

31990L0219

L 117/1

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

8.5.1990

**NÕUKOGU DIREKTIIV,  
23. aprill 1990,  
geneetiliselt muundatud mikroorganismide isoleeritud kasutamise kohta**

(90/219/EMÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Majandusühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 130s,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, <sup>(1)</sup>

võttes arvesse Euroopa Parlamendi arvamust, <sup>(2)</sup>

võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust <sup>(3)</sup>

ning arvestades, et:

vastavalt asutamislepingule põhinevad ühenduse keskkonnaalased meetmed ennetusmeetmete võtmisel ja nende eesmärk on säilitada, kaitsta ja parandada keskkonda ning kaitsta inimeste tervist;

nõukogu 19. oktoobri 1987. aasta resolutsioon Euroopa ühenduste neljanda keskkonnaalase tegevusprogrammi kohta <sup>(4)</sup> kuulutab, et biotehnoloogia hindamist ja keskkonna seisukohalt parimat kasutamist käsitlevad meetmed on esmatähtis valdkond, millele ühenduse meetmed peaksid keskendumise;

<sup>(1)</sup> EÜT L 28.7.1988, lk 9 ja EÜT C 246, 27.9.1989, lk 6.

<sup>(2)</sup> EÜT C 158, 26.6.1989, lk 122 ja EÜT C 96, 17.4.1990.

<sup>(3)</sup> EÜT C 23, 30.1.1989, lk 45.

<sup>(4)</sup> EÜT C 328, 7.12.1987, lk 1.

biotehnoloogia areng aitab kaasa liikmesriikide majanduskasvule; see tähendab geneetiliselt muundatud mikroorganismide kasutamist mitmesugust tüüpi ja mitmesuguse ulatusega toimingutes;

geneetiliselt muundatud mikroorganismide isoleeritud kasutamine peaks toimuma viisil, mis piirab võimalikke negatiivseid tagajärgi inimeste tervisele ja keskkonnale, pöörates piisavat tähelepanu õnnetuste ennetamisele ja jätmete järelevalvele;

isoleeritud kasutamise käigus ühes liikmesriigis keskkonda lastud mikroorganismid võivad paljuneda ja levida, ületades riigipiire ja mõjutades seega teisi liikmesriike;

biotehnoloogia turvalisele arengule kaasaaitamiseks kogu ühenduses on vaja kehtestada ühised meetmed geneetiliselt muundatud mikroorganismide isoleeritud kasutamist hõlmavate toimingute käigus tekkivate võimalike ohtude hindamiseks ja vähendamiseks ning sätestada sobivad kasutustingimused;

geneetiliselt muundatud mikroorganismidega seotud ohtude täpne iseloom ja ulatus pole veel täielikult teada ja kaasnevat ohtu tuleb hinnata igal üksikul juhul eraldi; inimeste tervist ja keskkonda ähvardava ohu hindamiseks tuleb ette näha riski hindamise nõuded;

geneetiliselt muundatud mikroorganisme tuleks liigitada vastavalt neist tulenevatele ohtudele; selleks tuleks sätestada kriteeriumid; erilist tähelepanu tuleks pöörata toimingutele, kus kasutatakse ohtlikumaid geneetiliselt muundatud mikroorganisme;

heitmete järelevalveks ja õnnetuste ennetamiseks tuleks toimingu mitmesugustel etappidel kohaldada sobivaid isoleerimismeetmeid;

enne geneetiliselt muundatud mikroorganismi esmakordset isoleeritud kasutamist konkreetsetes rajatistes peaks iga isik edastama pädevale asutusele teate, et asutus võiks veenduda, kas pakutud rajatis sobib toimingute teostamiseks viisil, mis ei tekita ohtu inimeste tervisele ja keskkonnale;

samuti on vaja kehtestada sobiv kord geneetiliselt muundatud mikroorganismide isoleeritud kasutamist hõlmavate konkreetsete toimingute juhtudest teatamiseks, võttes arvesse kaasneva ohu määra;

endas suurt ohtu kätkevate toimingute puhul tuleks anda pädeva asutuse nõusolek;

geneetiliselt muundatud mikroorganismide isoleeritud kasutamise osas võidakse vajalikuks pidada üldsusega konsulteerimist;

tuleks võtta sobivaid meetmeid kõigist ohutusküsimustest teatamiseks kõigile isikutele, keda õnnetusjuhtum võib mõjutada;

tuleks koostada päästeplaanid, mis võimaldavad õnnetusjuhtumi korral tõhusalt toimida;

õnnetuse korral peaks kasutaja viivitamatult teatama pädevale asutusele ning edastama õnnetusjuhtumi tagajärgede hindamiseks ja sobivate meetmete võtmiseks vajaliku teabe;

komisjonil tuleb pärast nõupidamist liikmesriikidega ette näha õnnetusjuhtumite kohta teabe vahetamise ja komisjonis selliste õnnetusjuhtumite registri pidamise kord;

geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamist kogu ühenduses tuleks jälgida ja sel eesmärgil peaksid liikmesriigid andma komisjonile teatavat teavet;

tuleb moodustada komitee, kes abistaks komisjoni käesoleva direktiivi rakendamisel ja selle kohandamisel tehnika edusammudega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

#### Artikkel 1

Käesolev direktiiv sätestab üldised meetmed geneetiliselt muundatud mikroorganismide kasutamiseks suletud keskkonnas, pidades silmas inimeste tervise ja keskkonna kaitset.

#### Artikkel 2

Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) *mikroorganism* — rakuline või mitterakuline bioloogiline isend, kes on võimeline replikatsiooniks või geneetilise materjali ülekandeks;

b) *geneetiliselt muundatud mikroorganism* — mikroorganism, mille geneetilisest materjalist on muudetud sellisel viisil, mis loomuliku paaritumise ja/või rekombinatsiooni teel ei ole võimalik.

Käesolevas määratluses:

i) kasutatakse geneetiliselt muundamisel vähemalt I A lisa 1. osas loetletud meetodeid;

ii) käsitletakse I A lisa 2. osas loetletud meetodeid geneetiliselt muundamist mittepõhjustavatena;

c) *isoleeritud kasutamine* — iga tegevus, mille käigus mikroorganismide geneetiliselt muundatakse või selliseid geneetiliselt muundatud mikroorganismide kasvatatakse, ladustatakse, kasutatakse, veetakse, hävitatakse või käsutatakse ja mille jaoks kasutatakse füüsilisi tõkkest või füüsiliste tõkete ning keemiliste ja/või bioloogiliste tõkete kombinatsiooni, et piirata nende kokkupuudet rahvastiku ja keskkonnaga;

d) *A-tüüpi toiming* — iga toiming, mida kasutatakse õpetamiseks, uuringuteks, arenduseks või mittetööstuslikel või mitteäriilistel eesmärkidel ja mis on väikese ulatusega (kui näiteks kultuuri ruumala on 10 liitrit või vähem);

e) *B-tüüpi toiming* — iga toiming, mis ei ole A-tüüpi toiming;

f) *õnnetus* — kõik juhtumid, millega kaasneb isoleeritud kasutamise käigus geneetiliselt muundatud mikroorganismide märkimisväärne ja ettekatsetamatu vabastamine, mis võib põhjustada vahetut või hilisemat ohtu inimeste tervisele või keskkonnale;

g) *kasutaja* — iga füüsiline või juriidiline isik, kes vastutab geneetiliselt muundatud mikroorganismide isoleeritud kasutamise eest;

h) *teatamine* — nõutavat teavet sisaldavate dokumentide esitamine liikmesriigi pädevatele asutustele.

#### Artikkel 3

Käesolevat direktiivi ei kohaldata juhtudel, kui geneetiline muundamine on saavutatud I B lisas loetletud meetodite abil.

#### Artikkel 4

1. Käesolevas direktiivis liigitatakse geneetiliselt muundatud mikroorganismide järgmiselt:

I rühm: II lisa kriteeriumidele vastavad;

II rühm: I rühma mittekuuluvad.

2. A-tüüpi toimingute puhul ei pea mõned II lisa kriteeriumid olema kohaldatavad konkreetse geneetiliselt muundatud mikroorganismi liigituse määramisel. Sellisel juhul on liigitus ajutine ja pädev asutus tagab asjakohaste kriteeriumide kasutamise võimalikult täpse võrdväarsuse saavutamiseks.

3. Enne käesoleva direktiivi rakendamist koostab komisjon artiklis 21 sätestatud korras liigitamise suunised.

#### Artikkel 5

Artikleid 7-12 ei kohaldata geneetiliselt muundatud mikroorganismide veo suhtes maanteel, raudteel, siseveekogudel, merel või õhus. Käesolevat direktiivi ei kohaldata selliste geneetiliselt modifitseeritud mikroorganismide ladustamise, veo, hävitamise või kasutamise suhtes, mis on turule viidud vastavalt ühenduse õigusaktidele, milles eeldatakse käesolevas direktiivis ettenähtuga sarnanevat konkreetse riski hindamist.

#### Artikkel 6

1. Liikmesriigid tagavad kõigi vajalike meetmete võtmise, et vältida geneetiliselt muundatud mikroorganismide isoleeritud kasutamisest tulenevat võimalikku kahjulikku mõju inimeste tervisele ja keskkonnale.

2. Sel eesmärgil annab kasutaja isoleeritud kasutamise eelhinngu ohtude suhtes, mida see võib kätkeada inimeste tervise ja keskkonna jaoks.

3. Sellise hinnangu andmisel võtab kasutaja eriti arvesse III lisa sätestatud parameetreid, niivõrd kui need on asjakohased, kõigi geneetiliselt muundatud mikroorganismide kohta, mida ta kavatab kasutada.

4. Kasutaja säilitab selle hindamise protokollid ja teeb selle kokkuvõtlikul kujul pädevale asutusele kättesaadavaks osana teatamisest vastavalt artiklitele 8-10 või taotluse põhjal.

#### Artikkel 7

1. I rühma geneetiliselt muundatud mikroorganismide puhul kohaldatakse hea mikrobioloogilise tava põhimõtteid ning järgmisi hea tööohutuse ja -hügieeni põhimõtteid:

i) hoida töökoha ja keskkonna kokkupuuteid iga füüsilise, keemilise või bioloogilise mõjuriga võimalikul madalal tasemel;

ii) kasutada ohuallika juures tehnilise kontrolli meetmeid ja täiendada neid vajaduse korral sobivate isikukaitseriieetuse ja -vahenditega;

iii) piisavalt katsetada ja korras hoida kontrollmeetmeid ja -seadmeid;

iv) otsida vajaduse korral eluvõimeliste töötlusorganismide olemasolu väljaspool peamist füüsilist kaitsetõket;

v) koolitada töötajaid;

vi) moodustada vajaduse korral bioloogilise ohutuse komiteesid või allkomiteesid;

vii) koostada ja rakendada kohalikke töötajate ohutuse tegevusjuhiseid.

2. Lisaks neile põhimõtetele kohaldatakse II rühma geneetiliselt muundatud mikroorganismide isoleeritud kasutamise suhtes vastavalt vajadusele IV lisa ettenähtud isoleerimismeetmeid, et tagada turvalisuse kõrget taset.

3. Kasutaja vaatab kohaldatavad isoleerimismeetmed korrapäraselt läbi, et võtta arvesse uusi teaduslikke või tehnilisi teadmisi riskide juhtimise ja käitlemise ning jäätmete kõrvaldamise kohta.

#### Artikkel 8

Kui mingit rajatist kasutatakse esmakordselt toiminguteks, mis hõlmavad muundatud mikroorganismide isoleeritud kasutamist, peab kasutaja esitama pädevatele asutustele enne sellise kasutamise algust teate, mis sisaldab vähemalt V lisa A osas loetletud teavet.

Eraldi teatatakse vastavalt I rühma ja II rühma geneetiliselt muundatud mikroorganismide esmakordselt kasutamisest.

#### Artikkel 9

1. I rühma liigitatud geneetiliselt muundatud mikroorganismide kasutajad A-tüüpi toimingutes peavad pidama tehtud töö kohta dokumentatsiooni, mis taotluse korral tehakse kättesaadavaks pädevale asutusele.

2. I rühma liigitatud geneetiliselt muundatud mikroorganismide kasutajad B-tüüpi toimingutes peavad enne isoleeritud kasutamise algust esitama pädevale asutusele teate, mis sisaldab V lisa B osas loetletud teavet.

## Artikkel 10

1. II rühma liigitatud geneetiliselt muundatud mikroorganismide kasutajad A-tüüpi toimingutes peavad enne isoleeritud kasutamise algust esitama pädevale asutusele teate, mis sisaldab V lisa C osas loetletud teavet.

2. II rühma liigitatud geneetiliselt muundatud mikroorganismide kasutajad B-tüüpi toimingutes peavad enne isoleeritud kasutamise algust esitama pädevale asutusele teate, mis sisaldab:

- teavet geneetiliselt muundatud mikroorganismi(de) kohta,
- teavet töötajate ja koolituse kohta,
- teavet rajatise kohta,
- teavet jäätmehoolduse kohta,
- teavet õnnetuste ennetamise ja päästeplaanide kohta,
- artiklis 6 nimetatud inimeste tervisele ja keskkonnale tekkiva ohu hinnangut,

mille üksikasjad on loetletud V D lisas.

## Artikkel 11

1. Liikmesriigid määravad asutuse või asutused, kes on pädevad rakendama meetmeid, mida nad võtavad käesoleva direktiivi kohaldamiseks, ning vastu võtma ja kinnitama artiklis 8, artikli 9 lõikes 2 ning artiklis 10 nimetatud teateid.

2. Pädevad asutused uurivad teadete vastavust käesoleva direktiivi nõuetele, esitatud teabe täpsust ja täielikkust, liigituse õigsust ning vajaduse korral jäätmehooldus-, ohutus- ja päästemeetmete piisavust.

3. Vajaduse korral võib pädev asutus:

- a) paluda kasutajal esitada täiendavat teavet või muuta kavandatava isoleeritud kasutamise tingimusi. Sel juhul ei tohi kavandatav isoleeritud kasutamine jätkuda enne, kui pädev asutus on andnud oma heakskiidu saadud täiendava teabe või isoleeritud kasutamise muudetud tingimuste alusel;
- b) piirata aega, mille jooksul suletud keskkonnas kasutamist lubatakse, või seada kasutamisele teatavaid konkreetseid tingimusi.

4. Artiklis 8 nimetatud esmakordse kasutamise korral rajatistes:

— kui selline kasutamine hõlmab I rühma geneetiliselt muundatud mikroorganisme, võib isoleeritud kasutamine, kui pädev asutus ei määra teisiti, alata 90 päeva möödumisel teatamisest või pädeva asutuse nõusolekul varem;

— kui selline kasutamine hõlmab II rühma geneetiliselt muundatud mikroorganisme, ei tohi isoleeritud kasutamine alata ilma pädeva asutuse nõusolekuta. Pädev asutus edastab oma otsuse kirjalikult hiljemalt 90 päeva möödumisel teatamisest.

5. a) Vastavalt artikli 9 lõikele 2 ja artikli 10 lõikele 1 teatatud toimingud võivad, kui pädev asutus ei määra teisiti, alata 60 päeva möödumisel teatamisest või pädeva asutuse nõusolekul varem;

b) Vastavalt artikli 10 lõikele 2 teatatud toiminguid ei tohi alustada ilma pädeva asutuse nõusolekuta. Pädev asutus edastab oma otsuse kirjalikult hiljemalt 90 päeva möödumisel teatamisest.

6. Lõigetes 4 ja 5 märgitud tähtaegade arvutamisel ei võeta arvesse aega, mille kestel pädev asutus:

- ootab edasist teavet, mida ta võis teatajalt taotleda vastavalt lõike 3 punktile a, või
- korraldab avaliku küsitluse või ärakuulamise vastavalt artiklile 13.

## Artikkel 12

1. Kui kasutaja saab teada asjakohast uut teavet või muudab suletud keskkonnas kasutamist viisil, millel võiksid olla märkimisväärsed tagajärjed isoleeritud kasutamisest tekkivatele ohtudele, või kui kasutatavate geneetiliselt muundatud mikroorganismide liiki muudetakse, teatatakse sellest võimalikult kiiresti pädevale asutusele ja muudetakse artiklites 8-10 ettenähtud teadet.

2. Kui pädevale asutusele saab edaspidi kättesaadavaks teave, millel võivad olla märkimisväärsed tagajärjed isoleeritud kasutamisest tekkivatele ohtudele, võib pädev asutus nõuda kasutajalt isoleeritud kasutamise tingimuste muutmist, kasutamise peatamist või lõpetamist.

## Artikkel 13

Kui liikmesriik peab seda vajalikuks, võib ta ette näha, et kavandatava isoleeritud kasutamise ükskõik millise aspekti osas konsulteeritakse teatud rühmade või avalikkusega.

## Artikkel 14

Pädevad asutused tagavad, et vajaduse korral enne toimingu algust:

- a) koostatakse päästeplaan inimeste tervise ja keskkonna kaitseks väljaspool rajatist, kui peaks juhtuma õnnetus, ning päästetalitused on teadlikud ohtudest, millest neile on teatatud kirjaltult;
- b) isikutele, keda õnnetus võib ohustada, esitatakse teave ohutusmeetmete ja õige käitumise kohta õnnetuse korral sobival viisil ja ilma et neil oleks vaja seda taotleda. Seda teavet korraldatakse ja ajakohastatakse korrapäraste ajavahemike tagant. Samuti tehakse see avalikult kättesaadavaks.

Samaaegselt teevad asjaomased liikmesriigid igasuguse vajaliku konsulteerimise alusena nende kahepoolsete suhete raames teistele asjaomastele liikmesriikidele kättesaadavaks sama teabe, mida levitatakse nende endi kodanike seas.

## Artikkel 15

1. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et õnnetuse korral nõutakse kasutajalt viivitamatut teatamist artiklis 11 täpsustatud pädevale asutusele ja järgmise teabe esitamist:

- õnnetuse asjaolud,
- välja pääsenud geneetiliselt muundatud mikroorganismide identiteet ja kogused,
- kogu teave, mis on vajalik selleks, et hinnata õnnetuse mõju rahvastiku tervisele ja keskkonnale,
- võetud päästemeetmed.

2. Kui teavet esitatakse vastavalt lõikele 1, peavad liikmesriigid:

- tagama, et võetakse kõik vajalikud päästemeetmed, keskmise tähtsajaga ja pikaajalised meetmed, ning viivitamatult hoiatama iga liikmesriiki, keda õnnetus võib mõjutada;
- koguma võimaluse korral õnnetuse täielikuks analüüsiks vajalikku teavet ja esitama vajaduse korral soovitusi selliste õnnetuste vältimiseks tulevikus ja nende tagajärgede piiramiseks.

## Artikkel 16

1. Liikmesriigid peavad:

- a) konsulteerima päästeplaanide koostamise ja rakendamise osas teiste liikmesriikidega, keda õnnetus võib mõjutada;

- b) teatama komisjonile võimalikult kiiresti igast käesoleva direktiivi rakendusalaske kuuluvast õnnetusest, esitades teabe õnnetuse asjaoludest, välja pääsenud geneetiliselt muundatud mikroorganismide identiteedi ja kogused, võetud päästemeetmed ja nende tõhususe ning õnnetuse analüüsi, kaasa arvatud soovitusid selle mõju piiramiseks ja tulevikus sarnaste õnnetusjuhtumite vältimiseks.

2. Komisjon kehtestab liikmesriikidega konsulteerides lõikes 1 nimetatud teabe vahetamise korra. Samuti koostab ta ja annab liikmesriikide käsutusse käesoleva direktiivi rakendusalaske kuuluvate aset leidnud õnnetusjuhtumite registri, kaasa arvatud õnnetuste põhjuste analüüs, omandatud kogemused ja meetmed, mida on võetud sarnaste õnnetusjuhtumite vältimiseks edaspidi.

## Artikkel 17

Liikmesriigid tagavad, et pädev asutus korraldab inspekteerimisi ja võtab muid vajalikke kontrollmeetmeid tagamaks, et kasutajad järgivad käesolevat direktiivi.

## Artikkel 18

1. Liikmesriigid saavad komisjonile iga aasta lõpus kokkuvõtliku aruande suletud keskkonnas kasutamiste kohta, millest on teatatud vastavalt artikli 10 lõikele 2, kaasa arvatud geneetiliselt muundatud mikroorganismide kirjeldus, kavandatavad kasutusviisid ja nendega kaasnevad ohud.

2. Liikmesriigid saavad iga kolme aasta tagant komisjonile kokkuvõtliku aruande käesoleva direktiivi suhtes omandatud kogemuste kohta, esimene aruanne esitatakse 1. septembril 1992.

3. Komisjon avaldab iga kolme aasta tagant kokkuvõtte lõikes 2 nimetatud aruannetest, esimene kokkuvõtte avaldatakse 1993. aastal.

4. Komisjon võib avaldada üldist statistilist teavet käesoleva direktiivi rakendamise ja sellega seotud küsimuste kohta, kuni see ei sisalda teavet, mis võib kahjustada mõne kasutaja konkurentsivõimet.

## Artikkel 19

1. Komisjon ja pädevad asutused ei tohi avaldada kolmandatele isikutele käesoleva direktiivi alusel teatatud või muul viisil esitatud konfidentsiaalset teavet ning peavad kaitsma saadud andmetega seotud intellektuaalomandi õigusi.

2. Teataja võib käesoleva direktiivi kohaselt esitatud teadetes märkida, millise teabe avalikustamine võiks kahjustada tema konkurentsivõimet ning mida tuleb käsitleda konfidentsiaalsena. Sellisel juhul tuleb esitada kontrollitav põhjendus.

3. Pädev asutus otsustab pärast nõupidamist teatajaga, millist teavet tuleb käsitleda konfidentsiaalsena, ja teatab teatajale oma otsusest.

4. Mingil juhul ei tohi konfidentsiaalsena käsitleda järgmist vastavalt artiklitele 8, 9 või 10 esitatud teavet:

- geneetiliselt muundatud mikroorganismide kirjeldus, teataja nimi ja aadress, isoleeritud kasutamise eesmärk ja kasutamise koht;
- geneetiliselt muundatud mikroorganismide seire ning õnnestusele reageerimise meetodid ja kavad;
- eeskätt võimalike patogeensete ja/või ökoloogiliselt kahjulike mõjude hinnangud.

5. Kui teataja mingil põhjusel võtab teate tagasi, peab pädev asutus hoidma esitatud teavet konfidentsiaalsena.

#### Artikkel 20

Muudatused, mis on vajalikud lisade II–V kohandamiseks tehnika arenguga, otsustatakse artiklis 21 ettenähtud korras.

#### Artikkel 21

1. Komisjoni abistab komitee, kuhu kuuluvad liikmesriikide esindajad ja eesistujana komisjoni esindaja.

2. Komisjoni esindaja esitab komiteele võetavate meetmete eelnõu. Tähtaja jooksul, mille vastavalt küsimuse kiireloomulisusele

võib määrata eesistuja, esitab komitee eelnõu kohta oma arvamuse. Arvamus esitatakse sellise häälteenamusega, nagu on sätestatud asutamislepingu artikli 148 lõikes 2 nõukogu otsuste vastuvõtmiseks komisjoni ettepaneku põhjal. Liikmesriikide esindajate hääli komitees arvestatakse nimetatud artiklis sätestatud viisil. Eesistuja ei hääleta.

3. a) Kui kavandatavad meetmed on komitee arvamusega kooskõlas, võtab komisjon need vastu.

b) Kui kavandatavad meetmed ei ole komitee arvamusega kooskõlas või kui komitee ei esita oma arvamust, esitab komisjon viivitamata nõukogule ettepaneku võetavate meetmete kohta. Nõukogu teeb otsuse kvalifitseeritud häälteenamusega.

Kui nõukogu ei ole kolme kuu jooksul alates ettepaneku saamisest otsust teinud, võtab komisjon ettepanud meetmed vastu, juhul kui nõukogu ei ole lihthäälteenamusega nimetatud meetmete vastu.

#### Artikkel 22

Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 23. oktoobriks 1991. Liikmesriigid teatavad sellest viivitamata komisjonile.

#### Artikkel 23

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Luxembourg, 23. aprill 1990

Nõukogu nimel

eesistuja

A. REYNOLDS

## I A LISA

## 1. OSA

Artikli 2 punkti b alapunktis i nimetatud geneetilise muundamise viisid on muu hulgas:

- i) varem nõukogu soovitus 82/472/EMÜ (1) käsitletud rekombinantse DNA tehnoloogiad, mille puhul kasutatakse vektorsüsteeme;
- ii) meetodid, mille puhul mikroorganismiväliselt ettevalmistatud pärilikkusmaterjal viiakse mikroorganismi otse, sealhulgas mikroinjektsioon, makroinjektsioon ja mikrokapseldumine;
- iii) rakkude liitmine ehk hübriidiseerimine, mille puhul kahe või mitme raku liitmisel looduses mitteesinevate meetodite abil tekivad uue pärilikkusmaterjali kombinatsiooniga elusrakud.

## 2. OSA

Artikli 2 punkti b alapunktis ii nimetatud meetodid, mida käsitletakse geneetilist muundamist mittepõhjustavate juhul, kui ei kasutata rekombinantse DNA molekule või geneetiliselt muundatud mikroorganisme:

- 1) viljastamine *in vitro*;
- 2) konjugatsioon, transduktsioon, transformatsioon ja muud looduslikud protsessid;
- 3) polüploidse indutseerimine.

---

(1) EÜT 213, 21.7.1982, lk 15.

*I B LISA*

Käesolev direktiiv ei hõlma järgmisi geneetilise muundamise meetodeid tingimusel, et nende puhul retsipient- või vanemorganismidena ei kasutata geneetiliselt muundatud mikroorganisme:

- 1) mutagenees;
  - 2) loomade somaatiliste hübridoomrakkude konstrueerimine ja kasutamine (nt monoklonaalsete antikehade valmistamiseks);
  - 3) taimerakkude (kaasa arvatud protoplastide) liitmine, mida on võimalik saada ka traditsiooniliste aretusmeetodite abil;
  - 4) I rühma retsipientmikroorganismide kriteeriumidele vastavate mittepatogeensete looduslike mikroorganismide isekloonimine.
-



## II LISA

**GENEETILISELT MUUNDATUD MIKROORGANISMIDE I RÜHMA LIIGITAMISE KRITEERIUMID****A. Retsipient- või vanemorganism**

- mittepatogeenne;
- ei sisalda juhuslikke aineid;
- testitud ja pikaajalised ohutu kasutamise kogemused või sisemised bioloogilised tõkked, mis reaktoris või fermenteris optimaalset kasvu häirimata annavad piiratud elu- ja paljunemisvõime ilma kahjulike tagajärgedeta keskkonnas.

**B. Vektor/insert**

- hästi iseloomustatud ja ilma teadaolevate kahjulike järjestusteta;
- kavandatud otstarbe täitmiseks vajalike geneetiliste järjestuste suhtes võimalikult piiratud suurusega;
- ei tohiks tõsta konstruktide püsivust keskkonnas (kui see pole kavandatud otstarbe nõue);
- peaksid olema halvasti mobiliseeritavad;
- ei tohiks edasi anda resistentusmarkereid mikroorganismidele, mis teadaolevalt ei omanda neid looduslikult (kui selline omandamine võiks takistada ravimi kasutamist haigusetekiitajate tõrjumiseks).

**C. Geneetiliselt muundatud mikroorganismid**

- mittepatogeenne;
- reaktoris või fermenteris sama ohutu kui retsipient- või vanemorganism, aga piiratud elu- ja/või paljunemisvõimega, ilma ebasoovitavate tagajärgedeta keskkonnale.

**D. Muud geneetiliselt muundatud mikroorganismid, mille võib liigitada I rühma, kui nad vastavad punkti C tingimustele**

- tervikuna konstrueeritud ainsast prokarüootsest retsipientorganismist (kaasa arvatud selle algpärased plasmiidid ja viirused) või ainsast eukarüootsest retsipientorganismist (kaasa arvatud selle kloroplastid, mitokondrid, plasmiidid, aga välja arvatud viirused);
- mis koosnevad täielikult geneetilistest järjestustest erinevatelt liikidelt, mis vahetavad neid järjestusi teadaolevate füsioloogiliste protsesside teel.

## III LISA

**OHUTUSE HINDAMISE PARAMEETRID, MIDA NIIVÕRD KUI NEED ON ASJAKOHASED, TULEB ARVESSE VÕTTA VASTAVALT ARTIKLI 6 LÕIKELE 3**

- A. Doonor-, retsipient- või (vajaduse korral) vanemorganismi(de) iseloomustus
- B. Muundatud mikroorganismi iseloomustus
- C. Tervisekaalutlused
- D. Keskkonnakaalutlused
- A. Doonor-, retsipient- või (vajaduse korral) vanemorganismi(de) iseloomustus**
- nimed ja nimetus;
  - sugulusaste;
  - organismi(de) päritolu;
  - teave vanemorganismi(de) või vajaduse korral retsipientmikroorganismi paljunemistsükli (suguline/mittesuguline) kohta;
  - varasemate geneetiliste manipulatsioonide ajalugu;
  - vanem- või retsipientorganismi stabiilsus asjakohaste geneetiliselt määratud tunnuste osas;
  - patogeensuse ja virulentsuse iseloom, nakkavus, toksilisus ja haiguste leviku vektorid;
  - indigeensete vektorite iseloomustus:
    - järjestus,
    - mobiliseerimissagedus,
    - spetsiifilisus,
    - resistentsusgeenide olemasolu;
  - peremeesorganismide ring;
  - muud võimalikud olulised füsioloogilised omadused;
  - nende omaduste stabiilsus;
  - looduslik elupaik ja geograafiline levik. Esialgsete elupaikade kliimatingimused;
  - märkimisväärne osalus keskkonnaprotsessides (nagu lämmastiku sidumine või pH reguleerimine);
  - koostoimimine ja mõju muudele organismidele keskkonnas (kaasa arvatud usutavad konkurents- või sümbioosiomadused);
  - võime moodustada ellujäämiseks vajalikke struktuure (nagu eosed või sklerootsiumid).
- B. Muundatud mikroorganismi iseloomustus**
- muundamise kirjeldus, kaasa arvatud vektorinserdi retsipientorganismi viimise meetod või hõlmatud geneetilise muunduse saavutamiseks kasutatud meetod;
  - geneetilise manipulatsiooni ja/või uue nukleiinhappe toime;
  - vektori iseloom ja päritolu;
  - muundatud mikroorganismi lõppkonstruktsiooni jäänud vektori ja/või doonornukleiinhappe struktuur ja määr;
  - mikroorganismi stabiilsus geneetiliselt määratud tunnuste järgi;
  - sisseviidud vektori mobiliseerimise sagedus ja/või geneetilise ülekande võime;
  - uue geneetilise materjali määr ja ekspressiooni tase. Mõõtmismeetod ja selle tundlikkus;
  - väljendatud valgude aktiivsus.

**C. Tervisekaalutlused**

- eluvõimetute organismide ja/või nende ainevahetusproduktide toksilised või allergeensed mõjud;
- tootest lähtuvad ohud;
- muundatud mikroorganismi võrdlus doonor-, retsipient- või, vastavalt as-ja-oludele, vanemorganismiga patogeensuse osas;
- koloniseerimisvõime;
- kui organism on immunokompetentsele inimesele patogeenne:
  - a) põhjustatud haigused ja patogeensuse mehhanism, kaasa arvatud invasiivsus ja virulentsus;
  - b) nakkavus;
  - c) nakkuslik doos;
  - d) peremeesorganismide ring, selle muutmise võimalused;
  - e) ellujäämise võimalus väljaspool inimorganismi kui peremeesorganismi;
  - f) vektorite või levimisevahendite olemasolu;
  - g) bioloogiline stabiilsus;
  - h) antibiootikumiresistentsuse iseloomustus;
  - i) allergeensus;
  - j) vajaliku ravi kättesaadavus.

**D. Keskkonnakaalutlused**

- muundatud mikroorganismi ellujäämist, paljunemist ja levikut mõjutavad tegurid keskkonnas;
  - muundatud mikroorganismi tuvastamiseks, eristamiseks ja jälgimiseks kättesaadavad meetodid;
  - kättesaadavad meetodid, kuidas kindlaks teha uue geneetilise materjali ülekandumist teistele organismidele;
  - muundatud mikroorganismi tuntud ja eeldatavad elupaigad;
  - ökosüsteemide kirjeldus, millesse mikroorganism võib juhuslikult levida;
  - muundatud mikroorganismi ja võimalike sellega kokkupuutuvate organismide või mikroorganismide vastastikuse mõju eeldatav mehhanism ja tagajärg keskkonda viimise korral;
  - tuntud või eeldatav mõju taimedele ja loomadele, nagu patogeensus, nakkavus, toksilisus, virulentsus, patogeeni vektor, allergeensus, kolonisatsioon;
  - teadaolev või eeldatav osalemine biogeokeemilistes protsessides;
  - ala saastepuhastuse meetodite kättesaadavus keskkonda viimise korral.
-

## IV LISA

## II RÜHMA MIKROORGANISMIDE ISOLEERIMISMEETMED

II rühma mikroorganismide isoleerimismeetmed valib kasutaja järgmisena esitatud kategooriatest vastavalt mikroorganismile ja kõnealusele toimingule, et tagada rahvastiku tervise ning keskkonna kaitse.

B-tüüpi toiminguid hinnatakse nende koosseisu kuuluvate üksiktoimingute alusel. Iga toimingu iseloom dikteerib sel etapil kasutatava füüsilise isoleerimise. See võimaldab valida ja kujundada töötlemis-, käitise- ja töökorra, mis kõige paremini sobivad piisava ja turvalise isoleerituse tagamiseks. Kaks tähtsat tegurit, mida tuleb isoleerimiseks vajalike seadmete valimisel arvestada, on seadmete rikke oht ja sellest tulenevad tagajärjed. Inseneritava võib nõuda järjest karmimaid standardeid rikete ohu vähendamiseks, kuna selle rikke oht muutub üha lubamatumaks.

A-tüüpi toimingute konkreetsete isoleerimismeetmete kehtestamisel võetakse arvesse järgmisena esitatud isoleerimiskategooriaid ja peetakse silmas selliste toimingute konkreetseid as-ja-olusid.

Nõuded	Isoleerimiskategooriad		
	1	2	3
1. Eluvõimelisi organisme hoitakse süsteemis, mis füüsiliselt eraldab protsessi muust keskkonnast (suletud süsteem)	Jah	Jah	Jah
2. Suletud süsteemis tekkivate heitgaaside töötlemine eesmärgiga:	Minimeerida eraldumist	Takistada eraldumist	Takistada eraldumist
3. Proovide kogumist, materjalide lisamist suletud süsteemi ja eluvõimeliste mikroorganismide üleviimist teise suletud süsteemi tuleks teha nii, et:	Minimeerida eraldumist	Takistada eraldumist	Takistada eraldumist
4. Vedelaid jäätmeid ei tohi suletud süsteemist välja võtta enne, kui eluvõimelised mikroorganismid on:	Kinnitatud meetodil kahjutuks tehtud	Kinnitatud keemilisel või füüsilisel meetodil kahjutuks tehtud	Kinnitatud keemilisel või füüsilisel meetodil kahjutuks tehtud
5. Tihendid tuleb konstrueerida nii, et:	Minimeerida eraldumist	Takistada eraldumist	Takistada eraldumist
6. Suletud süsteemid peavad asetsema kontrollitaval alal	Valikuline	Valikuline	Jah, vastavaks otstarbeks rajatud
a) paigaldatakse bioloogilise ohu hoiatusmärgid	Valikuline	Jah	Jah
b) juurdepääs ainult töötajatele, kellel on vastav luba	Valikuline	Jah	Jah, läbi õhuluku
c) töötajad peavad kandma kaitseriietust	Jah, tööriivastust	Jah	Täielik ümberriietumine
d) dekontamineerimis- ja pesemisvõimalused töötajatele	Jah	Jah	Jah
e) töötajad peavad enne kontrollitavalt alalt lahkumist käima duši all	Ei	Valikuline	Jah
f) tarvitatud pesuvesi kogutakse ja muudetakse enne selle kanalisatsiooni laskmist kahjutuks	Ei	Valikuline	Jah

Nõuded	Isoleerimiskategooriad		
	1	2	3
g) kontrollitaval alal tagatakse piisav ventilatsioon, et vähendada õhu saastumist	Valikuline	Valikuline	Jah
h) kontrollitaval alal tagatakse alarõhk atmosfääriõhu suhtes	Ei	Valikuline	Jah
i) kontrollitavale alale sisenev ja sealt väljuv õhk filtreeritakse HEPA-filtriga	Ei	Valikuline	Jah
j) kontrollitava ala suurus on selline, et suletud süsteemi kogu sisaldis ei välju lekke korral ala piiridest	Valikuline	Jah	Jah
k) kontrollitav ala peab olema desinfitseerimiseks õhukindlalt suletav	Ei	Valikuline	Jah
7. Heitvee töötlemine enne kanalisatsiooni laskmist	Kinnitatud meetodil kahjutuks tehtud	Kinnitatud keemilisel või füüsilisel meetodil kahjutuks tehtud	Kinnitatud keemilisel meetodil kahjutuks tehtud

## V LISA

## A OSA

Artiklis 8 nimetatud teatamise jaoks nõutav teave:

- isoleeritud kasutamise eest vastutava(te) isiku(te) nimi, kaasa arvatud isikud, kes vastutavad järelevalve, jälgimise ja ohutuse eest, ning teave nende koolituse ja kvalifikatsiooni kohta;
- rajatise aadress ja ristkoordinaadid; rajatise osakondade kirjeldus;
- tehtava töö laadi kirjeldus ja eriti kasutatavate mikroorganismide liigitus (I või II rühm) ning toimingute eeldatav ulatus;
- artikli 6 lõikes 2 nimetatud riskianalüüsi kokkuvõte.

## B OSA

Artikli 9 lõikes 2 nimetatud teatamise jaoks nõutav teave:

- artiklis 8 nimetatud teate esitamise kuupäev;
- kasutatavad vanemmikroorganism(id) või vajaduse korral kasutatavad peremees-vektorsüsteemid;
- käsitemis(t)ega hõlmatud geneetilis(t)e materjali(de) päritolu ja kavandatav toime;
- geneetiliselt muundatud mikroorganismi ainumääratlus ja iseloom;
- isoleeritud kasutamise eesmärk, kaasa arvatud eeldatavad tulemused;
- kasutatavad kultuuri mahud;
- artikli 6 lõikes 2 nimetatud riskianalüüsi kokkuvõte.

## C OSA

Artikli 10 lõikes 1 nimetatud teatamise jaoks nõutav teave:

- B osas nõutav teave;
- rajatise osakondade ja mikroorganismide käsitemise meetodite kirjeldus;
- valdavate meteoroloogiliste tingimuste ja rajatise asukohast tulenevate võimalike ohuallikate kirjeldus;
- kogu isoleeritud kasutamise vältel kohaldatavate kaitse- ja järelevalvemeetmete kirjeldus;
- ettenähtud isoleerimiskategooria, mis täpsustab jäätmetöötuse korra ja võetavad ohutusabinõud.

## D OSA

Artikli 10 lõikes 2 nimetatud teatamise jaoks nõutav teave:

Kui järgmise teabe esitamine ei ole tehniliselt võimalik või seda ei peeta vajalikuks, tuleb esitada põhjendus. Kõikide probleemide puhul nõutav detailsuse aste oleneb tõenäoliselt samuti kavandatava isoleeritud kasutamise laadist ja ulatusest. Vastavalt käesoleva direktiivi nõuetele juba pädevale asutusele esitatud teabe puhul võib kasutaja viidata järgmisele teabele:

- a) artiklis 8 nimetatud teate esitamise kuupäev ja vastutava(te) isiku(te) nimi;
- b) teave geneetiliselt muundatud mikroorganismi(de) kohta:
  - geneetiliselt muundatud mikroorganismi(de) ainumääratlus ja iseloom,
  - isoleeritud kasutamise eesmärk või saaduse iseloom,
  - kasutatav peremees-vektorsüsteem (vajaduse korral),
  - kasutatavad kultuuri mahud,

- mikroorganismi(de) käitumine ja iseloom isoleerimise või keskkonda viimise tingimuste muutmise korral,
  - mikroorganismi(de) keskkonda viimisega seotud võimalike ohtude ülevaade,
  - ained, mis tekivad või võivad tekkida mikroorganismi(de) kasutamise käigus lisaks kavandatud saadusele;
- c) teave töötajate kohta:
- suurim rajatises töötavate isikute arv ja otseselt mikroorganismi(de)ga töötavate isikute arv;
- d) teave rajatise kohta:
- tegevus, milles mikroorganismi(sid) kavatakse kasutada,
  - kasutatavad tehnoloogilised protsessid,
  - rajatise osakondade kirjeldus,
  - valdavate meteoroloogiliste tingimuste ja rajatise asukohast tulenevate võimalike ohuallikate kirjeldus;
- e) teave jäätmehoolduse kohta:
- mikroorganismi(de) kasutamisest tekkivate jäätmete liigid, kogused ja võimalikud ohud,
  - kasutatavad jäätmehooldusmeetodid, kaasa arvatud vedelate või tahkete jäätmete taaskasutamine ja inaktiveerimismeetodid,
  - inaktiveeritud jäätmete lõplik kuju ja sihtkoht;
- f) teave õnnetuste ennetamise ja päästeplaanide kohta:
- ohuallikad ja võimalikud õnnetuste juhtumise tingimused,
  - kohaldatavad ennetusmeetmed nagu ohutusseadmed, häiresüsteemid, isoleerimismeetodid ja -kord ning olemasolevad vahendid,
  - töötajatele antud teabe kirjeldus,
  - teave, mis võimaldab pädeval asutusel koostada või kehtestada vajalikud päästeplaanid kasutamiseks väljaspool rajatist vastavalt artiklile 14;
- g) (artikli 6 lõikes 2 nimetatud) üksikasjalik hinnanguaruanne ohtudest inimeste tervisele ja keskkonnale, mis võivad tekkida kavandatava isoleeritud kasutamise tõttu;
- h) kogu muu B ja C osas nõutav teave, kui seda pole juba täpsustatud.
-