem szándékos kibocsátása történik, és amely azonnali, illetve később bekövetkező veszélyt jelenthet az emberi egészségre vagy a környezetre;
- e) »felhasználó« a GMM-ek zárt rendszerű felhasználásáért felelős természetes vagy jogi személy;
- f) »bejelentés« a szükséges adatoknak a tagállam illetékes hatóságához történő benyújtása.

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 90/219/EGK irányelv az alábbiak szerint módosul:

1. A 2–16. cikkeket a következők váltják fel:

„2. cikk

Ezen irányelv alkalmazásában:

- a) »mikroorganizmus« bármely olyan sejt vagy nem sejt mikrobiológiai szervezet, amely képes génállományának újratermelésére vagy annak örökítésére, ideértve a vírusokat, viroidokat, állati és növényi sejt kultúrákat;
- b) »géntechnológiával módosított mikroorganizmus« (GMM) olyan mikroorganizmus, amelyben a génállományt úgy változtatták meg, amely természetes párosodás és/vagy természetes rekombináció során nem következik be;

E fogalom meghatározás szerint:

- i. géntechnológiával való módosítás történik, minimálisan az I. melléklet A részében felsorolt eljárások alkalmazása esetén;

3. cikk

Az 5. cikk (1) bekezdésének sérelme nélkül, ezen irányelvet nem kell alkalmazni:

- ha a géntechnológiai módosítást a II. melléklet A. részében meghatározott eljárások/módszerek használatával érték el, vagy
- olyan zárt rendszerű felhasználásoknál, amelyek csak a II. melléklet B. részében felsorolt, az emberi egészséggel és a környezettel szembeni biztonság megállapítására vonatkozó feltételeknek megfelelő GMM típusok használatára terjednek ki. Ezeket a GMM típusokat a II. melléklet C. részében kell felsorolni.

4. cikk

Az 5. cikk (3) és (6) bekezdését, valamint a 6–12. cikket nem kell alkalmazni a GMM-ek közúti, vasúti, belföldi vízi úton, valamint tengeri és légi szállítása esetén.

Ezen irányelvet nem kell alkalmazni azon GMM-ek tárolása, tenyésztése, szállítása, megsemmisítése, ártalmatlanítása vagy felhasználása esetén, amelyeket a géntechnológiával módosított szervezeteknek a környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló, 1990. április 23-i 90/220/EGK tanácsi irányelvnek (*) megfelelően, vagy pedig más, olyan közösségi jogszabály alapján hoztak forgalomba, amely a fenti irányelvben foglaltakhoz hasonlóan meghatározott környezeti kockázattértekelést ír elő, feltéve hogy az érintett GMM zárt rendszerben történő felhasználása összhangban van a forgalomba hozatali engedély feltételeivel, amennyiben ilyen feltételek elő vannak írva.

5. cikk

(1) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a GMM-ek zárt rendszerű felhasználásából esetlegesen származó, az emberi egészségre és a környezetre nézve káros hatások elkerülése érdekében minden szükséges intézkedést megtegyenek.

(2) Ezért a felhasználó, legalább a III. melléklet A. és B. részében meghatározott értékelési elemeket és eljárást alkalmazva kell, hogy végezze a zárt rendszerű felhasználásoknak azon emberi egészséget és környezetet fenyegető kockázataira vonatkozó becslését, amelyek az adott zárt rendszerű felhasználásnál előfordulhatnak.

(3) A (2) bekezdés szerinti értékelés eredménye alapján a zárt rendszerű felhasználást négy osztályba kell sorolni, a III. mellékletben meghatározott eljárás alkalmazásával, amely a következő elszigetelési szintek létrehozását eredményezi, összhangban a 6. cikkel:

1. osztály: kockázatmentes, vagy elhanyagolható kockázattal járó tevékenységek, ezek olyan tevékenységek, amelyeknél az 1. szintű elszigetelés alkalmas mind az emberi egészség, mind a környezet védelmére.

2. osztály: kis kockázatú tevékenységek, ezek olyan tevékenységek, amelyeknél a 2. szintű elszigetelés alkalmas mind az emberi egészség, mind a környezet védelmére.

3. osztály: közepes kockázatú tevékenységek, ezek olyan tevékenységek, amelyeknél a 3. szintű elszigetelés alkalmas mind az emberi egészség, mind a környezet védelmére.

4. osztály: nagy kockázatú tevékenységek, ezek olyan tevékenységek, amelyeknél a 4. szintű elszigetelés alkalmas mind az emberi egészség, mind a környezet védelmére.

(4) Amennyiben kétség merül fel, hogy melyik osztály a megfelelő a javasolt zárt rendszerben történő felhasználás esetében, a szigorúbb óvintézkedéseket kell alkalmazni kivéve, ha az illetékes hatóság által is elfogadott elégséges olyan bizonyíték áll rendelkezésre, amely a kevésbé szigorú intézkedések alkalmazását igazolja.

(5) A (2) bekezdés szerinti értékelés nagy hangsúlyt fektet a hulladék ártalmatlanítására és az elfolyó szennyvíz kérdésére. Amennyiben indokolt, be kell vezetni a szükséges biztonsági intézkedéseket az emberi egészség és a környezet védelmére.

(6) A felhasználó nyilvántartást vezet a (2) bekezdés szerinti értékelésről, és azt a 7., 9. és 10. cikk szerinti bejelentés részeként, vagy a hatóságok kérésére megfelelő formában hozzáférhetővé teszi az illetékes hatóság számára.

6. cikk

(1) A felhasználó, kivéve addig a mértékig, amelyet a IV. melléklet 2. pontja egyéb intézkedések alkalmazására engedélyez, a IV. mellékletben a zárt rendszerben történő felhasználás adott osztályának megfelelően előírt általános alapelveket, megfelelő elszigetelést és egyéb óvintézkedéseket alkalmaz abból a célból, hogy a munkahely és a környezet bármely GMM-nek való kitettségét a lehetséges legalacsonyabb szinten tartsa, és magas szintű biztonságot biztosítson.

(2) Az 5. cikk (2) bekezdése szerinti értékelést, az elszigetelést és az alkalmazott egyéb óvintézkedéseket rendszeresen felül kell vizsgálni, továbbá soron kívül kell felülvizsgálni, ha

- a) az alkalmazott elszigetelési intézkedések már nem megfelelőek, vagy a zárt rendszerű felhasználásra vonatkozó osztályba sorolás már nem helytálló, vagy
- b) okkal gyanítható, hogy az új tudományos és szakmai ismeretek szerint az elemzés már nem helyes.

7. cikk

Amikor először szándékoznak zárt rendszerű felhasználásra létesítményeket használatba venni, a felhasználó köteles az ilyen használat megkezdése előtt bejelentést tenni az illetékes hatósághoz. A bejelentésnek legalább az V. melléklet A. részében felsorolt adatokat tartalmaznia kell.

8. cikk

A 7. cikk szerinti bejelentést követően a további, az 1. osztályba tartozó, zárt rendszerű felhasználások külön bejelentés nélkül végezhetők. Az 1. osztályba tartozó, zárt rendszerű felhasználás folytatói kötelesek nyilvántartást vezetni minden, az 5. cikk (6) bekezdése szerinti értékelésről, továbbá kötelesek ezt a nyilvántartást az illetékes hatóság kérésére hozzáférhetővé tenni.

9. cikk

(1) Az első, és minden további olyan 2. osztályba tartozó, zárt rendszerű felhasználáskor, amelyet a 7. cikk szerint már bejelentett létesítményben kívánnak folytatni, az 5. melléklet B. részében felsorolt adatokat tartalmazó jelentést kell benyújtani.

(2) Ha a létesítményeket egy korábbi, 2. vagy magasabb osztályba tartozó, zárt rendszerű felhasználás végzésére már bejelentették, és minden ezzel kapcsolatos engedélyezési feltétel teljesült, akkor a 2. osztályba tartozó, zárt rendszerű felhasználást az új bejelentés után azonnal folytatni lehet.

Azonban a kérelmező maga kérelmezhet az illetékes hatóságtól, egy formális engedélyezési határozatot. A határozatot a bejelentéstől számított 45 napon belül kell meghozni.

(3) Ha a létesítményeket előzőleg nem jelentették be 2. vagy magasabb osztályba tartozó, zárt rendszerű felhasználás kivitelezésére, akkor, az illetékes hatóságtól származó ellentétes nyilatkozat hiányában, a 2. osztályba tartozó, zárt rendszerű felhasználást az (1) bekezdés szerinti bejelentést követő 45. naptól lehet folytatni vagy az illetékes hatóság engedélyével ennél rövidebb időn belül.

10. cikk

(1) Az első, és minden további olyan, a 3. vagy a 4. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználáskor, amelyet a 7. cikk szerint már bejelentett létesítményben kívánnak folytatni, az V. melléklet C. részében felsorolt adatokat tartalmazó jelentést kell benyújtani.

(2) Az illetékes hatóság előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül a 3. vagy magasabb osztályba tartozó, zárt rendszerű felhasználás nem folytatható:

- a) az új bejelentés benyújtása után legkésőbb 45 napig, olyan létesítmény esetében, amelyet korábban 3. vagy magasabb osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználás kivitelezésére már bejelentettek, és ahol minden más engedélyezési követelmény teljesült, ugyanarra vagy magasabb zárt rendszerű felhasználási osztályra, mint amilyen felhasználást folytatni szándékoznak;
- b) egyéb esetekben legkésőbb 90 nappal a bejelentés benyújtása után.

11. cikk

(1) A tagállamok kijelölik az ezen irányelv alkalmazása során általuk elfogadott intézkedések végrehajtására, valamint a 7., 9. és 10. cikk szerinti bejelentések átvételére és átvételének igazolására illetékes hatóságot, illetve hatóságokat.

(2) Az illetékes hatóságok megvizsgálják, hogy a bejelentések megfelelnek-e ezen irányelv követelményeinek, valamint a benyújtott adatok pontosságát és teljességét, az 5. cikk (2) bekezdése szerinti becslés helyességét és a zárt rendszerű felhasználási osztályt, és amennyiben szükséges, az elszigetelés

és más óvintézkedések megfelelőségét, valamint a hulladék-gazdálkodási és a veszélyhelyzetre kidolgozott intézkedéseket.

(3) Amennyiben szükséges, az illetékes hatóság:

- a) felszólíthatja a felhasználót további adatok benyújtására, vagy a javasolt zárt rendszerű felhasználás feltételeinek módosítására, vagy a megjelölt zárt rendszerű felhasználási osztály megváltoztatására. Ilyen esetben az illetékes hatóság előírhatja, hogy a zárt rendszerű felhasználást, amennyiben arra javaslatot tettek, ne kezdjék meg, vagy ha már folyamatban van, akkor függeszték fel vagy szüntessék be mindaddig, amíg az illetékes hatóság a benyújtott további adatok vagy a zárt rendszerű felhasználás módosított feltételei alapján jóváhagyását adja;
- b) korlátozhatja a zárt rendszerű felhasználás engedélyének időtartamát, vagy az engedélyt bizonyos feltételekhez kötheti.

(4) A 9. és 10. cikkben foglalt időtartamok számításakor azt az időtartamot, amely alatt az illetékes hatóság

- a bejelentőtől a 3. bekezdés a) pontjával összhangban kért bármilyen további adatra vár, vagy
- a 13. cikkel összhangban közvélemény-kutatást vagy egyeztetést végez,

nem számít bele.

12. cikk

Amennyiben a felhasználó lényeges új adatokhoz jut, vagy a zárt rendszerű felhasználást olyan módon változtatja meg, amely az ezzel járó kockázatokat jelentősen befolyásolhatja, az illetékes hatóságot a lehető legrövidebb időn belül értesítenie kell, és a 7., 9. és 10. cikk szerinti bejelentést módosítania kell.

Amennyiben az illetékes hatóságnak a továbbiakban tudomására jut olyan adat, amely a zárt rendszerű felhasználás kockázatait jelentősen befolyásolhatja, az illetékes hatóság előírhatja a felhasználó számára a zárt rendszerű felhasználás feltételeinek módosítását, vagy a felhasználás felfüggesztését, illetve befejezését.

13. cikk

Amennyiben egy tagállam megfelelőknek tartja, előírhatja, hogy egyes csoportokat vagy a nyilvánosságot kérdezzék meg a javasolt zárt rendszerű felhasználás bármilyen szempontjára vonatkozóan a 19. cikk sérelme nélkül.

14. cikk

Az illetékes hatóságok gondoskodnak arról, hogy a zárt rendszerű felhasználás megkezdése előtt:

- a) készüljön veszélyhelyzetre kidolgozott terv olyan zárt rendszerű felhasználások esetében, ahol az elszigetelési eljárások hibája komoly veszélyt jelenthet – legyen az azonnali vagy késleltetett – a létesítményen kívüli emberek és/vagy a környezet számára, kivéve ha más közösségi jogszabálynak megfelelően már készült ilyen készenléti terv;
- b) a baleset által várhatóan érintett testületek és hatóságok külön kérés nélkül kapjanak megfelelő módon tájékoztatást az ilyen készenléti tervekről. A tájékoztatás terjedjen ki az adott esetben alkalmazandó biztonsági intézkedésekre. A tájékoztatást megfelelő időszakonként, naprakész állapotba kell hozni és a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.

Ugyanakkor az érintett tagállamok más érintett tagállamok számára kétoldalú kapcsolataik keretében folytatott valamenyi szükséges egyeztetés alapjaként hozzáférést biztosítanak ugyanazon információkhoz, amelyet saját állampolgáraik számára is közrebocsátottak.

15. cikk

(1) A tagállamok megteszik a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy baleset bekövetkeztekor a felhasználó köteles legyen tájékoztatni a 11. cikkben meghatározott illetékes hatóságot, és annak rendelkezésére bocsátja az alábbi adatokat:

- a baleset körülményei,
- az érintett GMM-ek megnevezése és mennyisége,
- minden olyan adat, amely a balesetnek az élőlények egészségére és a környezetre gyakorolt hatásának felméréséhez szükséges,
- a megtett intézkedések.

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

- biztosítani, hogy minden szükséges intézkedés megtörténjék, és haladéktalanul értesíteni azokat a tagállamokat, amelyeket a baleset érinthet,
- amennyiben lehetséges, összegyűjteni minden olyan információt, amely a baleset teljes körű elemzéséhez szükséges, és javaslatokat tenni hasonló balesetek jövőbeni elkerülésére és azok hatásainak korlátozására.

16. cikk

(1) A tagállamok kötelesek:

- a) konzultálni más, egy esetleges balesetben valószínűleg érintett tagállamokkal a készenléti tervek javasolt megvalósításáról;
- b) a Bizottságot a lehető legrövidebb időn belül tájékoztatni minden olyan balesetről, amely ezen irányelv hatálya alá tartozik, részletezve a baleset körülményeit, az érintett GMM-ek megnevezését és mennyiségét, a megtett katasztrofaelhárítási 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 való egyeztetést követően, létrehoz egy eljárást az (1) bekezdés szerinti információcseré lebonnyolítására. A Bizottság elkészíti és a tagállamok rendelkezésére bocsátja az irányelv hatálya alá eső balesetekről készült nyilvántartást is, beleértve a balesetek okainak elemzését, a szerzett tapasztalatokat és a hasonló baleseteknek jövőbeni elkerülése érdekében szükséges intézkedéseket.

(*) HL L 117., 1990.5.8., 15. o. A legutóbb a 97/35/EK bizottsági irányelvvel módosított (HL L 169., 1997.6.27., 72. o.) irányelv.”

2. A 18., 19. és 20. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„18. cikk

(1) A tagállamok minden év végén összefoglaló jelentést küldenek a Bizottságnak az év folyamán a 10. cikk szerint, az adott év során bejelentett 3. és 4. osztályba tartozó, zárt rendszerű felhasználásokról, amely magában foglalja a zárt rendszerű felhasználás(ok) leírását, célját és kockázatait.

(2) A tagállamok háromévenként, első alkalommal 2003. június 5-én, összefoglaló jelentést küldenek a Bizottságnak az ezen irányelvvel kapcsolatos tapasztalataikról.

(3) A Bizottság háromévenként, első alkalommal 2004. június 5-én, összefoglalót tesz közzé a (2) bekezdés szerinti jelentések alapján.

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

A Bizottság ennek az irányelvnek a végrehajtásáról és az azzal összefüggő kérdésekről általános statisztikai adatokat tehet közzé, ha azok nem tartalmaznak a felhasználó versenyhelyzetét esetlegesen rontó információkat.

19. cikk

(1) A bejelentő az ezen irányelvnek megfelelően benyújtott bejelentésében bizalmasan kezelendőként jelölheti meg azt az adatot, amelynek a feltárása a környezeti információkhoz való hozzáférés szabadságáról szóló, 1990. június 7-i 90/313/EGK tanácsi irányelv (*) 3. cikkének (2) bekezdésében említett tárgyak közül egyet vagy többet érint. Ilyen esetekben ellenőrizhető indoklást kell adni.

(2) Az illetékes hatóság a bejelentővel történt egyeztetés után határoz arról, hogy mely adatokat kezeli bizalmasan, és e határozatáról a bejelentőt értesíti.

(3) Nem kezelhetők bizalmasan a 7., 9. és 10. cikknek megfelelően benyújtott adatok:

- a GMM-ek általános jellemzői, a bejelentő neve és címe, a felhasználás helye,
- a zárt rendszerű felhasználás osztálya, és az elszigetelési intézkedések,
- az előrelátható hatások értékelése, különös tekintettel az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt káros hatásokra.

(4) A Bizottság és az illetékes hatóságok nem közölnek harmadik személlyel semmiféle olyan adatot, amely a (2) bekezdés szerint bizalmasan kezelendő, és amelynek bejelentése vagy egyéb módon való megadása ebből az irányelvből következően történt, és a kapott adatokra vonatkozó szellemi tulajdonjogokat meg kell védeniük.

(5) Ha a bejelentő a bejelentését bármely okból visszavonja, az illetékes hatóságoknak a benyújtott adatok bizalmas jellegét tiszteletben kell tartaniuk.

20. cikk

A II. melléklet A. részének és a III-V. mellékletnek a műszaki fejlődéshez való igazításáról és a II. melléklet C. részének elfogadásáról a 21. cikkben leírt eljárás szerint kell határozni.

(*) HL L 158., 1990.6.23., 56. o.”

(3) A következő cikkel egészül ki:

„20a. cikk

A Tanács a Bizottság javaslatára minősített többséggel 2000. december 5-e előtt elfogadja a II. melléklet B. részét, amely a GMM típusok II. mellékletének C. részébe való felvételének kritériumait sorolja fel. A II. melléklet B. részének módosításait a Tanács a Bizottság javaslatára, minősített többséggel fogadja el.”

(4) A mellékletek helyébe ezen irányelv mellékletei lépnek.

2. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek a hatálybalépéstől számított legfeljebb 18 hónapon belül megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkoznak erre az irányelvre vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a főbb rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetése napján lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Luxembourgban, 1998. október 26-án.

a Tanács részéről

az elnök

W. SCHÜSSEL

MELLÉKLET

„I MELLÉKLET

A. RÉSZ

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

1. DNS-rekombinációs technikák, beleértve a génállomány új kombinációinak oly módon történő kialakítását, hogy bármely módszerrel a szervezeten kívül előállított nukleinsav-molekulákat bármely vírusba, bakteriális plazmidba vagy más vivő anyagba ültetik, és a génállomány így nyert új kombinációját olyan gazdaszervezetbe építik be, amelyben az természetes körülmények között nem fordul elő, de amelyben folyamatos tenyésztése lehetséges.
2. Olyan eljárások, amelyekkel a mikroorganizmuson kívül előállított örökítőanyagot juttatnak a mikroorganizmusba, ideértve a mikroinjektálást, makroinjektálást és mikroenkapszulációt.
3. Sejtfúziós és hibridizációs eljárások, amelyekkel két vagy több sejt fúziója által, természetes körülmények közt elő nem forduló módszereket alkalmazva, örökölhető génállomány új kombinációjával rendelkező élő sejtet hoznak létre.

B. RÉSZ

A 2. cikk b) pontjának ii. alpontjában említett eljárások, amelyek nem eredményeznek genetikai módosítást, feltéve, hogy nem alkalmaznak rekombináns nukleinsav-molekulákat, vagy más GMM-eket, csak olyanokat, amelyeket a II. melléklet A. része által kizárt eljárásokról/módszerektől eltérő eljárással/módszerrel állítottak elő:

- (1) *in vitro* megtermékenyítés;
 - (2) természetes folyamatok, mint pl. konjugáció, transzdukció, transzformáció;
 - (3) polyploid indukció.
-

II. MELLÉKLET

A. RÉSZ

A genetikai módosítás szervezeteket eredményező azon technikái/módszerei, amelyeket ezen irányelvből ki kell zárni, azzal a feltétellel, hogy azok nem foglalják magukban olyan rekombináns nukleinsav-molekulák vagy GMM-ek felhasználását, amelyek mások, mint az alábbiakban felsorolt technikák/módszerek segítségével előállítottak:

1. Mutagenézis.
2. Olyan prokariota fajok sejtfúziója (beleértve a protoplaszt fúziót), amelyek ismert fiziológiai eljárásokkal génállományt cserélnek.
3. Minden eukariota faj sejtfúziója (beleértve a protoplaszt fúziót), beleértve a hibridomák előállítását és a növényi sejtfúziót.
4. Önmásolás, amely abból áll, hogy egy szervezet sejtjéből nukleinsav szekvenciákat távolítanak el, amelyet vagy követ vagy nem a fenti nukleinsav (vagy annak szintetikus megfelelője) egészének vagy részeinek előzetes enzimatis vagy mechanikai kezelés után vagy anélkül ugyanazon, vagy filogenetikailag közeli rokon olyan sejtbe való beépítése, amely képes a génállomány természetes fiziológiai folyamatok útján való kezelésére, ahol nem valószínű, hogy a keletkező mikroorganizmus embernél, állatnál, vagy növénynél betegséget okoz.

Az önmásolás olyan rekombináns vektorok felhasználására is kiterjedhet, amelyeknek az adott mikroorganizmusban való biztonságos felhasználhatóságát széleskörű tapasztalat bizonyítja.

B. RÉSZ

Kritériumok annak megállapítására, hogy egy GMM az emberi egészség és a környezet szempontjából biztonságos:

... (a 20a cikkben leírt eljárás szerint készítendő)

C. RÉSZ

A B részben felsorolt kritériumoknak megfelelő GMM típusok:

... (a 21. cikkben leírt eljárás szerint készítendő)

III. MELLÉKLET

AZ 5. CIKK (2) BEKEZDÉSE SZERINTI ÉRTÉKELÉS NÉL KÖVETENDŐ ALAPELVEK

E melléklet általánosságban leírja azokat az elemeket, amelyeket figyelembe kell venni, és azt az eljárást, amelyet követni kell az 5. cikk (2) bekezdése szerinti értékelés elvégzésekor. A melléklet – elsősorban a B. rész tekintetében – iránymutatással egészül ki, amelyet a Bizottság készít el a 21. cikkben leírt eljárással összhangban.

Ezen iránymutatások legkésőbb 2000. június 5-ig elkészülnek.

A. AZ ÉRTÉKELÉS ELEMEI

1. Az alábbiakat kell potenciálisan káros hatásoknak tekinteni:
 - emberi betegségek (allergén és toxikus hatásokat beleértve),
 - állat- vagy növénybetegségek,
 - a betegség kezelésének vagy a hatékony megelőzésnek a lehetetlenségéből adódó veszélyes hatások,
 - a környezetben való megtelepedésből vagy elterjedésből eredő veszélyes hatások,
 - a bevitt génállományok más szervezetbe természetes úton való átviteléből eredő veszélyes hatások.
2. Az 5. cikk (2) bekezdése szerinti értékelésnek a következőkön kell alapulnia:
 - a) minden potenciálisan káros hatás azonosítása, különös tekintettel az alábbiakhoz kapcsolódóakra:
 - i. a befogadó (recipiens) mikroorganizmus;
 - ii. a bevitt génállomány (amely a donor szervezettől származik);
 - iii. a vektor;
 - iv. a donor mikroorganizmus (mindaddig, amíg a donor mikroorganizmust használják a művelet során);
 - v. a keletkezett GMM.
 - b) a tevékenység jellemzői;
 - c) a lehetséges káros hatások súlyossága;
 - d) annak valószínűsége, hogy a lehetséges káros hatások ténylegesen bekövetkeznek.

B. AZ ELJÁRÁS

3. Az értékelési eljárás első lépéseként a recipiens, és amennyiben szükséges, a donor mikroorganizmus káros tulajdonságait, továbbá a vektorral vagy a bevitt anyaggal kapcsolatos káros tulajdonságokat kell azonosítani, beleértve a recipiens meglévő tulajdonságaiban beálló bármely változást.
4. Általában csak az alábbi jellemzőket mutató GMM-okat lehet az 5. cikk szerinti 1. osztályba való besorolásra alkalmasnak tekinteni:
 - i. a recipiens vagy szülő mikroorganizmus valószínűtlen, hogy emberi, állati vagy növényi ⁽¹⁾ betegséget okozza;

- ii. a vektor és a bevitt anyag természetéből adódóan nem ruházza fel a GMM-t olyan fenotípussal, amely valószínűleg emberi, állati vagy növényi ⁽¹⁾ betegséget okozna, vagy valószínűen káros hatást váltana ki a környezetben;
 - iii. a GMM valószínűtlen, hogy emberi, állati, vagy növényi ⁽¹⁾ betegséget okozna és a környezetre gyakorolt kedvezőtlen hatása is valószínűtlen.
 5. Az ezen eljárás végrehajtásához szükséges adatok beszerzéséhez a felhasználó először figyelembe vehet releváns közösségi jogszabályokat (elsősorban a Tanács 90/679/EGK irányelvét ⁽²⁾). Figyelembe lehet venni nemzeti vagy nemzetközi osztályozási rendszereket (pl. WHO, NIH stb.) és azoknak az új tudományos ismeretek és a műszaki fejlődés alapján történt átdolgozásait is.

E rendszerek természetes mikroorganizmusokra vonatkoznak, és mint ilyenek, rendszerint olyan tulajdonságokon alapulnak, mint a mikroorganizmusok emberi betegségeket, állat- és növénybetegségeket okozó képessége, és az esetlegesen okozott betegségek súlyossága és fertőző volta. A 90/679/EGK irányelv a mikroorganizmusokat mint biológiai anyagokat, az egészséges felnőtt emberre gyakorolt lehetséges hatásuk alapján, négy kockázati osztályba sorolja be. E kockázati osztályokat iránymutatóként lehet alkalmazni a zárt rendszerű felhasználási tevékenységek 5. cikk (3) bekezdése szerinti négy kockázati osztályba való csoportosításakor. A felhasználó figyelembe veheti a növényi és állati kórokozók osztályozási rendszereit is (ezeket rendszerint nemzeti alapon hozták létre). A fent említett osztályozási rendszerek csak átmeneti utalást adnak a tevékenység kockázati osztályára nézve és a megfelelő elszigetelési és ellenőrzési intézkedéscsomagra.
 6. A 3–5. bekezdés szerint elvégzett kockázatmeghatározási eljárásnak kell a GMM-mel összefüggő kockázati szint megállapításához elvezetnie.
 7. Ezután az elszigetelés és az egyéb óvintézkedések megválasztásának a GMM-ekkel összefüggő veszélyszinten és az alábbiak együttes figyelembevételén kell alapulniuk:
 - i. a valószínűen kitett környezet jellemzői, (pl. a GMM-nek valószínűen kitett környezetben van-e olyan ismert bióta, amelyet a zárt rendszerű felhasználás során alkalmazott mikroorganizmus kedvezőtlenül befolyásolhat);
 - ii. a tevékenység jellemzői (pl. mértéke, jellege);
 - iii. minden nem szabványos művelet (pl. állatok GMM-ekkel való beoltása; esetlegesen aeroszolt előállító berendezés).

Az i.–iii. pontokban foglalt figyelembevétele egy adott tevékenység esetében növelheti, csökkentheti vagy változatlanul hagyhatja a GMM-ekkel kapcsolatos kockázat 6. bekezdés szerint megállapított szintjét.
 8. A fent meghatározottak szerint elvégzett elemzés végül elvezet a tevékenységnek az 5. cikk (3) bekezdése szerinti osztályok egyikébe való besorolásához.
 9. A zárt rendszerű felhasználás végső besorolását az 5. cikk (2) bekezdése szerinti befejezett értékelés felülvizsgálata útján kell megerősíteni.
-

IV. MELLÉKLET

ELSZIGETELÉS ÉS MÁS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Általános elvek

1. Az alábbi táblázatok mutatják be az elszigetelés egyes szintjeihez tartozó szabályos minimumkövetelményeket és szükséges intézkedéseket.

Az elszigetelést a helyes munkaeljárás, képzés, elszigetelő berendezés alkalmazása és a berendezés speciális tervezettsége által is meg kell valósítani. A GMM-ekkel folytatott valamennyi tevékenységénél a helyes mikrobiológiai gyakorlat, a munkabiztonság és higiénia alábbi alapelveit kell alkalmazni:

- i. a gyakorlatilag kivitelezhető legalacsonyabb szinten tartani minden, GMM által okozott munkahelyi és környezeti expozíciót;
- ii. alkalmazni a technikai szabályozó intézkedéseket a veszélyforrásnál, és ezt szükség szerint kiegészíteni védőöltözettel és védőfelszereléssel;
- iii. a szabályozó intézkedéseket és berendezéseket megfelelően, vizsgálattal ellenőrizni és karbantartani;
- iv. szükség szerint vizsgálattal ellenőrizni, hogy az elsődlegesen fizikailag elszigetelt területen kívül jelen vannak-e az eljárásba vont mikroorganizmus életképes egyedei;
- v. gondoskodni a személyzet megfelelő képzéséről;
- vi. felállítani biológiai biztonsági bizottságokat és albizottságokat, ha szükséges;
- vii. az előírásnak megfelelően, helyi eljárási szabályzatot készíteni és bevezetni a személyzet biztonsága érdekében;
- viii. biológiai veszélyt jelző táblák elhelyezése, amennyiben szükséges;
- ix. gondoskodni mosdó és fertőtlenítő helyiségekről a személyzet számára;
- x. megfelelő nyilvántartások vezetése;
- xi. a munkaterületen az étkezés, ivás, dohányzás, kozmetikai szerek használatának vagy emberi fogyasztásra szánt élelmiszerek tárolásának megtiltása;
- xii. a szájjal való pipettázás betiltása;
- xiii. a biztonság érdekében gondoskodni kell írásbeli műveleti szabványokról, amennyiben szükséges;
- xiv. gondoskodni hatékony fertőtlenítőszerrel és meghatározott fertőtlenítési eljárásról arra az esetre, ha a GMM kiömlene;
- xv. gondoskodni a szennyezett laboratóriumi felszerelés és a szennyezett anyagok biztonságos tárolásáról, amennyiben szükséges.

2. A táblázatok címei az alábbiakat jelölik:

Az I.A. táblázat a laboratóriumi tevékenységek minimális követelményeit mutatja be.

Az I.B. táblázat kiegészítéseket és módosításokat tartalmaz az I.A. táblázathoz a GMM alkalmazásával, üvegházban és hajtatóházban végzett tevékenységek esetére.

Az I.C. táblázat kiegészítéseket és módosításokat tartalmaz az I.A. táblázathoz a GMM alkalmazásával, állatokkal végzett tevékenységek esetére.

A II. táblázat egyéb, nem laboratóriumi tevékenységek esetére ír elő minimális követelményeket.

Egyes meghatározott esetekben szükséges lehet az I.A. táblázatban és a II. táblázatban ugyanarra a szintre vonatkozóan megadott intézkedéseket kombináltan alkalmazni.

Egyes esetekben a felhasználók az illetékes hatóság egyetértésével az adott elszigetelési szintre megadott specifikáció alkalmazásától eltekinthetnek, vagy két különböző szintre megadott specifikációt kombináltan alkalmazhatnak.

Ezekben a táblázatokban a »tetszőleges« kifejezés azt jelenti, hogy ezeket az intézkedéseket a felhasználó esetenkénti elbírálás alapján alkalmazhatja, az 5. cikk (2) bekezdése szerinti értékelés alapján.

3. A tagállamok e melléklet alkalmazásakor a követelmények világos érthetősége érdekében az általános alapelvek 1. és 2. pontjában foglaltakat is beépíthetik a táblázatokba.

I.A. táblázat

Elszigetelés és egyéb óvintézkedések laboratóriumi tevékenységek végzésekor

	Előírás	Elszigetelési szint			
		1	2	3	4
1	Teljes laboratórium: izoláció ⁽¹⁾	Nem kötelező	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező
2	Laboratóriumi helyiség: gázzal történő fertőtlenítés céljára légmentesen lezárható	Nem kötelező	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező

Berendezés

3	Víznek, savnak, lúgnak, oldószernek, fertőtlenítőszernek, tisztítószernek ellenálló könnyen tisztítható felületek	Kötelező (munkaasztal)	Kötelező (munkaasztal)	Kötelező (munkaasztal, padló)	Kötelező (munkaasztal, padló, mennyezet, falak)
4	Laboratóriumba belépés légszilipen át ⁽²⁾	Nem kötelező	Nem kötelező	Szabadon választható	Kötelező
5	A közvetlen környezethez képest alacsonyabb nyomás	Nem kötelező	Nem kötelező	Kötelező, kivétellel ⁽³⁾	Kötelező
6	A laboratóriumba beáramló és az onnan távozó levegő HEPA szűrése	Nem kötelező	Nem kötelező	Kötelező, kiáramló levegő legyen HEPA ⁽⁴⁾ – szűrt, kivéve ⁽³⁾	Kötelező, kiáramló és beáramló levegő legyen HEPA ⁽⁵⁾ – szűrt
7	Mikrobiológiai biztonsági fülke/elzárt rész	Nem kötelező	Szabadon választható	Kötelező	Kötelező
8	Autokláv	A telepen	Az épületben	A laboratórium helyiségein belül ⁽⁶⁾	A laboratóriumban = kettős végű

Munkarend

9	Korlátozott bejárás	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező	Kötelező
10	Biológiai veszélyjelző tábla elhelyezése az ajtón	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező	Kötelező
11	Speciális intézkedések a levegőbeli terjedés szabályozására	Nem kötelező	Kötelező (minimálisan csökkenteni)	Kötelező megelőzni	Kötelező megelőzni
13	Zuhanyzó	Nem kötelező	Nem kötelező	Szabadon választható	Kötelező
14	Védőöltözet	Megfelelő védőöltözet	Megfelelő védőöltözet és lábbeli (szabadon választható)	Megfelelő védőöltözet	Belépés és kilépés előtt teljes ruházat és lábbeli váltás

⁽¹⁾ *Izoláció* = a laboratórium elkülönített az épületben lévő más területektől, vagy külön épületben van.

⁽²⁾ *Légszilip* = csak egy légszilipen át lehet bejutni, ami egy, a laboratóriumtól elkülönített kis helyiség. A zsilip tiszta oldalát a tiltott oldaltól öltözővel vagy zuhanyzóval, és lehetőleg egyidejűleg nem nyitható ajtókkal kell elszigetelni.

⁽³⁾ Kivéve azokat a tevékenységeket, ahol levegőn át nincs transzmisszió.

⁽⁴⁾ *HEPA* = nagy hatékonyságú szemcse levegőszűrő.

⁽⁵⁾ Ha olyan vírusokat használnak, amelyeket a HEPA szűrő nem fog fel, a kiáramló levegő tekintetében külön követelmények szükségesek.

⁽⁶⁾ Jóváhagyott eljárásokkal, amelyek lehetővé teszik az anyag biztonságos átvitelét a laboratóriumi helyiségeken kívüli autoklávba, és azonos szintű védelmet biztosítanak.

Előírás		Elszigetelési szint			
		1	2	3	4
15	Kesztyű	Nem kötelező	Szabadon választ- ható	Kötelező	Kötelező
18	Hatékony vektor (pl. rágcsáló, rovar) ellenőrzés	Szabadon választ- ható	Kötelező	Kötelező	Kötelező

Hulladék

19	A GMM-ek inaktíválása a kézmosókból, zuhany- zókból, lefolyókból származó és egyéb hasonló elfolyó szennyvízben	Nem kötelező	Nem kötelező	Szabadon választ- ható	Kötelező
20	A GMM-ek inaktíválása a szennyezett anyagban és hulladékban	Szabadon választ- ható	Kötelező	Kötelező	Kötelező

Egyéb intézkedések

21	Minden laboratóriumnak saját felszereléssel kell rendelkeznie	Nem kötelező	Nem kötelező	Szabadon választ- ható	Kötelező
23	Megfigyelőablak vagy hasonló, amelyen át a dol- gozók láthatók	Szabadon választ- ható	Szabadon választ- ható	Szabadon választ- ható	Kötelező

I. B. táblázat

Elszigetelés és más óvintézkedések az üvegházakban és hajtatóházakban

Az »üvegház« és a »hajtatóház« kifejezés falakkal, tetővel és padlózattal rendelkező szerkezetet jelent, amelyet elsősorban növények ellenőrzött és védett környezetben történő termesztésére terveztek és használnak.

Az I. A. táblázat valamennyi rendelkezését alkalmazni kell az alábbi kiegészítések-vel/módosításokkal:

Előírás	Elszigetelési szint			
	1	2	3	4

Épület

1	Üvegház: állandó szerkezet ⁽¹⁾	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező	Kötelező
---	---	--------------	----------	----------	----------

Felszerelés

3	Bejárás két egyidejűleg nem nyitható ajtóval felszerelt külön szobán át.	Nem kötelező	Szabadon választ-ható	Szabadon választ-ható	Kötelező
4	Szennyezett kifolyó víz szabályozása	Szabadon választ-ható	Minimálisra csökken-teni a kifolyást ⁽²⁾	Megelőzni a kifolyást	Megelőzni a kifolyást

Munkarend

6	Nemkívánatos fajok, úgymint rovarok, rágcsálók, ízeltlábúak ellenőrzése	Kötelező	Kötelező	Kötelező	Kötelező
7	Eljárás az élő anyag szállítására az üvegház/hajtatóházak között, védőszerkezet, a géntechnológiával módosított szervezetek terjedésének laboratóriumi ellenőrzésére	Minimálisra csökken-teni a terjedést	Minimálisra csökken-teni a terjedést	Megelőzni a terjedést	Megelőzni a terjedést

⁽¹⁾ Az üvegház legyen állandó szerkezetű, tartós vízálló borítással, olyan kiemelkedő helyre helyezve, ahol a talaj felszínén összegyűlt esővíz nem tud behatolni, automatikusan csukódó, zárható ajtókkal ellátva.

⁽²⁾ Ahol a talajon keresztüli terjedés előfordulhat.

I.C. táblázat

Elszigetelés és egyéb óvintézkedések állatházi tevékenységek végzésekor Az I.A. táblázat valamennyi rendelkezését alkalmazni kell, az alábbi kiegészítésekkel/módosításokkal:

Előírás	Elszigetelési szint				
	1	2	3	4	
Felszereltség					
1	Az állatház elkülönítése ⁽¹⁾	Szabadon választható	Kötelező	Kötelező	Kötelező
2	Zárható ajtókkal elkülönített állattartó helyek ⁽²⁾	Szabadon választható	Kötelező	Kötelező	Kötelező
3	A fertőtlenítést megkönnyítő módon tervezett állattartó helyek [vízhatlan és könnyen mosható anyag (ketrecek stb.)]	Szabadon választható	Szabadon választható	Kötelező	Kötelező
4	Könnyen mosható padló és/vagy falak	Szabadon választható	Kötelező (padló)	Kötelező (padló és falak)	Kötelező (padló és falak)
5	Megfelelően elszigetelt egységekben mint pl. ketrecek, rekeszek, tartályok, tartott állatok	Szabadon választható	Szabadon választható	Szabadon választható	Szabadon választható
6	Szűrők az izolátorokon vagy izolált helyiség ⁽³⁾	Nem kötelező	Szabadon választható	Kötelező	Kötelező

⁽¹⁾ Állatház: olyan épület, vagy egy épületen belül olyan különálló terület, amelyben állattartó helyek és egyéb helyiségek, mint pl. öltözők, zuhanyozók, autoklávok, takarmánytároló helyiségek találhatóak.

⁽²⁾ Állattartó helyek: rendeltetésszerűen állatállomány, tenyészállatok és kísérleti állatok elhelyezésére, vagy kisebb sebészeti beavatkozások elvégzésére szolgáló helyiség.

⁽³⁾ Izolátorok: átlátszó falú rekeszek, amelyekben kisállatokat lehet tartani ketrecekben vagy azon kívül; nagyobb állatok számára az izolált helyiségek megfelelőbbek.

II. táblázat

Elszigetelés és egyéb óvintézkedések egyéb tevékenységeknél

Előírás	Elszigetelési szint			
	1	2	3	4

Általános intézkedések

1	Az életképes mikroorganizmusokat olyan rendszerben kell tartani, amely a folyamatokat elkülöníti a környezettől (zárt rendszer)	Szabadon választható	Kötelező	Kötelező	Kötelező
2	A zárt rendszerből kilépő gázok felügyelete	Nem előírt	Kötelező minimalizálni a kibocsátást	Kötelező megelőzni a kibocsátást	Kötelező megelőzni a kibocsátást
3	Az aeroszolok felügyelete a mintavétel, a zárt rendszerbe való anyagbevitel és az egyik zárt rendszerből a másikba történő anyagszállítás esetén	Szabadon választható	Kötelező minimalizálni a kibocsátást	Kötelező megelőzni a kibocsátást	Kötelező, megelőzni a kibocsátást
4	Az ömlesztett folyékony táptalajok inaktiválása a zárt rendszerből való eltávolítás előtt	Szabadon választható	Kötelező, jóváhagyott eljárással	Kötelező, jóváhagyott eljárással	Kötelező jóváhagyott eljárással
5	A tömítéseket úgy kell tervezni, hogy minimalizálják vagy megelőzzék a kiszivárgást.	nincs meghatározott követelmény	Minimalizálni a kibocsátást	Megelőzni a kibocsátást	Megelőzni a kibocsátást
6	Az ellenőrzött területet úgy kell megtervezni, hogy a zárt rendszer teljes tartalmának kiömlése esetén a kiömlött anyagot az megtartsa a területen belül	Szabadon választható	Szabadon választható	Kötelező	Kötelező
7	Az ellenőrzött terület lezárása a fertőtlenítés lehetővé tétele érdekében	Nem kötelező	Szabadon választható	Szabadon választható	Kötelező

Berendezés

8	Belépés légzáron át	Nem kötelező	Nem kötelező	Szabadon választható	Kötelező
9	Víznek, savnak, lúgnak, oldószernek, fertőtlenítő szereknek, tisztító szereknek ellenálló könnyen tisztítható felületek	Kötelező (munkaasztal, ha van)	Kötelező (munkaasztal, ha van)	Kötelező (munkaasztal, ha van, és padló)	Kötelező (munkaasztal, padló, mennyezet, falak)
10	Meghatározott intézkedések az ellenőrzött terület megfelelő szellőztetése érdekében, a levegő fertőződések minimalizálására	Szabadon választható	Szabadon választható	Szabadon választható	Kötelező
11	A felügyelt területet a közvetlen környezethez képest alacsonyabb nyomáson kell tartani	Nem kötelező	Nem kötelező	Szabadon választható	Kötelező
12	A laboratóriumba beáramló és az onnan távozó levegő HEPA-szűrése	Nem kötelező	Nem kötelező	Kötelező (a távozó levegőre, beáramló levegőre vonatkozóan szabadon választható)	Kötelező (mind a beáramló, mind a távozó levegőre)

Előírás	Elszigetelési szint				
	1	2	3	4	
Munkarend					
13	az ellenőrzött területen belül zárt rendszereket kell elhelyezni	Nem kötelező	Szabadon választ- ható	Kötelező	Kötelező
14	Bejárás csak a kijelölt dolgozók számára engedélyezett	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező	Kötelező
15	Biológiai veszélyt jelző táblát kell kifüggeszteni	Nem kötelező	Kötelező	Kötelező	Kötelező
17	A dolgozók kötelesek lezuhanyozni az ellenőrzött terület elhagyása előtt	Nem kötelező	Nem kötelező	Szabadon választ- ható	Kötelező
18	A dolgozók védőöltözetet kötelesek viselni	Kötelező (munkaruházat)	Kötelező (munkaruházat)	Kötelező	Teljes átöltözés be- és kilépéskor
Hulladék					
22	A GMM-ek inaktiválása a kézmosókból, zuhanyozókból, lefolyókból származó és egyéb hasonló elfolyó szennyvízben	Nem kötelező	Nem kötelező	Szabadon választ- ható	Kötelező
23	A GMM-ek végső eltávolítás előtti inaktiválása a fertőzött anyagban és a hulladékban, beleértve a folyamatból származó elfolyó szennyvízben lévő GMM-eket	Szabadon választ- ható	Kötelező, jóváha- gyott eljárásokkal	Kötelező, jóváha- gyott eljárásokkal	Kötelező, jóváhagyott eljárásokkal

V. MELLÉKLET

A. RÉSZ

A 7. cikk szerinti bejelentéshez szükséges adatok:

- a felhasználó(k) neve, a felügyeletért és biztonságért felelős személyek nevét beleértve,
- a felügyeletért és a biztonságért felelős személyek képzettségére és képzésére vonatkozó adatok,
- az összes biológiai bizottságra és albizottságra vonatkozó adat,
- a létesítmények címe és általános leírása,
- a tervezett munka jellegének leírása,
- a zárt rendszerű felhasználás osztályba sorolása,
- csak az 1. osztályú zárt rendszerű felhasználás esetén: az 5. cikk (2) bekezdése szerinti értékelés összefoglalása, továbbá adatok a hulladékkezelésről.

B. RÉSZ

A 9. cikk szerinti bejelentéshez előírt adatok:

- a 7. cikk szerinti bejelentés benyújtásának időpontja,
- a felügyeletért és biztonságért felelős személyek neve, valamint a képzettségükre és képzésükre vonatkozó adatok,
- a használt recipiens, donor és/vagy szülő mikroorganizmusok, és amennyiben értelmezhető, a használt gazda-vektor rendszer(ek),
- a módosításokba bevont génállományok forrásai és tervezett funkciói,
- a GMM megnevezése és jellemzői,
- a zárt rendszerű felhasználás célja, beleértve a várt eredményeket is,
- a felhasználandó kultúrák (közelítő érték),
- alkalmazandó elszigetelés és egyéb óvintézkedések leírása, beleértve a hulladékkezelésre vonatkozó adatokat, beleértve a keletkező hulladékokat, kezelésüket, végső formájukat és rendeltetési helyüket,
- az 5. cikk (2) bekezdése szerinti értékelés összefoglalása,
- az illetékes hatóságok számára a katasztrófaelhárítási tervek értékeléséhez szükséges adatok, ha a 14. cikk ezt előírja.

C. RÉSZ

A 10. cikk szerinti bejelentéshez szükséges adatok:

- a) – a 7. cikkben említett bejelentés benyújtásának időpontja,
 - a felügyeletért és biztonságért felelős személyek neve, valamint a képzettségükre és képzésükre vonatkozó adatok;
- b) – a felhasználandó fogadó vagy szülő mikroorganizmusok,
 - adott esetben a felhasználandó gazda-vektor rendszer(ek),
 - a módosítás(ok)ba bevont génállomány(ok) tervezett funkciói és forrásai,
 - a GMM megnevezése és jellemzői,
 - a felhasználandó kultúrák mennyisége;

- c) – az alkalmazandó elszigetelés és egyéb óvintézkedések leírása, beleértve a hulladékkezelésre vonatkozó adatokat, beleértve a keletkező hulladék típusát és formáját, a hulladék kezelését, végső formáját és rendeltetési helyét,
 - a zárt rendszerű felhasználás célja, a várt eredményeket is ideértve,
 - a létesítmény részeinek leírása;
- d) a balesetmegelőzési és katasztrófaelhárítási tervekre vonatkozó tájékoztatás, amennyiben vannak ilyen tervek:
 - a létesítmény elhelyezkedéséből eredő bármilyen meghatározott veszélyforrás,
 - alkalmazott megelőző intézkedések, úgymint biztonsági berendezések, riasztórendszerek és elszigetelési módszerek,
 - az elszigetelési intézkedések folyamatos hatékonyságának ellenőrzésére irányuló eljárások és tervek,
 - a dolgozók számára kiadott tájékoztatás leírása,
 - az illetékes hatóságok számára a katasztrófaelhárítási tervek értékeléséhez szükséges adatok, ha a 14. cikk előírja;
- e) az 5. cikk (2) bekezdése szerinti értékelés másolata.

(¹) Ez csak azokra a környezetben előforduló állatokra és növényekre vonatkozik, amelyek kitettsége valószínű.

(²) HL L 374., 1990.12.31., 1. o., A legutóbb a 97/59/EK bizottsági irányelvvel módosított (HL L 282., 1997.10.15., 33. o.) irányelv”