

31998L0081

L 330/13

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

5.12.1998

DIREKTIVA SVETA 98/81/ES**z dne 26. oktobra 1998****o spremembi Direktive 90/219/EGS o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih**

SVET EVROPSKE UNIJE JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 130s(1) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽²⁾,

v skladu s postopkom iz člena 189c Pogodbe ⁽³⁾,

(1) ker na podlagi Pogodbe ukrepi Skupnosti v zvezi z okoljem temeljijo na načelu, da je treba sprejeti preventivne ukrepe s ciljem ohranjanja, varovanja in izboljšanja okolja ter varovanja zdravja ljudi;

(2) ker bi bilo treba uporabe gensko spremenjenih mikroorganizmov (GSM) v zaprtem sistemu razvrstiti glede na tveganje, ki ga predstavljajo za zdravje ljudi in okolje; ker mora biti tako razvrščanje skladno z mednarodno prakso in mora temeljiti na oceni tveganja;

(3) ker morajo za zagotovitev visoke stopnje varstva zadrževalni in drugi varstveni ukrepi pri uporabi v zaprtem sistemu ustrezati razvrstitvi uporabe v zaprtem sistemu; ker naj bi se v primeru negotovosti uporabljali zadrževalni in drugi varstveni ukrepi, primerni za višjo razvrstitev, dokler manj strogi ukrepi niso upravičeni na podlagi ustreznih podatkov;

(4) ker je treba za nadzor nad odstranjevanjem materiala, nastalega pri uporabah GSM v zaprtem sistemu, sprejeti in uporabiti ustrezne ukrepe;

(5) ker GSM, za katerih odstranjevanje ni predvidenih ustreznih posebnih zadrževalnih ukrepov za omejitev njihovega stika s prebivalstvom in okoljem, ne spadajo v področje uporabe te direktive; uporablja se lahko druga zakonodaja Skupnosti, kot npr. Direktiva Sveta 90/220/EGS z dne 23. aprila 1990 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje ⁽⁴⁾;

(6) ker izjeme na podlagi te direktive nimajo za posledico izjem na podlagi katere koli druge zakonodaje Skupnosti, ki se lahko uporablja, kot je npr. Direktiva 90/220/EGS;

(7) ker bi morala za vse dejavnosti, ki vključujejo GSM, veljati načela dobre mikrobiološke prakse ter varnosti in higijene pri delu, skladno z ustrežno zakonodajo Skupnosti;

(8) ker bi se morali zadrževalni in drugi varstveni ukrepi pri uporabi v zaprtem sistemu redno pregledovati;

(9) ker bi se morali z ljudmi, zaposlenimi pri uporabi v zaprtem sistemu, posvetovati skladno z zahtevami ustrezne zakonodaje Skupnosti, zlasti Direktive Sveta 90/679/EGS z dne 26. novembra 1990 o varstvu delavcev pred tveganji v zvezi z izpostavljenostjo biološkim dejavnikom pri delu (sedma posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS) ⁽⁵⁾;

(10) ker so bile v Direktivi 90/219/EGS ⁽⁶⁾ ugotovljene slabosti; ker bi morali biti upravni postopki in zahteve glede prijave povezani s tveganjem pri uporabi v zaprtem sistemu;

⁽¹⁾ UL C 356, 22.11.1997, str. 14 in UL C 369, 6.12.1997, str. 12.

⁽²⁾ UL C 295, 7.10.1996, str. 52.

⁽³⁾ Mnenje evropskega parlamenta z dne 12. marca 1997 (UL C 115, 14.4.1997, str. 59), Skupno stališče Sveta z dne 16. decembra 1997 (UL C 62, 26.2.1998, str. 1) in Sklep Evropskega parlamenta z dne 16. junija 1998 (UL C 210, 6.7.1998).

⁽⁴⁾ UL L 117, 8.5.1990, str. 15. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 97/35/ES (UL L 169, 27.6.1997, str. 72).

⁽⁵⁾ UL L 374, 31.12.1990, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 97/59/ES (UL L 282, 15.10.1997, str. 33).

⁽⁶⁾ UL L 117, 8.5.1990, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 94/51/ES (UL L 297, 18.11.1994, str. 29).

- (11) ker Direktiva 90/219/EGS ni dovolila zadostne prilagoditve tehničnemu napredku; ker je treba tehnične dele navedene direktive prilagoditi tehničnemu napredku;
- (12) ker bi bilo za izvajanje Direktive 90/219/EGS koristno, če bi bil vključen seznam GSM, ki so se izkazali kot varni za zdravje ljudi in okolje; ker bi morali ti GSM izpolnjevati določena merila za ugotovitev njihove varnosti;
- (13) ker je ob upoštevanju hitrosti napredka biotehnologije, narave meril, ki jih je treba razviti, in omejenega obsega tega seznama primerno, da Svet določi in preveri ta merila;
- (14) ker že obstajajo precejšnje izkušnje in znanje o tveganjih, povezanih z uporabo GSM v zaprtem sistemu;
- (15) ker je treba torej Direktivo 90/219/EGS ustrezno spremeniti,
- (ii) metode, navedene v Prilogi I, del B, se ne štejejo kot tiste, katerih posledica je genska sprememba;
- (c) ‚uporaba v zaprtem sistemu‘ pomeni vsako dejavnost pri kateri se mikroorganizmi gensko spremenijo ali pri katerih se taki GSM gojijo, shranjujejo, prenašajo in prevažajo, uničujejo, odstranjujejo ali uporabljajo na kateri koli drug način in za katero se uporabljajo posebni zadrževalni ukrepi za omejevanje njihovega stika s prebivalstvom in okoljem in za zagotavljanje visoke ravni varstva prebivalstva in okolja.
- (d) ‚nesreča‘ pomeni vsak dogodek, ki ima za posledico pomembno in nenamerno sproščanje GSM med njihovo uporabo v zaprtem sistemu, ki bi lahko pomenilo takojšnjo ali kasnejšo nevarnost za zdravje ljudi ali okolje;
- (e) ‚uporabnik‘ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, odgovorno za uporabo GSM v zaprtem sistemu;

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Direktiva 90/219/EGS se spremeni, kot sledi:

1. Členi 2 do 16 se nadomestijo z naslednjim:

„Člen 2

Za namene te direktive:

- (a) ‚mikroorganizem‘ pomeni katero koli mikrobiološko enoto, celično ali necelično, ki je sposobna razmnoževanja ali prenosa genskega materiala, vključno z virusi, viroidi, živalskimi in rastlinskimi celicami v kulturi;
- (b) ‚gensko spremenjen mikroorganizem‘ (GSM) pomeni mikroorganizem, v katerem je bil genski material spremenjen na način, ki se ne zgodi naravno s križanjem in/ali naravno rekombinacijo.

V okviru te opredelitve:

- (i) se zgodi genska sprememba najmanj z uporabo metod, navedenih v Prilogi I, del A;

- (f) ‚prijava‘ pomeni predložitev zahtevanih informacij pristojnim organom oblasti države članice.

Člen 3

Brez poseganja v člen 5(1) se ta direktiva ne uporablja:

- kadar do genske spremembe pride zaradi uporabe metod/načinov iz Priloge II, del A, ali
- za uporabo v zaprtem sistemu le tistih GSM, ki izpolnjujejo merila iz Priloge II, del B in so zato varni za zdravje ljudi in okolje. Te vrste GSM se navedejo v Prilogi II, del C.

Člen 4

Člen 5(3) in 5(6) ter členi 6 do 12 se ne uporabljajo za prevoz GSM po cesti, železnici, celinskih plovniških poteh, morju ali zraku.

Ta direktiva se ne uporablja za shranjevanje, gojenje, prenos in prevoz, uničevanje, odstranjevanje ali uporabo GSM, ki so bili dani v promet v skladu z Direktivo Sveta 90/220/EGS z dne 23. aprila 1990 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje (*) ali na podlagi druge zakonodaje Skupnosti, ki predvideva posebno oceno tveganja za okolje, podobno tisti, ki je določena z navedeno direktivo, če je uporaba v zaprtem sistemu v skladu s pogoji, če obstajajo, za odobritev za dajanje v promet.

Člen 5

1. Države članice zagotovijo sprejetje vseh ustreznih ukrepov, da bi se izognile škodljivim učinkom na zdravje ljudi in okolje, ki bi lahko nastali zaradi uporabe GSM v zaprtem sistemu.

2. Zato uporabnik izvede oceno uporab v zaprtem sistemu glede na tveganje za zdravje ljudi in okolje, ki ga take uporabe v zaprtem sistemu lahko predstavljajo, in pri tem uporabi vsaj tiste elemente ocene in postopka, ki so določeni v Prilogi III, oddelkih A in B.

3. Glede na oceno iz odstavka 2 se uporabe v zaprtem sistemu dokončno razvrstijo v enega od štirih razredov po postopku, določenem v Prilogi III, na podlagi česar se v skladu s členom 6 določi stopnja zadrževanja:

Razred 1: dejavnosti brez tveganja ali z zanemarljivim tveganjem, to so dejavnosti, za katere je primerna 1. stopnja zadrževanja za varovanje zdravja ljudi kot tudi okolja.

Razred 2: dejavnosti z majhnim tveganjem, to so dejavnosti, za katere je primerna 2. stopnja zadrževanja za varovanje zdravja ljudi kot tudi okolja.

Razred 3: dejavnosti z zmernim tveganjem, to so dejavnosti, za katere je primerna 3. stopnja zadrževanja za varovanje zdravja ljudi kot tudi okolja.

Razred 4: dejavnosti z velikim tveganjem, to so dejavnosti, za katere je primerna 4. stopnja zadrževanja za varovanje zdravja ljudi kot tudi okolja.

4. Če obstaja dvom o tem, kateri razred je primeren za predlagano uporabo v zaprtem sistemu, je treba uporabiti strožje varstvene ukrepe, razen če zadostni dokazi sporazumno s pristojnim organom upravičujejo uporabo manj strogih ukrepov.

5. Ocena iz odstavka (2) upošteva zlasti odstranjevanje odpadkov in odpadnih vod. Kadar je to primerno, se izvedejo potrebni varnostni ukrepi z namenom varovanja zdravja ljudi in okolja.

6. Uporabnik hrani evidenco o oceni iz odstavka (2) in jo v primerni obliki predloži pristojnemu organu oblasti kot del prijave iz členov 7, 9 in 10 ali na zahtevo.

Člen 6

1. Uporabnik uporablja, razen kolikor odstavek 2 Priloge IV dopušča uporabo drugih ukrepov, splošna načela in primerne zadrževalne in druge varstvene ukrepe, določene v Prilogi IV, ki ustrezajo razredu uporabe v zaprtem sistemu, tako da ohrani izpostavljenost delovnega mesta in okolja kakršnim koli GSM na najnižji razumno izvedljivi ravni, in da je zagotovljena visoka stopnja varnosti.

2. Ocena iz člena 5(2) ter zadrževalni in drugi uporabljeni varstveni ukrepi se pregledujejo v rednih časovnih presledkih in takoj, če:

(a) uporabljeni zadrževalni ukrepi niso več primerni ali če razred, v katerega so bile razvrščene uporabe v zaprtem sistemu, ni več ustrezen; ali

(b) če obstaja sum, da ocena z vidika novega znanstvenega in strokovnega znanja ni več ustrezna.

Člen 7

Ko se prostori prvič uporabijo za uporabe v zaprtem sistemu, mora uporabnik pri pristojnih organih oblasti pred začetkom take uporabe vložiti prijavo, ki vsebuje vsaj tiste informacije iz Priloge V, del A.

Člen 8

Po prijavi iz člena 7 se uporaba v zaprtem sistemu iz razreda 1 lahko izvaja brez dodatne prijave. Uporabniki GSM pri uporabah v zaprtem sistemu iz razreda 1 morajo hraniti evidenco o vsaki oceni iz člena 5(6), ki mora biti na voljo pristojnemu organu oblasti na zahtevo.

Člen 9

1. Za prvo in vse naslednje uporabe v zaprtem sistemu iz razreda 2, ki se izvaja v prostorih, ki so bili prijavljeni v skladu s členom 7, je treba predložiti prijavo, ki vsebuje informacije iz Priloge V, del B.

2. Če je bila za prostore že predložena prijava za uporabe v zaprtem sistemu iz razreda 2 ali višjega razreda in so bile izpolnjene vse s tem povezane zahteve za odobritev, se lahko uporaba v zaprtem sistemu iz razreda 2 izvaja takoj po vloženi novi prijavi.

Vlagatelj pa lahko sam zahteva odločitev o dovoljenju od pristojnega organa oblasti. Odločitev mora biti sprejeta najkasneje v 45 dneh od prijave.

3. Če za prostore še ni bila predložena nobena prijava za uporabe v zaprtem sistemu iz razreda 2 ali višjega razreda, se lahko uporaba v zaprtem sistemu iz razreda 2, če pristojni organ oblasti ne nasprotuje, začne izvajati 45 dni po predložitvi prijave iz odstavka 1 ali prej s privolitvijo pristojnega organa.

Člen 10

1. Za prvo in vse naslednje uporabe v zaprtem sistemu iz razreda 3 ali razreda 4, ki naj bi se izvajala v prostorih, za katere je bila predložena prijava v skladu s členom 7, se vložijo prijave, ki vsebuje informacije iz Priloge V, del C.

2. Uporaba v zaprtem sistemu iz razreda 3 ali višjega razreda se ne sme izvajati brez predhodne odobritve pristojnega organa oblasti, ki svojo odločitev pisno sporoči:

(a) najkasneje v 45 dneh po predložitvi nove prijave, če gre za prostore, za katere je že bila predložena prijava za uporabe v zaprtem sistemu iz razreda 3 ali višjega razreda in so bile izpolnjene vse s tem povezane zahteve za odobritev uporabe v zaprtem sistemu enakega ali višjega razreda, ki naj bi se izvajala;

(b) v drugih primerih najkasneje v 90 dneh po predložitvi prijave.

Člen 11

1. Države članice določijo organ ali organe oblasti, pristojne za izvajanje ukrepov, ki jih sprejmejo v skladu s to direktivo, ter za sprejemanje in potrjevanje prijav iz členov 7, 9 in 10.

2. Pristojni organi oblasti preučijo skladnost prijav z zahtevami te direktive, točnost in popolnost danih informacij, pravilnost ocene iz člena 5(2) in razred uporabe v zaprtem sistemu in, kadar je primerno, ustreznost zadrževalnih in drugih varstvenih ukrepov, ravnanja z odpadki in ukrepov za primer nesreče.

3. Če je treba, lahko pristojni organ oblasti:

(a) od uporabnika zahteva, da zagotovi dodatne informacije ali spremeni pogoje predlagane uporabe v zaprtem sistemu ali da spremeni razred, določen za uporabo(-e) v zaprtem sistemu. V tem primeru lahko pristojni organ oblasti zahteva, da se uporaba v zaprtem sistemu, če je predlagana, ne začne, ali če že poteka, začasno ali dokončno opusti, dokler je pristojni organ oblasti ne odobri na podlagi pridobljenih dodatnih informacij ali spremenjenih pogojev uporabe v zaprtem sistemu;

(b) omeji časovno obdobje, v katerem naj bi bila uporaba v zaprtem sistemu dovoljena, ali pa zanjo določi nekatere posebne pogoje.

4. Pri izračunavanju rokov iz členov 9 in 10 se ne upoštevajo obdobja, v katerih pristojni organ oblasti:

— čaka na kakršne koli dodatne informacije, ki jih je morda zahteval od prijavitelja v skladu z odstavkom 3(a), ali

— ugotavlja javno mnenje ali se posvetuje

z javnostjo v skladu s členom 13.

Člen 12

Če uporabnik izve za koristne nove informacije ali spremeni uporabo v zaprtem sistemu tako, da bi to lahko imelo znatne posledice za tveganje zaradi uporabe v zaprtem sistemu, o tem čimprej obvesti pristojni organ oblasti in spremeni prijavo iz členov 7, 9 in 10.

Če so informacije, ki bi lahko imele znatne posledice za tveganje zaradi uporabe v zaprtem sistemu, na voljo pristojnemu organu oblasti pozneje, lahko pristojni organ oblasti zahteva od uporabnika, da spremeni pogoje uporabe v zaprtem sistemu, ali jo začasno ali dokončno opusti.

Člen 13

Če se državi članici zdi primerno, lahko predvidi posvetovanja z javnostjo o vidikih predlagane uporabe v zaprtem sistemu, kar pa ne posega v člen 19.

Člen 14

Pristojni organi oblasti zagotovijo, da se pred začetkom uporabe v zaprtem sistemu:

- (a) pripravi načrt za primer nesreče za uporabe v zaprtem sistemu, pri katerih bi neuspešnost zadrževalnih ukrepov lahko povzročila takojšnjo ali kasnejšo resno nevarnost za ljudi zunaj prostorov in/ali za okolje, razen če je bil tak načrt pripravljen na podlagi druge zakonodaje Skupnosti;
- (b) organom in organom oblasti, ki bi jih nesreča lahko prizadela, na primeren način dajo informacije o teh načrtih za primer nesreče, vključno s pomembnimi varnostnimi ukrepi, ne da bi jih ti zahtevali. Informacije se v primernih časovnih presledkih posodabljaajo. Prav tako morajo biti javno dostopne.

Zadevne države članice istočasno dajo enake informacije, kot so jih razširile med svoje državljane, drugim zadevnim državam članicam kot podlago za vsa potrebna posvetovanja v okviru njihovih dvostranskih odnosov.

Člen 15

1. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da mora uporabnik ob nesreči nemudoma obvestiti pristojni organ oblasti iz člena 11 in priskrbeti naslednje informacije:

- okoliščine nesreče,
- celotno ime in količine zadevnih GSM,
- vse potrebne informacije za presojo učinkov nesreče na zdravje prebivalstva in okolje,
- sprejete ukrepe.

2. Če države članice dobijo informacije iz odstavka 1, morajo:

- zagotoviti sprejetje vseh potrebnih ukrepov in nemudoma opozoriti vsako državo članico, ki bi jo nesreča lahko prizadela,
- če je mogoče, zbrati potrebne informacije za popolno analizo nesreče in, če je primerno, pripraviti priporočila za izognitev podobnim nesrečam v prihodnosti in omejitev njihovih učinkov.

Člen 16

1. Od držav članic se zahteva, da:

- (a) se o predlaganem izvajanju načrtov za primer nesreče posvetujejo z drugimi državami članicami, ki bi lahko bile prizadete ob nesreči;
- (b) čimprej obvestijo Komisijo o vsaki nesreči, za katero se uporablja ta direktiva, o podrobnostih okoliščin nesreče, celotnem imenu in količinah zadevnih GSM, sprejetih ukrepih za odzivanje in njihovi učinkovitosti ter o analizi nesreče, skupaj s priporočili za omejitev njenih učinkov in preprečevanje podobnih nesreč v prihodnosti.

2. Komisija ob posvetovanju z državami članicami uvede postopek za izmenjavo informacij iz odstavka 1. Prav tako vzpostavi in daje na voljo državam članicam seznam nesreč, za katere se uporablja ta direktiva, skupaj z analizo vzrokov nesreč, pridobljenimi izkušnjami in sprejetimi ukrepi za preprečevanje podobnih nesreč v prihodnosti.

(*) UL L 117, 8.5.1990, str. 15. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena Direktivo Komisije 97/35/ES (UL L 169, 27.6.1997, str. 72).“

2. Členi 18, 19 in 20 se nadomestijo z naslednjim:

„Člen 18

1. Države članice ob koncu vsakega leta pošljejo Komisiji zbirno poročilo o uporabah v zaprtem sistemu iz razreda 3 in razreda 4, ki so bile v tem letu prijavljene v skladu s členom 10, vključno z opisom, namenom uporab(-e) v zaprtem sistemu ter tveganji, povezanimi z njimi.

2. Vsaka tri leta države članice pošljejo Komisiji zbirno poročilo o svojih izkušnjah s to direktivo, prvič pa 5. junija 2003.

3. Vsaka tri leta Komisija objavi povzetek, ki temelji na poročilih iz odstavka 2, prvič pa 5. junija 2004.

4. Komisija lahko objavi splošne statistične informacije o izvajanju te direktive in s tem povezanih zadev, če ne vsebujejo informacij, ki bi lahko škodovala konkurenčnemu položaju uporabnika.

Člen 19

1. Če razkritje vpliva na eno ali več postavk, navedenih v členu 3(2) Direktive Sveta 90/313/EGS z dne 7. junija 1990 o prostem dostopu do informacij o okolju (*), lahko prijavitelj označi tiste informacije v prijavi, predloženi na podlagi te direktive, ki bi jih bilo treba obravnavati kot zaupne. V takih primerih mora biti podana preverljiva utemeljitev.

2. Po posvetovanju s prijaviteljem pristojni organ oblasti odloči, katere informacije bodo varovane kot zaupne, in o svoji odločitvi obvesti prijavitelja.

3. V nobenem primeru ne smejo biti varovane kot zaupne naslednje informacije, če so predložene v skladu členi 7, 9 ali 10:

- splošne značilnosti GSM, ime in naslov prijavitelja ter kraj uporabe,
- razred uporabe v zaprtem sistemu in zadrževalni ukrepi,
- ocena predvidljivih učinkov, zlasti kakršnih koli škodljivih učinkov na zdravje ljudi in okolje.

4. Komisija in pristojni organi oblasti ne razkrijejo tretjim osebam nobenih informacij, za katere je bilo v skladu z odstavkom 2 odločeno, da so zaupne, in ki so bile pridobljene po tej direktivi v prijavi ali kako drugače, ter varujejo pravice intelektualne lastnine, povezane s prejetimi podatki.

5. Če prijavitelj iz kakršnih koli razlogov umakne prijavo, mora pristojni organ spoštovati zaupnost predloženih informacij.

Člen 20

O spremembah, potrebnih za prilagoditev Priloge II, del A, in prilog III do V tehničnemu napredku, ter za prilagoditev Priloge II, del C, se odloča v skladu s postopkom iz člena 21.

(*) UL L 158, 23.6.1990, str. 56.“

3. Vstavi se naslednji člen:

„Člen 20a

Pred 5. decembrom 2000 Svet na predlog Komisije s kvalificirano večino sprejme Prilogo II del B, ki navaja merila za vključitev vrst GSM v Prilogo II, del C. Spremembe Priloge II, del B, sprejme Svet s kvalificirano večino na predlog Komisije.“

4. Priloge se nadomestijo s prilogami, navedenimi v prilogi k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje 18 mesecev po datumu začetka veljavnosti te direktive. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicovanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Luxembourgu, 26. oktobra 1998

Za Svet

Predsednik

W. SCHÜSSEL

PRILOGA I

„PRILOGA I

DEL A

Metode genskega spreminjanja iz člena 2(b)(i) so med drugim:

1. Metode rekombinantne nukleinske kisline, vključno z oblikovanjem novih kombinacij genskega materiala z vstavitvijo molekul nukleinske kisline pridobljene na kakršen koli način zunaj organizma, v katerikoli virus, bakterijski plazmid ali drug vektorski sistem in njihovo vključitvijo v organizem gostitelja, v katerem se spontano ne pojavljajo, vendar se lahko v njem naprej razmnožujejo.
2. Metode, pri katerih se dednina, pripravljena izven mikroorganizma, neposredno vnese v ta mikroorganizem, vključno z mikro-injiciranjem, makro-injiciranjem in mikro-inkapsulacijo.
3. Metode zlitja celic ali hibridizacije, pri katerih se žive celice z novimi kombinacijami dednine oblikujejo z zlitjem dveh ali več celic na način, ki se v naravi ne pojavlja.

DEL B

Metode iz člena 2(b)(ii), za kar se šteje, da nimajo za posledico genskih sprememb, pod pogojem, da ne vključujejo uporabe rekombinantnih - molekul nukleinske kisline ali GSM, narejenih z drugimi metodami/načini in ne z metodami/načini, ki so izključeni s Prilogo II, del A:

- (1) oploditev *in vitro*;
 - (2) naravni procesi, kot so: konjugacija, transdukcija, transformacija;
 - (3) indukcija poliploidije.
-

PRILOGA II

DEL A

Metode ali načini genskega spreminjanja, ki dopuščajo, da se mikroorganizmi izključijo iz te direktive, če se ne uporabljajo molekule rekombinantne nukleinske kisline ali GSM, razen tistih, ki so narejene z eno ali več od tu navedenih metod/načinov:

1. Mutageneza.
2. Zlitje celic (vključno z zlitjem protoplastov) prokariotskih vrst, ki si izmenjujejo genski material z nam znanimi fiziološkimi procesi.
3. Zlitje celic (vključno z zlitjem protoplastov) katere koli evkariotske vrste, vključno s pridobivanjem hibridomov in zlitjem rastlinskih celic.
4. Samo-kloniranje, z odstranjevanjem zaporedij nukleinskih kislin iz celic organizma, kateremu lahko sledi ali pa tudi ne ponovno vstavljanje cele ali dela te nukleinske kisline (ali sintetičnega ekvivalenta), z ali brez predhodne encimske ali mehanske stopnje, v celice iste vrste ali v celice filogenetsko ozko sorodne vrste, ki lahko izmenjujejo genski material z naravnimi fiziološkimi procesi, če ni verjetno da bi nastali mikroorganizem povzročil bolezen pri človeku, živali ali rastlini.

Samo-kloniranje lahko vključuje uporabo rekombinantnih vektorjev, ki imajo pri določenih mikroorganizmih dolgo zgodovino varne uporabe.

DEL B

Merila za zagotavljanje varnosti GSM za zdravje ljudi in okolje:

... (dopolniti v skladu s postopki iz člena 20a)

DEL C

Vrste GSM, ki izpolnjujejo merila, navedena v delu B:

... (dopolniti v skladu s postopki iz člena 21)

PRILOGA III

NAČELA, KI JIH JE TREBA UPOŠTEVATI PRI OCENI IZ ČLENA 5(2)

Ta priloga na splošno opisuje elemente, ki jih je treba upoštevati, in postopek, po katerem je treba pripraviti oceno iz člena 5(2). Ta priloga, zlasti njen del B, bo dopolnjena, z navodili, ki jih bo pripravila Komisija v skladu s postopkom določenim v členu 21.

Ta navodila bodo pripravljena najkasneje do 5. junija 2000.

A. ELEMENTI OCENE

1. Kot možne škodljive učinke je treba upoštevati:

- bolezni ljudi, vključno z alergenimi ali strupenimi učinki,
- bolezni živali ali rastlin,
- škodljive učinke nastale zato, ker bolezni ni mogoče zdraviti ali ni mogoče zagotoviti učinkovite zaščite,
- škodljive učinke zaradi uveljavitve ali razširjanja v okolje,
- škodljive učinke zaradi naravnega prenosa vnesenega genskega materiala v druge organizme.

2. Ocena iz člena 5(2) mora temeljiti na:

- (a) ugotavljanju vseh možnih škodljivih učinkov, predvsem tistih povezanih:
 - (i) s prejemnim mikroorganizmom;
 - (ii) z vključenim genskim materialom (izvirajočim iz organizma dajalca);
 - (iii) z vektorjem;
 - (iv) z mikroorganizmom dajalcem (pod pogojem, da se mikroorganizem dajalec uporablja med postopkom);
 - (v) z nastalimi GSM;
- (b) značilnosti dejavnosti;
- (c) teža možnih škodljivih učinkov;
- (d) verjetnosti sproščanja možnih škodljivih učinkov.

B. POSTOPEK

- 3. Na prvi stopnji ocenjevanja je treba prepoznati škodljive lastnosti prejemnika, in kjer je to potrebno, mikroorganizma dajalca, vse škodljive lastnosti povezane z vektorjem ali vnesenim materialom vključno s katero koli spremembo že obstoječih lastnosti prejemnika.
- 4. Na splošno bi samo tisti GSM, ki kažejo naslednje značilnosti, veljali za primerne za vključitev v razred 1, kot je opredeljeno v členu 5:
 - (i) ni verjetno, da bi prejemnik ali starševski mikroorganizem povzročil bolezen pri ljudeh, živalih ali rastlinah ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ To bi veljalo samo za živali in rastline v okolju, ki bi bilo verjetno izpostavljeno.

- (ii) narava vektorja in vključka je takšna, da GSM ne daje takega fenotipa, ki bi verjetno povzročil bolezen pri ljudeh, živalih ali rastlinah ⁽¹⁾ ali škodljive učinke v okolju;
 - (iii) ni verjetno, da bi GSM povzročil bolezen pri ljudeh, živalih ali rastlinah ⁽¹⁾ ali imel škodljive učinke na okolje.
5. Da bi pridobil informacije, potrebne za izvajanje tega postopka, lahko uporabnik najprej upošteva ustrezno zakonodajo Skupnosti (predvsem Direktivo Sveta 90/679/EGS ⁽²⁾). Lahko upošteva tudi mednarodne ali nacionalne sisteme razvrščanja (npr. WHO, NIH, itd.) ter njihove popravke zaradi novega znanstvenega znanja in tehničnega napredka.
- Ti sistemi se nanašajo na naravne mikroorganizme in kot taki navadno temeljijo na sposobnosti mikroorganizmov, da povzročajo bolezni pri ljudeh, živalih ali rastlinah, in na teži in prenosljivosti bolezni, ki bi jo verjetno povzročili. Direktiva 90/679/EGS razvršča mikroorganizme kot biološke dejavnike v štiri razrede tveganja na podlagi možnih učinkov na zdravega odraslega človeka. Te razrede tveganja lahko uporabimo kot smernice pri razvrščanju dejavnosti uporabe v zaprtem sistemu v štiri razrede tveganja iz člena 5(3). Uporabnik lahko upošteva tudi sisteme razvrščanja, ki se nanašajo na rastlinske in živalske patogene (običajno vzpostavljene v državi). Navedeni sistemi razvrščanja samo okvirno opredelijo razred tveganja dejavnosti in ustrezen sklop zadrževalnih in kontrolnih ukrepov.
6. Postopek prepoznavanja nevarnosti, izveden v skladu odstavki 3 do 5, naj bi pripeljal do določitve stopnje tveganja povezanega z GSM.
7. Izbor zadrževalnih in drugih varstvenih ukrepov naj bi temeljil na stopnji tveganja, povezanega z GSM, in hkrati upošteval:
- (i) značilnosti okolja, ki bi bilo verjetno izpostavljeno (npr. ali so v okolju, ki bi lahko bilo izpostavljeno GSM, znani živi organizmi, na katere bi mikroorganizmi, uporabljeni pri dejavnostih uporabe v zaprtem sistemu, lahko škodljivo učinkovali);
 - (ii) značilnosti dejavnosti (npr. njen obseg, vrsta);
 - (iii) vsak nestandardni postopek (npr. inokulacija živali z GSM; oprema ki bi lahko povzročila nastanek aerosolov).
- Upoštevanje postavk (i) do (iii) pri posamezni dejavnosti lahko poveča ali zmanjša stopnjo tveganja, povezanega z GSM, kot je določena v odstavku 6, ali jo ohrani nespremenjeno.
8. Analiza, ki je izvedena po zgoraj opisanem postopku, bo pripeljala do razvrstitve dejavnosti v enega od razredov, opisanih v členu 5(3).
9. Končna razvrstitev uporabe v zaprtem sistemu mora biti potrjena s pregledom zaključne ocene iz člena 5(2).

⁽¹⁾ To bi veljalo samo za živali in rastline v okolju, ki bi bilo verjetno izpostavljeno.

⁽²⁾ UL L 374, 31.12.1990, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 97/59/ES (UL L 282, 15.10.1997, str. 33).

PRILOGA IV

ZADRŽEVALNI IN DRUGI VARSTVENI UKREPI

Splošna načela

1. Te preglednice predstavljajo običajne najmanjše zahteve in ukrepe potrebne za vsako stopnjo zadrževanja.

Zadrževanje je doseženo tudi z uporabo dobre delovne prakse, usposabljanjem, opremo za zadrževanje in s posebno zasnovano obrata. Pri vseh aktivnostih, ki vključujejo GSM, se upoštevajo načela dobre mikrobiološke prakse in naslednja načela dobre varnosti in higiene pri delu:

- (i) obdržati izpostavljenost delovnega mesta in okolja kateremu koli GSM na najnižji izvedljivi ravni;
- (ii) izvajati tehnično-tehnološke ukrepe pri viru in jih, če je to potrebno, dopolniti z ustrežno osebno varovalno obleko in opremo;
- (iii) ustrezno preverjati in vzdrževati kontrolne ukrepe in opremo;
- (iv) preverjati navzočnost za življenje sposobnih procesnih organizmov zunaj prvotnega fizičnega zaprtega sistema, če je potrebno;
- (v) zagotoviti ustrezno usposabljanje osebja;
- (vi) ustanoviti odbore ali pododbore za biološko varnost, če je to zahtevano;
- (vii) izoblikovati in izvajati lokalne kodekse ravnanja za varnost osebja, kot je zahtevano;
- (viii) namestiti znake za biološko nevarnost, kjer je to primerno;
- (ix) zagotoviti prostore za umivanje in dekontaminacijo za osebe;
- (x) voditi ustrezne evidence;
- (xi) prepovedati prehranjevanje, pitje, kajenje, nanašanje kozmetičnih sredstev ali shranjevanje živil za prehrano ljudi v delovnem območju;
- (xii) prepovedati pipetiranje z usti;
- (xiii) zagotoviti pisne standardne operativne delovne postopke, kjer je to potrebno za zagotovitev varnosti;
- (xiv) imeti na voljo učinkovita razkužila in natančno določene postopke razkuževanja za primere razlitja GSM;
- (xv) zagotoviti varno shranjevanje kontaminirane laboratorijske opreme in materiala, kjer je to primerno.

2. Naslovi preglednic so okvirni:

Preglednica I A navaja najmanjše zahteve za laboratorijske aktivnosti.

Preglednica I B navaja dodatke in spremembe preglednice I A za aktivnosti v rastlinjakih/rastnih komorah, ki vključujejo GSM.

Preglednica I C navaja dodatke in spremembe preglednice I A za aktivnosti na živalih, ki vključujejo GSM.

Preglednica II navaja najmanjše zahteve za vse aktivnosti, razen laboratorijskih.

Morda bi bilo v posameznih primerih treba uporabiti kombinacijo ukrepov iste stopnje iz preglednice I A in preglednice II.

V nekaterih primerih uporabnikom v dogovoru s pristojnim organom oblasti, ni treba uporabiti posamezne tehnične zahteve za določeno zadrževalno stopnjo ali pa lahko združuje tehnične zahteve dveh različnih stopenj.

V teh preglednicah ‚po izbiri‘ pomeni, da se uporabnik lahko odloči za uporabo teh ukrepov za vsak primer posebej, ob upoštevanju ocene iz člena 5(2).

3. Države članice lahko pri izvajanju te priloge zaradi jasnosti zahtev v preglednice dodatno vključijo še splošna načela iz odstavkov 1 in 2.

Preglednica I A

Zadrževalni in drugi varnostni ukrepi za laboratorijske aktivnosti

Tehnične zahteve		Stopnje zadrževanja			
		1	2	3	4
1	Laboratorijski oddelek: izolacija ⁽¹⁾	ni obvezno	ni obvezno	obvezno	obvezno
2	Laboratorij: možnost zatesnitve ob zaplinjenju	ni obvezno	ni obvezno	obvezno	obvezno

Oprema

3	Površine, ki so odporne na vodo, kisline, baze, topila, razkužila, sredstva za dekontaminacijo in se jih lahko čisti	obvezno (delovne površine)	obvezno (delovne površine)	obvezno (delovne površine, tla)	obvezno (delovne površine, tla, strop, stene)
4	Vstop v laboratorij skozi zračno zaporo ⁽²⁾	ni obvezno	ni obvezno	po izbiri	obvezno
5	Podtlak glede na tlak v neposrednem okolju	ni obvezno	ni obvezno	obvezno razen za ⁽³⁾	obvezno
6	Izpust in dovod zraka v laboratorij naj bosta skozi filter HEPA	ni obvezno	ni obvezno	Obvezno (HEPA) ⁽⁴⁾ - odvod zraka razen za ⁽³⁾	obvezno (HEPA) ⁽⁵⁾ - izpust in dovod zraka
7	Delovno mesto osebe odgovorne za mikrobiološko varnost	ni obvezno	po izbiri	obvezno	obvezno
8	Avtoklav	na licu mesta	v stavbi	na oddelku ⁽⁶⁾	v laboratoriju = z dvojno steno

Sistem dela

9	Omejen dostop	ni obvezno	obvezno	obvezno	obvezno
10	Znak za biološko nevarnost na vratih	ni obvezno	obvezno	obvezno	obvezno
11	Posebni ukrepi za nadzor nad razširjanjem aerosolov	ni obvezno	obvezno čim bolj zmanjšati	obvezno preprečiti	obvezno preprečiti
13	Prha	ni obvezno	ni obvezno	po izbiri	obvezno
14	Varovalna obleka	primerna varovalna obleka	primerna varovalna obleka	primerna varovalna obleka in (po izbiri) obutev	pred vstopom in izstopom zamenjati vso obleko in obutev

Tehnične zahteve		Stopnje zadrževanja			
		1	2	3	4
15	Rokavice	ni obvezno	po izbiri	obvezno	obvezno
18	Učinkovit nadzor nad vektorji (npr. glodalci in žuželke)	po izbiri	obvezno	obvezno	obvezno

Odpadki

19	Inaktivacija GSM v odpadni vodi iz umivalnikov in prh ter podobnih odpadnih vod	ni obvezno	ni obvezno	po izbiri	obvezno
20	Inaktivacija GSM v kontaminiranem materialu in odpadkih	po izbiri	obvezno	obvezno	obvezno

Drugi ukrepi

21	Laboratorij mora imeti svojo opremo	ni obvezno	ni obvezno	po izbiri	obvezno
23	Opazovalno okno ali druga rešitev, ki omogoča opazovanje ljudi v laboratoriju	po izbiri	po izbiri	po izbiri	obvezno

(1) Izolacija = laboratorij je ločen od ostalih prostorov v isti stavbi ali je v ločeni stavbi.

(2) Zračna zapora = obvezen vstop skozi zračno zaporo, ki je od laboratorija ločen prostor. Čista stran zračne zapore mora biti ločena od strani, za katero veljajo omejevalni ukrepi, s prostori za preoblačenje in prhanje in po možnosti z avtomatskim sledilnim zapiranjem vrat.

(3) Dejavnosti, pri katerih ne pride do prenosa po zračni poti.

(4) HEPA = (High Efficiency Particulate Air) = zelo učinkovito zadrževanje zračnih delcev.

(5) Če se uporabljajo virusi, ki jih HEPA filtri ne zadržijo, so za izpust zraka potrebne posebne zahteve.

(6) Z validiranimi postopki, ki omogočajo varen prenos materiala v avtoklav zunaj laboratorija, in zagotavljajo enakovredno stopnjo varstva.

Preglednica I B

Zadrževalni in drugi varnostni ukrepi za rastlinjake in rastne komore

Pojem ‚rastlinjak‘ in ‚rastna komora‘ se nanaša na objekte s stenami, streho in tlemi, ki so zasnovani in uporabljeni predvsem za gojenje rastlin v nadzorovanem in zavarovanem okolju.

Veljajo vsa določila preglednice I A z naslednjimi dodatki/spremembami:

Tehnične zahteve	Stopnje zadrževanja			
	1	2	3	4

Stavba

1	Rastlinjak: trajen objekt ⁽¹⁾	ni obvezno	obvezno	obvezno	obvezno
---	--	------------	---------	---------	---------

Oprema

3	Vstop preko ločenega prostora z avtomatskim sledilnim zapiranjem dvojnih vrat	ni obvezno	po izbiri	po izbiri	obvezno
4	Nadzor nad kontaminirano odtekajočo vodo	po izbiri	čim bolj zmanjšati ⁽²⁾ odtok	preprečiti odtok	preprečiti odtok

Sistem dela

6	Ukrepi za nadzor nad nezaželenimi vrstami kot so žuželke, glodalci, členonožci	obvezno	obvezno	obvezno	obvezno
7	Pri prenašanju živega materiala med rastlinjakom/rastno komoro, zavarovanim objektom in laboratorijem je potrebno nadzorovati razširjanje gensko spremenjenih mikroorganizmov	čim bolj zmanjšati razširjanje	čim bolj zmanjšati razširjanje	preprečiti razširjanje	preprečiti razširjanje

⁽¹⁾ Rastlinjak je trajen objekt s stalnim vodotesnim kritjem, ki stoji na nagnjeni površini, da se prepreči vstop odtekajoče površinske vode, in ima samozapiralna vrata, ki jih je mogoče zakleniti.

⁽²⁾ Kjer lahko pride do prenosa preko tal.

Preglednica I C

Zadrževalni in drugi varnostni ukrepi za dejavnosti v enotah za živali

Veljajo vsa določila preglednice I A, z naslednjimi dodatki/spremembami:

Varnostne zahteve	Stopnje zadrževanja			
	1	2	3	4

Objekti in naprave

1	Izoliranost enot za živali ⁽¹⁾	po izbiri	obvezno	obvezno	obvezno
2	Objekti za živali ⁽²⁾ ločeni z vrati, ki jih je mogoče zakleniti	po izbiri	obvezno	obvezno	obvezno
3	Objekti za živali zasnovani tako, da olajšujejo dekontaminacijo (material, ki je vodotesen in se lahko pere (kletke, itd.))	po izbiri	po izbiri	obvezno	obvezno
4	Tla in/ali stene, ki se lahko perejo	po izbiri	obvezno (tla)	obvezno (tla in stene)	obvezno (tla in stene)
5	Živali zaprte v ustreznih zaprtih objektih kot so kletke, ograde, ali bazeni	po izbiri	po izbiri	po izbiri	po izbiri
6	Filtri na izolatorjih ali izoliranih sobah ⁽³⁾	ni obvezno	po izbiri	obvezno	obvezno

⁽¹⁾ Enota za živali: stavba ali ločeno območje v stavbi vključno s prostori in napravami in drugimi prostori, kot so garderobe, prhe, avtoklavi, skladišča za hrano, itd.

⁽²⁾ Objekt za živali: objekt, ki se običajno uporablja za nastanitev živali, vključno s tistimi za razplod in poskuse, ali objekt, v katerem se izvajajo manjši kirurški posegi.

⁽³⁾ Izolatorji: prosojne škatle, v katerih so zaprte majhne živali v ali izven kletke; za večje živali so primernejše izolirane sobe.

Preglednica II

Zadrževalni in drugi varnostni ukrepi za druge dejavnosti

Tehnične zahteve	Stopnje zadrževanja				
	1	2	3	4	
Splošno					
1	Za življenje sposobni mikroorganizmi naj se zadržujejo v sistemu, ki ločuje proces od okolja (zaprti sistem)	po izbiri	obvezno	obvezno	obvezno
2	Nadzor nad izpušnimi plini iz zaprtega sistema	ni obvezno	obvezno, čim bolj zmanjšati razširjanje	obvezno, preprečiti razširjanje	obvezno, preprečiti razširjanje
3	Nadzor nad aerosoli med vzorčenjem, dodajanjem materiala v zaprti sistem ali prenos materiala v drug zaprt sistem	po izbiri	obvezno, čim bolj zmanjšati razširjanje	obvezno, preprečiti razširjanje	obvezno, preprečiti razširjanje
4	Inaktivacija večje količine tekoče kulture pred odstranitvijo iz zaprtega sistema	po izbiri	obvezno, z validiranimi sredstvi	obvezno, z validiranimi sredstvi	obvezno, z validiranimi sredstvi
5	Zatesnitev naj bi bila zasnovana tako, da čim bolj zmanjša ali prepreči sproščanje	ni posebnih zahtev	čim bolj zmanjšati razširjanje	preprečiti razširjanje	preprečiti razširjanje
6	Nadzorovano območje naj bo zasnovano tako, da zadrži razlitje celotne vsebine zaprtega sistema	po izbiri	po izbiri	obvezno	obvezno
7	Nadzorovano območje naj bo mogoče zatesniti, da se omogoči zaplinjenje	ni obvezno	po izbiri	po izbiri	obvezno

Oprema

8	Vstop skozi zračno zaporo	ni obvezno	ni obvezno	po izbiri	obvezno
9	Površine, ki so odporne na vodo, kisline, baze, topila, razkužila, sredstva za dekontaminacijo in se jih lahko čisti	obvezno (delovne površine, če so)	obvezno (delovne površine, če so)	obvezno (delovne površine, če so, tla)	obvezno (delovne površine, tla, strop, stene)
10	Posebni ukrepi za ustrezno prezračevanje nadzorovanega območja, da se čim bolj zmanjša kontaminacija zraka	po izbiri	po izbiri	po izbiri	obvezno
11	V nadzorovanem območju naj se vzdržuje podtlak glede na neposredno okolico	ni obvezno	ni obvezno	po izbiri	obvezno
12	Izpust in dovod zraka iz nadzorovanega območja naj bosta skozi filter HEPA	ni obvezno	ni obvezno	Obvezno (izpust zraka, po izbiri za dovod zraka)	obvezno (dovod in izpust zraka)

Tehnične zahteve		Stopnje zadrževanja			
		1	2	3	4
Sistem dela					
13	Zaprti sistemi naj bodo na nadzorovanem območju	ni obvezno	po izbiri	obvezno	obvezno
14	Dostop naj bo omejen samo na določeno osebje	ni obvezno	obvezno	obvezno	obvezno
15	Postavljeni naj bodo znaki za bio nevarnost	ni obvezno	obvezno	obvezno	obvezno
17	Osebje naj se oprha preden zapusti nadzorovano območje	ni obvezno	ni obvezno	po izbiri	obvezno
18	Osebje naj nosi varovalno obleko	obvezno (delovna obleka)	obvezno (delovna obleka)	obvezno	preobleka v celoti pred izstopom in vstopom
Odpadki					
22	Inaktivacija GSM v odpadni vodi iz umivalnikov in prh ali podobnih odpadnih vod	ni obvezno	ni obvezno	po izbiri	obvezno
23	inaktivacija GSM v kontaminiranem materialu in odpadkih, vključno s tistimi v odpadnih vodah nastalih pri procesu pred končno odstranitvijo	po izbiri	obvezno, z validiranimi sredstvi	obvezno, z validiranimi sredstvi	obvezno, z validiranimi sredstvi

PRILOGA V

DEL A

Zahtevane informacije za prijavo iz člena 7:

- ime uporabnika(-ov) vključno z odgovornimi za nadzorovanje in varnost,
- informacije o izobrazbi in usposobljenosti oseb odgovornih za nadzorovanje in varnost,
- podrobnosti o vseh bioloških odborih in pododborih,
- naslov in splošen opis prostorov,
- opis narave dela, ki se bo opravljalo,
- razred uporabe v zaprtem sistemu,
- samo za uporabo v zaprtem sistemu iz razreda 1, povzetek ocene iz člena 5(2) in informacije o ravnanju z odpadki.

DEL B

Zahtevane informacije za prijavo iz člena 9:

- datum predložitve prijave iz člena 7,
- imena oseb, odgovornih za nadzorovanje in varnost, ter informacije o njihovi izobrazbi in usposobljenosti
- prejemnik, uporabljeni mikroorganizem(-i) dajalec(-i) in/ali starševski mikroorganizem(-i) in, kadar je primerno, uporabljen(-i) sistem(-i) gostitelj(-i)-vektor(-ji),
- vir(-i) in nameravana(-e) funkcija(-e) genskega(-ih) materiala(-ov), vključenega(-ih) v spreminjanje(-a),
- celotno ime in značilnosti GSM,
- namen uporabe v zaprtem sistemu, vključno s pričakovanimi rezultati,
- približni volumni kultur, ki bodo uporabljeni,
- opis zadrževalnih in drugih varnostnih ukrepov, ki se bodo uporabljali, vključno z informacijami o ravnanju z odpadki, ter odpadki, ki bodo nastajali, njihovo obdelavo, končno obliko in namembni kraj,
- povzetek ocene iz člena 5(2),
- informacije, ki jih potrebuje pristojni organ oblasti, da lahko ovrednoti načrte ukrepov za primer nesreče, če so zahtevani v skladu s členom 14.

DEL C

Zahtevane informacije za prijavo iz člena 10:

- (a) — datum predložitve prijave iz člena 7,
 - imena oseb, odgovornih za nadzorovanje in varnost, ter informacije o njihovi izobrazbi in usposobljenosti,
- (b) — uporabljeni prejemnik ali starševski mikroorganizem(-i),
 - uporabljen(-i) sistem(-i) gostitelj(-i)-vektor(-ji) (če je primerno),
 - vir(-i) in nameravana(-e) funkcija(-e) genskega(-ih) materiala(-ov), vključenega(-ih) v spreminjanje(-a),
 - celotno ime in značilnosti GSM,
 - volumni kultur, ki bodo uporabljeni;

- (c) — opis zadrževalnih in drugih varstvenih ukrepov, ki se bodo uporabljali, vključno z informacijami o ravnanju z odpadki, ter vrsta in oblika odpadkov, ki bodo nastajali, njihovo obdelavo, končno obliko in namembnim krajem,
 - namen uporabe v zaprtem sistemu, vključno s pričakovanimi rezultati,
 - opis delov obrata;
 - (d) informacije o preprečevanju nesreče in načrtih ukrepov za primer nesreče, če obstajajo:
 - kakršne koli posebne nevarnosti, ki izhajajo iz lokacije obrata,
 - uporabljeni preventivni ukrepi kot so varnostna oprema, alarmni sistemi in metode zadrževanja,
 - postopki in načrti za potrjevanje stalne učinkovitosti zadrževalnih ukrepov,
 - opis informacij, ki so na voljo delavcem,
 - informacije, ki jih potrebuje pristojni organ oblasti, da lahko ovrednoti načrte ukrepov za primer nesreče, če so zahtevani v skladu s členom 14;
 - (e) kopijo ocene iz člena 5(2).“
-