

31990L0219

L 117/1

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

1990 5 8

**TARYBOS DIREKTYVA**  
**1990 m. balandžio 23 d.**  
**dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo**

(90/219/EEB)

EUROPOS BENDRIJŲ TARYBA,

atsižvelgdama į Europos ekonominės bendrijos steigimo sutartį, ypač jos 130s straipsnį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą <sup>(1)</sup>,

atsižvelgdama į Europos Parlamento nuomonę <sup>(2)</sup>,

atsižvelgdama į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę <sup>(3)</sup>,

kadangi pagal Sutartį susiję su aplinkosauga Bendrijos veiksmai turi remtis tuo principu, kad būtina imtis prevencinių veiksmy, kurių tikslas būtų išsaugoti, apsaugoti ir pagerinti aplinką bei apsaugoti žmonių sveikatą;

kadangi 1987 m. spalio 19 d. Tarybos nutarimas <sup>(4)</sup> dėl Europos Bendrijų ketvirtosios aplinkosaugos veiksmy programos skelbia, kad geriausio aplinkos atžvilgiu biotechnologijos panaudojimo ir vertinimo priemonės yra prioritetinga sritis, į kurią turėtų būti sutelkti Bendrijos veiksmai;

kadangi biotechnologijos plėtra vyksta taip, kad ji prisideda prie valstybių narių ekonominio augimo; kadangi tai reiškia, kad

genetiškai modifikuoti mikroorganizmai bus naudojami įvairioje veikloje ir įvairiais mastais;

kadangi ribotas genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimas turi būti vykdomas taip, kad galima būtų apriboti jų galimas neigiamas pasekmes žmogaus sveikatai ir aplinkai, kreipiant reikiamą dėmesį nelaimingų atsitikimų prevencijai ir atliekų kontrolei;

kadangi mikroorganizmai, išleisti į aplinką, juos ribotai naudojant vienoje valstybėje narėje, gali daugintis, pasklisti ir peržengti valstybines sienas, tokiu būdu darydami poveikį kitoms valstybėms narėms;

kadangi norint, kad biotechnologija saugiai plėtotųsi visoje Bendrijoje, būtina nustatyti bendras priemones, kurios numatytų, kaip reikia vertinti ir mažinti potencialią riziką, kylantią bet kokioje su ribotu genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimu susijusioje veikloje, ir nustatyti atitinkamas naudojimo sąlygas;

kadangi dar nevisiškai žinoma su genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimu susijusios rizikos tiksliai prigimtis ir mastai, ir todėl riziką reikia vertinti kiekvienu atskiru atveju; kadangi norint įvertinti riziką žmogaus sveikatai ir aplinkai, būtina nustatyti rizikos vertinimo reikalavimus;

kadangi genetiškai modifikuoti mikroorganizmai turėtų būti klasifikuojami pagal jų keliamą riziką; kadangi būtina numatyti tam tikslui atitinkamus kriterijus; kadangi ypatingas dėmesys turi būti skiriamas veiklai, kurios metu naudojami labiau pavojingi genetiškai modifikuoti mikroorganizmai;

kadangi įvairiuose veiklos etapuose turi būti naudojamos atitinkamos ribojimo priemonės, kurios padėtų kontroliuoti emisijas ir neleistų įvykti nelaimingiems atsitikimams;

<sup>(1)</sup> OL C 198, 1988 7 28, p. 9  
ir OL C 246, 1989 9 27, p. 6.

<sup>(2)</sup> OL C 158, 1989 6 26, p. 122  
ir OL C 96, 1990 4 17.

<sup>(3)</sup> OL C 23, 1989 1 30, p. 45.

<sup>(4)</sup> OL C 328, 1987 12 7, p. 1.

kadangi prieš pirmą kartą pradėdami ribotai naudoti genetiškai modifikuotą mikroorganizmą tam tikrame įrenginyje, asmenys privalo atsakingajai institucijai atsiųsti apie tai pranešimą, kad toji institucija galėtų įsitikinti, jog numatomas įrenginys tinka tokiai veiklai vykdyti taip, kad nesukeltų pavojaus žmogaus sveikatai ir aplinkai;

kadangi taip pat būtina nustatyti atitinkamą tvarką, kaip turi būti pranešama kiekvienu atveju apie konkrečią veiklą, susijusią su genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimu, atsižvelgiant į keliamos rizikos laipsnį;

kadangi tais atvejais, kai veikla yra susijusi su didele rizika, būtina gauti atsakingosios institucijos sutikimą;

kadangi gali būti tikslinga pasikonsultuoti su visuomene dėl riboto genetiškai modifikuotų organizmų naudojimo;

kadangi būtina imtis atitinkamų priemonių visais saugos klausimais informuoti žmones, kuriems nelaimingas atsitikimas gali turėti poveikio;

kadangi turi būti sudaryti avariniai planai, kad galima būtų efektyviai veikti nelaimingo atsitikimo atveju;

kadangi įvykus nelaimingam atsitikimui, naudotojas turi nedelsdamas apie tai informuoti atsakingąją instituciją ir suteikti jai informaciją, kuri yra būtina avarijos poveikiui įvertinti ir tinkamiems veiksams vykdyti;

kadangi yra tikslinga, kad Komisija, pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, nustatytų apskaitos informaciją apie nelaimingus atsitikimus tvarką ir užvestų tokių atsitikimų registrą;

kadangi ribotą genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimą būtina stebėti visoje Bendrijoje ir tam tikslui valstybės narės turėtų teikti Komisijai tam tikrą informaciją;

kadangi reikėtų įsteigti komitetą, kuris Komisijai padėtų šios direktyvos įgyvendinimo ir jos derinimo su technikos pažanga klausimais,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

### 1 straipsnis

Ši direktyva, siekdama apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką, nustato bendras genetiškai modifikuotų mikroorganizmų riboto naudojimo priemonės.

### 2 straipsnis

Šioje direktyvoje:

- a) *mikroorganizmas* — bet koks mikrobiologinis vienetas, ląstelinis ar neląstelinis, kuris gali daugintis ir perduoti genetinę medžiagą;
- b) *genetiškai modifikuotas mikroorganizmas* — mikroorganizmas, kuriame genetinė medžiaga yra pakeista tokiu būdu, kuris natūraliai nepasitaiko nei poruojantis, nei (ir) natūralios rekombinacijos būdu.

Pagal šį apibrėžimą:

- i) genetinė modifikacija įvyksta, naudojant I A priedo 1 dalyje išvardytus metodus;
- ii) naudojant I A priedo 2 dalyje išvardytus metodus, genetinė modifikacija neįvyksta;
- c) *ribotas naudojimas* — veikla, kurioje mikroorganizmai yra genetiškai modifikuojami arba kurioje tokie genetiškai modifikuoti mikroorganizmai yra auginami, saugomi, transportuojami, naikinami ar šalinami ir kurios metu yra naudojami fiziniai barjerai ar fizinių barjerų derinys su cheminiais barjeriais ir (arba) biologiniais barjeriais tam, kad galima būtų riboti mikroorganizmų kontaktą su gyventojais ir aplinka;
- d) *A tipo veikla* – mokymo, tyrimo, plėtos, nepramoniniais ir nekomerciniais tikslais vykdoma veikla, kuri yra nedidelio masto (pavyzdžiui, 10 ar mažiau litrų kultūrinės terpės);
- e) *B tipo veikla* – visokia kitokia, išskyrus A tipo, veikla;
- f) *nelaimingas atsitikimas* — įvykis, susijęs su reikšmingu ir nenumatytu genetiškai modifikuotų organizmų išleidimu tuo metu, kai jie buvo ribotai naudojami, ir tai gali kelti betarpišką ar uždelstą pavojų žmonių sveikatai ar aplinkai;
- g) *naudotojas* — fizinis ar juridinis asmuo, atsakingas už ribotą genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimą;
- h) *pranešimas* — dokumentų, kuriuose yra būtina informacija, pateikimas valstybės narės atsakingajai institucijai.

### 3 straipsnis

Ši direktyva netaikoma tais atvejais, kai genetinė modifikacija įvyksta, naudojant I B priede išvardytus metodus.

### 4 straipsnis

1. Šioje direktyvoje genetiškai modifikuoti mikroorganizmai klasifikuojami taip:

I grupė: mikroorganizmai, atitinkantys II priedo kriterijus;

II grupė: visi kiti mikroorganizmai, kurie neįeina į I grupę.

2. A tipo veikloje nustatant tam tikro genetiškai modifikuoto mikroorganizmo klasę, negalima taikyti tam tikrų II priedo kriterijų. Tokiu atveju jo klasifikacija turi būti laikina, o atsakingoji institucija privalo užtikrinti, kad būtų naudojami tinkami kriterijai ir nustatytas kaip galima tikslesnis ekvivalentiškumas.

3. Prieš įgyvendinant šią direktyvą, Komisija turi parengti gaires klasifikacijai, laikydamosi 21 straipsnyje nustatytos tvarkos.

#### 5 straipsnis

7-12 straipsniai netaikomi genetiškai modifikuotų mikroorganizmų pervežimui autotransportu, geležinkeliu, vidaus vandens keliais, jūra ir oru. Ši direktyva netaikoma genetiškai modifikuotų mikroorganizmų, išleistų į rinką pagal Bendrijos teisės aktus, kuriuose numatytas specifinis, panašus į šioje direktyvoje numatytąjį, rizikos vertinimas, saugojimui, transportavimui, naikinimui ir šalinimui.

#### 6 straipsnis

1. Valstybės narės užtikrina, kad būtų imtasi visų atitinkamų priemonių dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo atsirandančiam neigiamam poveikiui žmogaus sveikatai ir aplinkai išvengti.

2. Šiam tikslui naudotojas turi iš anksto įvertinti ribotą naudojimą galimo jo poveikio žmogaus sveikatai ir aplinkai požiūriu.

3. Atlikdamas tokį vertinimą, naudotojas turi ypač deramai atsižvelgti į III priede išdėstytus parametrus, kurie taikytini kiekvienam genetiškai modifikuotam mikroorganizmui, kurį jis ketina naudoti.

4. Tokio vertinimo protokolą naudotojas privalo saugoti ir pateikti jį apibendrinta forma atsakingajai institucijai kaip dalį pranešimo, kurį jis siunčia pagal 8, 9 ir 10 straipsnius, arba pareikalavus.

#### 7 straipsnis

1. I grupės genetiškai modifikuotiems mikroorganizmams privaloma taikyti geros mikrobiologinės praktikos principus ir tokius geros darbo saugos ir higienos principus:

- i) siekti, kad darbo vietą ir aplinką kaip įmanoma mažiau veiktų fizinis, cheminis ar biologinis agentas;

- ii) vykdyti inžinerinės kontrolės priemones agento susidarymo vietoje ir papildyti tokias priemones, kai tai yra būtina, asmeniniais apsaugos drabužiais ir įranga;

- iii) tinkamai išbandyti ir prižiūrėti kontrolės priemones ir įrengimus;

- iv) išbandyti, kai būtina, ar už pirminio fizinio apribojimo ribų nėra gyvybingo proceso organizmų;

- v) apmokyti personalą;

- vi) įsteigti biologinės saugos komitetus ar pakomitečius;

- vii) suformuluoti ir įgyvendinti vietinius saugios personalo praktikos kodeksus.

2. II grupės genetiškai modifikuotų mikroorganizmų ribotam naudojimui būtina be šių principų taikyti dar ir apribojimo priemones, išdėstytas IV priede, kad būtų užtikrintas aukštas saugos lygis.

3. Taikomas apribojimo priemones naudotojas privalo periodiškai peržiūrėti, atsižvelgdamas į naujas mokslines ir technines žinias, susijusias su rizikos valdymu ir atliekų valdymu bei šalinimu.

#### 8 straipsnis

Kai tam tikrą įrenginį ketinama panaudoti pirmą kartą veiklai, susijusiai su ribotu genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimu, naudotojas privalo iš anksto atsakingajai institucijai pateikti pranešimą, kuriame būtų nurodyta V A priede išvardyta informacija.

Atskiras pranešimas pateikiamas tuomet, kai pirmą kartą rengiamasi naudoti atitinkamai I ir II grupės genetiškai modifikuotus mikroorganizmus.

#### 9 straipsnis

1. I grupės genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudotojai A tipo veikloje privalo vesti vykdomo darbo protokolus, kuriuos būtina pateikti atsakingajai institucijai jai paprašius.

2. I grupės genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudotojai B tipo veikloje privalo, prieš pradėdami tokį ribotą naudojimą, pateikti atsakingajai institucijai pranešimą, kuriame būtų nurodyta V B priede išvardyta informacija.

## 10 straipsnis

1. II grupės genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudotojai A tipo veikloje privalo, prieš pradėdami tokį ribotą naudojimą, pateikti atsakingajai institucijai pranešimą, kuriame būtų nurodyta V C priede išvardyta informacija.

2. II grupės genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudotojai B tipo veikloje privalo, prieš pradėdami tokį ribotą naudojimą, pateikti atsakingajai institucijai pranešimą, kuriame būtų:

- informacija apie genetiškai modifikuotą mikroorganizmą (-us),
- informacija apie personalą ir jo apmokymą,
- informacija apie įrenginį,
- informacija apie atliekų valdymą,
- informacija apie nelaimingų atsitikimų prevencijos ir reagavimo avariniu atveju planus,
- rizikos žmogaus sveikatai ir aplinkai vertinimas, nurodytas 6 straipsnyje, kurio smulkesnės detalės išvardytos V D priede.

## 11 straipsnis

1. Valstybės narės privalo paskirti instituciją ar institucijas, kurios būtų atsakingos už priemonių, kurias valstybės narės priims, taikydamos šią direktyvą, įgyvendinimą ir 8 straipsnyje, 9 straipsnio 2 dalyje ir 10 straipsnyje minėtų pranešimų priėmimą bei patvirtinimą.

2. Atsakingosios institucijos privalo išnagrinėti, ar pranešimai atitinka šios direktyvos reikalavimus, pateiktos informacijos tikslumą ir išsamumą, klasifikacijos teisingumą ir atitinkamais atvejais atliekų tvarkymo, saugos ir reagavimo būdų avarijos atveju tinkamumą.

3. Jei būtina, atsakingoji institucija gali:

a) paprašyti, kad naudotojas pateiktų daugiau informacijos arba pakeistų planuojamo riboto naudojimo sąlygas. Tokiu atveju negalima pradėti riboto naudojimo, kol atsakingoji institucija, remdamasi pateikta smulkesne informacija arba pakeistomis planuojamo naudojimo sąlygomis, neduos savo sutikimo;

b) apriboti riboto naudojimo laiką, kuriam gali būti duotas leidimas, ar nurodyti tam tikras sąlygas, kurios turi būti tenkinamos.

4. Kai tam tikrame įrenginyje, kaip nurodyta 8 straipsnyje, planuojama pirmą kartą naudoti genetiškai modifikuotus mikroorganizmus:

— jei tai yra I grupės genetiškai modifikuoti mikroorganizmai, juos galima pradėti ribotai naudoti su sąlyga, kad iš atsakingosios institucijos negaunama jokių prieštaravimų, praėjus 90 dienų po to, kai buvo pateiktas pranešimas, arba anksčiau, jei atsakingoji institucija su tuo sutinka;

— jei tai yra II grupės genetiškai modifikuoti mikroorganizmai, juos galima pradėti ribotai naudoti ir dar negavus atsakingosios institucijos sutikimo. Atsakingoji institucija savo sprendimą privalo pranešti raštu vėliausiai, praėjus 90 dienų po pareiškimo pateikimo.

5. a) Pagal 9 straipsnio 2 dalį ir 10 straipsnio 1 dalį praneštą veiklą galima pradėti, jei iš atsakingosios institucijos nėra gauta jokių prieštaravimų, praėjus 60 dienų po pranešimo įteikimo, arba anksčiau, jei atsakingoji institucija su tuo sutinka.

b) Pagal 10 straipsnio 2 dalį praneštos veiklos negalima pradėti vykdyti, negavus atsakingosios institucijos leidimo. Atsakingoji institucija savo sprendimą privalo pranešti raštu vėliausiai po 90 dienų po pranešimo įteikimo.

6. 4 ir 5 dalyse nurodytų laikotarpių skaičiavimo tikslams laikotarpių, kurių metu atsakingoji institucija:

— laukia smulkesnės informacijos, kurios ji gali būti paprašiusi iš pranešėjo pagal 3 dalies a punktą, arba

— vykdo viešą tyrimą ar konsultuojasi pagal 13 straipsnį,

nereikia įskaityti.

## 12 straipsnis

1. Jei naudotojas gauna svarbios naujos informacijos ar pakeičia ribotą naudojimą taip, kad tai gali turėti reikšmingų pasekmių keliamai rizikai, arba jei pakeičiama naudojamų genetiškai modifikuotų mikroorganizmų kategorija, apie tai būtina kaip galima greičiau pranešti atsakingajai institucijai ir pakeisti pagal 8, 9 ir 10 straipsnius pateiktą pranešimą.

2. Jei atsakingoji institucija vėliau gauna svarbios informacijos apie galimas reikšmingas pasekmes keliamai rizikai, ji gali pareikalauti, kad naudotojas pakeistų riboto naudojimo sąlygas, arba jį laikinai ar galutinai nutrauktų.

## 13 straipsnis

Kai valstybė narė mano, kad tai yra tikslinga, ji gali numatyti, kad turi būti konsultuojamasi su tam tikromis visuomenės grupėmis ar visa visuomene dėl bet kurio planuojamo riboto naudojimo aspekto.

## 14 straipsnis

Atsakingoji institucija privalo užtikrinti, kad, esant reikalui, prieš pradėdant veiklą:

- a) būtų sudarytas žmonių sveikatos ir įrenginio išorinės aplinkos apsaugos avarinis planas nelaimingų atsitikimų atveju, ir avarinės tarnybos apie jį žinotų ir būtų informuotos raštu;
- b) informacija apie teisingą elgesį ir saugos priemones, kurių reikia imtis nelaimingo atsitikimo atveju, būtų teikiama tinkamu būdu ir be jokio specialaus prašymo asmenims, kuriems nelaimingas atsitikimas gali daryti poveikį. Tam tikrais tinkamais laikotarpiais toji informacija privalo būti pakartota ir atnaujinta. Ją taip pat būtina paskelbti viešai.

Kaip pagrindą visoms būtinoms dvišalėms konsultacijoms atitinkamos valstybės narės kitoms atitinkamoms valstybėms narėms praneša tą pačią informaciją, kuri yra išplatinta ir jų pačių piliečiams.

## 15 straipsnis

1. Valstybės narės imasi būtinų priemonių, siekdamos užtikrinti, kad nelaimingo atsitikimo atveju naudotojas privalėtų nedelsdamas apie tai pranešti pagal 11 straipsnį paskirtai atsakingajai institucijai ir suteiktų tokią informaciją:

- nelaimingo atvejo aplinkybes,
- išleistų genetiškai modifikuotų mikroorganizmų tapatybę ir kiekius,
- visą informaciją, būtiną nelaimingo atsitikimo poveikiui gyventojų sveikatai ir aplinkai įvertinti,
- avarines priemones, kurių yra imtasi.

2. Kai pagal 1 dalį yra teikiama informacija, valstybės narės privalo:

- užtikrinti, kad būtų imamasi visų būtinų avarinių, vidutinės trukmės ir ilgalaikių priemonių, ir nedelsdamas turi apie nelaimingą atsitikimą įspėti visas valstybes nares, kurioms nelaimingas atsitikimas gali turėti poveikio,
- jei įmanoma, surinkti visą būtiną informaciją nelaimingo atsitikimo išsamiai analizei ir, jei tikslinga, duoti rekomendacijas, kaip išvengti tokių atsitikimų ateityje ir sumažinti jų poveikį.

## 16 straipsnis

1. Valstybės narės privalo:

- a) sudarydamos ir įgyvendindamos avarinius planus, konsultuotis su kitomis valstybėmis narėmis, kurioms nelaimingas atsitikimas gali daryti poveikį;

- b) kaip galima greičiau apie visus nelaimingus atsitikimus šios direktyvos ribose informuoti Komisiją, suteikdamos detalią informaciją apie nelaimingo atsitikimo aplinkybes, išleistų genetiškai modifikuotų mikroorganizmų tapatybę ir kiekius, panaudotas avarines reagavimo priemones ir jų veiksmingumą bei nelaimingo atsitikimo analizę, įskaitant rekomendacijas, kaip apriboti jo poveikį ir išvengti panašių atsitikimų ateityje.

2. Pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, Komisija privalo nustatyti informacijos, nurodytos 1 dalyje, keitimosi tvarką. Ji taip pat privalo užvesti valstybėms narėms prieinamą įvykusių nelaimingų atsitikimų pagal šią direktyvą registrą, kuriame taip pat būtų nurodytos tų nelaimingų atsitikimų priežastys, įgyta patirtis ir priemonės, kurių yra imtasi, siekiant išvengti panašių atsitikimų ateityje.

## 17 straipsnis

Valstybės narės užtikrina, kad atsakingoji institucija organizuotų patikrinimus ir taikytų kitas kontrolės priemones, siekdama, kad naudotojai laikytųsi šios direktyvos.

## 18 straipsnis

1. Kiekvienų metų pabaigoje valstybės narės Komisijai atsiunčia apibendrintą ataskaitą apie visus riboto naudojimo pagal 10 straipsnio 2 dalį atvejus, kartu su genetiškai modifikuotų mikroorganizmų aprašymu, planuojamus jų naudojimo atvejus ir keliamą riziką.

2. Kas treji metai valstybės narės Komisijai atsiunčia apibendrintą ataskaitą apie jų patirtį, susijusią su šia direktyva. Pirmoji tokia ataskaita pateikiama 1992 m. rugsėjo 1 d.

3. Kas treji metai Komisija skelbia apibendrintą informaciją, paremtą 2 dalyje nurodytomis gautomis ataskaitomis. Pirmą kartą tokia informacija turi būti paskelbiama 1993 metais.

4. Komisija gali skelbti bendrą statistinę informaciją apie šios direktyvos įgyvendinimą ir susijusius klausimus su sąlyga, kad tokioje paskelbtoje informacijoje nėra nieko, kas galėtų pakenkti naudotojo konkurencingumui.

## 19 straipsnis

1. Komisija ir atsakingosios institucijos neatskleidžia trečiosioms šalims jokios pagal šią direktyvą praneštos ar kitaip suteiktos konfidencialios informacijos ir gina su pateiktais duomenimis susijusias intelektualines nuosavybės teises.

2. Pranešėjas gali pagal šią direktyvą pateiktuose pranešimuose nurodyti informaciją, kurios atskleidimas gali pakenkti jo padėčiai konkurencijos atžvilgiu ir kuri turi būti traktuojama kaip konfidenciali. Tokiais atvejais būtina pateikti įmanomą patikrinti pagrindimą.

3. Pasikonsultavusi su pranešėju, atsakingoji institucija nusprendžia, kuri informacija bus laikoma konfidencialia ir apie tai praneša pranešėjui.

4. Jokių atveju negalima laikyti konfidencialia tokios pagal 8, 9 ir 10 straipsnius pateiktos informacijos:

- genetiškai modifikuotų mikroorganizmų aprašymo,
- pranešėjo pavadinimo (pavardės) ir adreso, riboto naudojimo tikslo ir vietos,
- genetiškai modifikuotų mikroorganizmų stebėjimo metodų ir planų bei reagavimo būdų avariniu atveju,
- numatomo poveikio vertinimo, ypač patogeninio ir (ar) aplinką trikdančio poveikio.

5. Jei dėl kokios nors priežasties pranešėjas savo pranešimą atsiima, atsakingoji institucija privalo gerbti pateiktos informacijos konfidencialumą.

#### 20 straipsnis

Sprendimai dėl II–V priedų pakeitimų, kurie yra būtini juos derinant su technikos pažanga, priimami 21 straipsnyje nustatyta tvarka.

#### 21 straipsnis

1. Komisijai padeda komitetas, sudarytas iš valstybių narių atstovų, kuriam vadovauja Komisijos atstovas.

2. Komisijos atstovas Komitetui pateikia priimtinių priemonių projektą. Komitetas savo išvadas dėl šio projekto pateikia per tokį

laikotarpį, kurį nustato pirmininkas priklausomai nuo klausimo skubumo. Nuomonė pareiškiami balsų dauguma, kurią Sutarties 148 straipsnio 2 dalis numato sprendimų, kuriuos Taryba turi priimti dėl Komisijos pasiūlymo, priėmimui. Valstybių narių atstovų komitete balsai paskirstomi taip, kaip numatyta tame straipsnyje. Pirmininkas nebalsuoja.

3. a) Komisija priima numatytas priemones, jei jos atitinka Komiteto nuomonę.

b) Jei numatytos priemonės neatitinka Komiteto nuomonės, arba jokios nuomonės nėra pateikta, Komisija nedelsiant pateikia Tarybai pasiūlymą dėl priimtinių priemonių. Taryba privalo veikti, remdamasi kvalifikuota balsų dauguma.

Jei per tris mėnesius nuo klausimo pateikimo Tarybai ji nesiima jokių veiksmų, siūlomas priemones priima Komisija, išskyrus tuos atvejus, kai Taryba yra nusprendusi paprasta balsų dauguma prieš tokias priemones.

#### 22 straipsnis

Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję iki 1991 m. spalio 23 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

#### 23 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Liuksemburge, 1990 m. balandžio 23 d.

Tarybos vardu

Pirmininkas

A. REYNOLDS



## A PRIEDAS

## 1 DALIS

2 straipsnio b dalies i punkte minėti genetinio modifikavimo metodai yra tokie:

- i) rekombinaciniai DNR metodai, naudojant vektorių sistemas, kaip nurodyta Rekomendacijoje 82/472/EEB <sup>(1)</sup>;
- ii) metodai, kuriais į mikroorganizmą tiesiogiai įvedama paveldima medžiaga, paruošta ne pačiame mikroorganizme, įskaitant mikroinjekcijas, makroinjekcijas ar mikroinkapsuliacijas;
- iii) ląstelių susiliejimo ar hibridizacijos metodai, kai suliejant dvi ar daugiau ląstelių gamtoje nepasitaikančiais būdais, susidaro gyvos ląstelės su naujomis paveldimos medžiagos kombinacijomis.

## 2 DALIS

2 straipsnio b dalies ii punkte minėti metodai, kuriuos naudojant laikoma, kad genetinės modifikacijos neįvyksta, su sąlyga, kad nėra naudojamos rekombinuotos DNR molekulės ar genetiškai modifikuoti organizmai, yra šie:

- 1) *in vitro* apvaisinimas;
- 2) konjugacija, transdukcija, transformacija ar koks kitas natūralus procesas;
- 3) poliploidinis įjungimas (indukcija).

---

<sup>(1)</sup> OL 213, 1982 7 21, p. 15

## I B PRIEDAS

Genetinio modifikavimo metodai, kuriems ši direktyva netaikoma su sąlyga, kad juos taikant nėra kaip recipientai ar motininiai organizmai naudojami genetiškai modifikuoti mikroorganizmai, yra šie:

- 1) mutagenezė;
  - 2) somatinių gyvulių hibridomos ląstelių kūrimas ar panaudojimas (pavyzdžiui, norint gauti monokloninius antikūnus);
  - 3) augalų ląstelių suliejimas (įskaitant protoplazminį suliejimą), kai tokiu būdu sukuriamus organizmus galima gauti naudojant tradicinius veisimo metodus;
  - 4) nepatogeninių gamtoje egzistuojančių organizmų, kurie atitinka I grupės mikroorganizmų recipientų kriterijus, klonavimasis.
-



## II PRIEDAS

## I GRUPĖS GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ MIKROORGANIZMŲ KLASIFIKAVIMO KRITERIJAI

## A. Recipientas ar motininis organizmas

- nepatogeninis,
- jokių atsitiktinių išorinių agentų,
- ilga ir įrodyta saugaus naudojimo istorija ar vidiniai biologiniai barjerai, kurie, netrukdydami optimaliam augimui reaktoriuje ar fermentatoriuje, suteikia riboto išlikimo ir dauginimosi galimybę be jokio neigiamo poveikio aplinkai.

## B. Vektorius/intarpas

- gerai apibūdintas ir be jokių žinomų žalingų sekų,
- dydžiu kaip galima labiau ribojamas genetinės sekos, kuri yra reikalinga skirtosioms funkcijoms atlikti,
- neturėtų didinti konstrukcijos stabilumo aplinkoje (nebent to reikėtų skirtajai funkcijai atlikti),
- turėtų būti sunkiai perduodamas,
- neturėtų perkelti jokių atsparumo žymių į mikroorganizmus, kurie jų natūraliai neįgauna (jei toks įgavimas galėtų kompromituoti vaisto panaudojimą ligos sukėlėjams kontroliuoti).

## C. Genetiškai modifikuoti mikroorganizmai

- nepatogeninis,
- saugus reaktoriuje ar fermentatoriuje kaip recipientas ar motininis organizmas, bet turintis ribotas išlikimo ir (ar) dauginimosi galimybes, nedarydamas neigiamo poveikio aplinkai.

## D. Kiti genetiškai modifikuoti mikroorganizmai, kurie galėtų būti įtraukti į I grupę, jei jie tenkina C punkte nurodytas sąlygas

- organizmai, sukonstruoti vien tik iš vieno prokariotinio recipiento (įskaitant jo vietines plazmidės ir virusus) ar iš vieno eukariotinio recipiento (įskaitant jo chloroplastus, mitochondrijas, plazmidės, bet neįskaitant virusų),
- organizmai, kurie susideda vien tik iš genetinių sekų iš skirtingų rūšių, kurios apsikeičia tomis sekomis žinomų fiziologinių procesų metu.

## III PRIEDAS

## SAUGOS VERTINIMO PARAMETRAI, Į KURIUOS BŪTINA ATSIŽVELGTI PAGAL 6 STRAIPSNIO 3 DALĮ

- A. Donoro, recipiento ir (kai tikslinga) motininio organizmo (ų) ypatybės
  - B. Modifikuotų mikroorganizmų ypatybės
  - C. Sveikatos apsaugos motyvai
  - D. Aplinkos apsaugos motyvai
- A. Donoro, recipiento ir (kai tikslinga) motininio organizmo (ų) savybės**
- pavadinimai ir žymėjimai,
  - giminingumo laipsnis,
  - organizmo (ų) šaltinis,
  - informacija apie motininio organizmo (ų) ir, kai tikslinga, mikroorganizmo recipiento reproduktivinį ciklą (lytinis ar nelytinis),
  - anksčiau buvusių genetinių manipuliacijų istorija,
  - motininio mikroorganizmo ir mikroorganizmo recipiento stabilumas atitinkamų genetinių požymių prasme,
  - patogeniškumo, virulentiškumo, infektyvumo, toksiškumo prigimtis ir ligos perdavimo vektoriai,
  - vietinių vektorių prigimtis:
    - seka,
    - mobilizacijos dažnumas,
    - specifiškumas,
    - genų, kurie suteikia atsparumą, buvimas,
  - šeimininkų įvairovė,
  - kiti potencialiai reikšmingi fiziologiniai bruožai,
  - šių bruožų stabilumas,
  - natūrali buveinė ir geografinis pasiskirstymas. Pradinių buveinių klimatinės charakteristikos,
  - reikšmingas dalyvavimas aplinkos procesuose (toks kaip azoto fiksavimas ir pH reguliavimas),
  - sąveika su kitais organizmais ir poveikis jiems aplinkoje (įskaitant tikėtinus konkurencinius ir simbiotinius požymius),
  - sugebėjimas sudaryti išlikimo struktūras (tokias kaip sporas ar sklerocius).
- B. Modifikuotų mikroorganizmų savybės**
- pakeitimo aprašymas, įskaitant vektoriaus-intarpo įvedimo į organizmą recipientą metodą ir taikytą metodą tai konkrečiai genetinei modifikacijai atlikti,
  - genetinės manipuliacijos ir (ar) naujos nukleino rūgšties funkcija,
  - vektoriaus prigimtis ir šaltinis,
  - visų vektorių ir (ar) donorų nukleino rūgšties, likusios galutinėje modifikuoto mikroorganizmo konstrukcijoje, struktūra ir kiekis,
  - mikroorganizmų stabilumas genetinių požymių požiūriu,
  - įterpto vektoriaus mobilizacijos dažnumas ir (ar) genetinio perdavimo galimybė,
  - naujos genetinės medžiagos pasireiškimo greitis ir lygis. Matavimo metodas ir jautrumas,
  - išreikšto proteino aktyvumas.

**C. Poveikio sveikatai aspektai**

- toksiškas ar alergeniškas negyvybingų organizmų ir (ar) jų metabolinių produktų poveikis,
- produkto keliami pavojai,
- modifikuoto mikroorganizmo palyginimas su donoru, recipientu ir (kai tikslinga) motininiais organizmais patogeniškumo atžvilgiu,
- kolonizacijos galimybės,
- jei mikroorganizmas yra patogeniškas žmonėms, kurie turi imunitetą:
  - a) sukeltos ligos ir patogeniškumo mechanizmas, įskaitant invaziškumą ir virulentiškumą;
  - b) perduodamumas;
  - c) infekcinė dozė;
  - d) galimi šeimnininkai ir galimybė juos keisti;
  - e) galimybės išlikti ne žmogaus organizme, o kituose šeimnininkuose;
  - f) vektorių buvimas ar plitimo būdai;
  - g) biologinis stabilumas;
  - h) atsparumo antibiotikams modeliai;
  - i) alergeniškumas;
  - j) atitinkamų terapinių priemonių buvimas.

**D. Ypatybės poveikio aplinkai atžvilgiu**

- veiksniai, kurie veikia modifikuotų mikroorganizmų išlikimą, dauginimąsi ir paplitimą aplinkoje,
  - egzistuojantys modifikuotų mikroorganizmų aptikimo, identifikavimo ir stebėjimo metodai,
  - egzistuojantys naujos genetinės medžiagos perdavimo kitiems organizmams aptikimo metodai,
  - žinomos ir numanomos pakeistų mikroorganizmų natūralios buveinės,
  - ekosistemų, į kurias mikroorganizmas gali atsitiktinai išplisti, aprašymas,
  - modifikuoto mikroorganizmo ir organizmų ar mikroorganizmų, kuriems išleidimas į aplinką gali turėti poveikį, sąveikos tikėtinas mechanizmas ir pasekmės,
  - tikėtinas poveikis augalams ir gyvuliams, toks kaip patogeniškumas, infektyvumas, toksiškumas, virulentiškumas, patogeno vektorius, alergeniškumas, kolonizacija,
  - žinomas ar numanomas dalyvavimas biogeocheminiuose procesuose,
  - teritorijos nukenksminimo metodų buvimas išleidimo į aplinką atveju.
-

## IV PRIEDAS

## II GRUPĖS MIKROORGANIZMŲ APRIBOJIMO PRIEMONĖS

Kad galima būtų apsaugoti gyventojų sveikatą ir aplinką naudotojas privalo iš žemiau nurodytų kategorijų pasirinkti tokias II grupės mikroorganizmų apribojimo priemones, kurios tinka konkrečiam mikroorganizmui ir konkrečiai veiklai.

B tipo veikla nustatoma pagal jos atskirų padalinių veiklą. Kiekvienos veiklos rūšies ypatybės diktuoja, kokias fizinio apribojimo priemones reikia naudoti konkrečiame etape. Tokiu būdu galima parinkti ir suprojektuoti tokias proceso, gamyklos ir veiklos procedūras, kurios geriausiai gali užtikrinti reikiamą ir saugų apribojimą. Pasirenkant įrengimus apribojimui įgyvendinti, reikia atsižvelgti į du svarbius veiksnius — įrengimo sugedimo atveju kylančią riziką ir pasekmes. Kadangi gedimų pasekmės tampa vis mažiau toleruotinos, inžinerinė praktika gali pareikalauti vis griežtesnių standartų, kurie mažintų gedimų tikimybę.

Turi būti nustatytos konkrečios A tipo veiklos apribojimo priemonės, atsižvelgiant į žemiau nurodytas apribojimo kategorijas ir tokios veiklos konkrečias aplinkybes.

Nurodymai	Apribojimo kategorijos		
	1	2	3
1. Gyvybingus mikroorganizmus reikia apriboti tokia sistema, kuri fiziškai atskirtų procesą nuo aplinkos (uždara sistema)	Taip	Taip	Taip
2. Išmetamas iš uždarų sistemų dujas būtina apdoroti taip, kad galima būtų:	Sumažinti mikroorganizmų išleidimą	Užkirsti kelią mikroorganizmų išleidimui	Užkirsti kelią mikroorganizmų išleidimui
3. Mėginių ėmimas, sistemos papildymas medžiagomis ir gyvybingų mikroorganizmų perkėlimas į kitą uždarą sistemą turi būti vykdomas taip, kad galima būtų:	Sumažinti mikroorganizmų išleidimą	Užkirsti kelią mikroorganizmų išleidimui	Užkirsti kelią mikroorganizmų išleidimui
4. Bendros kultūros nuotekos neturi būti šalinamos iš uždaros sistemos, jei gyvybingi mikroorganizmai nėra:	Nukenksminti patvirtintomis priemonėmis	Nukenksminti patvirtintomis cheminėmis ir fizinėmis priemonėmis	Nukenksminti patvirtintomis cheminėmis ir fizinėmis priemonėmis
5. Užsandaravimo priemonės turi būti suprojektuotos taip, kad galima būtų	Sumažinti mikroorganizmų išleidimą	Užkirsti kelią mikroorganizmų išleidimui	Užkirsti kelią mikroorganizmų išleidimui
6. Uždaros sistemos turi būti kontroliuojamoje teritorijoje	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Taip, ir sudarytos tam tikslui
a) turi būti pastatyti ženklai apie biologinį pavojų	Pasirinktinai	Taip	Taip
b) Įleidžiamas turi būti tik personalas	Pasirinktinai	Taip	Taip, pro oro užsandarintą įėjimą
c) Personalas turi vilkėti apsauginius drabužius	Taip, darbo drabužius	Taip	Turi visiškai persivilkti
d) Personalui turi būti įrengtos nukenksminimo ir nusiprausimo galimybės	Taip	Taip	Taip
e) Prieš išeidami iš kontroliuojamos teritorijos, darbuotojai nusimaudo duše	Ne	Pasirinktinai	Taip
f) Nuotekos iš kriauklių ir dušo turi būti surinktos ir nukenksmintos, prieš jas išleidžiant	Ne	Pasirinktinai	Taip

Nurodymai	Apribojimo kategorijos		
	1	2	3
g) Siekiant sumažinti oro užterštumą, kontroliuojama teritorija turi būti tinkamai ventiliuojama	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Taip
h) Kontroliuojamose teritorijose oro slėgimas turi būti neigiamas, palyginus su atmosferos slėgimu	Ne	Pasirinktinai	Taip
i) Įeinantis ir išeinantis iš kontroliuojamos teritorijos oras turi būti filtruojamas HEPA	Ne	Pasirinktinai	Taip
j) Kontroliuojama teritorija turi būti suprojektuota taip, kad iš jos neištekėtų uždaros sistemos skysčiai	Pasirinktinai	Taip	Taip
k) Kontroliuojamą teritoriją galima būtų užsandarinti taip, kad joje galėtų vykti fumigacija	Ne	Pasirinktinai	Taip
7. Nuotekų valymas, prieš jas galutinai išleidžiant	Nukenksmintos patvirtintomis priemonėmis	Nukenksmintos patvirtintomis cheminėmis ir fizinėmis priemonėmis	Nukenksmintos patvirtintomis cheminėmis priemonėmis

## V PRIEDAS

## A DALIS

Informacija, kurią reikia nurodyti pranešime, kaip nurodyta 8 straipsnyje:

- asmenų, atsakingų už apribotą naudojimą, pavardės, nurodant ir asmenis, kurie yra atsakingi už stebėjimą, kontrolę ir saugą, bei informacija apie jų pasirengimą ir kvalifikacijas,
- įrenginio adresas ir koordinatės nuoroda; įrenginio dalių aprašymas,
- darbo, kuris bus vykdomas, pobūdžio aprašymas ir ypač mikroorganizmo (ų) (I ar II grupės), kurie bus naudojami, klasifikacija ir tikėtini veiklos mastai,
- rizikos įvertinimo apibendrinimas, kaip nurodyta 6 straipsnio 2 dalyje.

## B DALIS

Informacija, kurią reikia nurodyti pranešime, kaip nurodyta 9 straipsnio 2 dalyje:

- pranešimo pateikimo data, kaip nurodyta 8 straipsnyje,
- naudojamas motininis mikroorganizmas (ai) ir, kai tikslinga, naudojama šeimininko vektoriaus sistema (os),
- manipuliacijose naudojamos medžiagos (ų) šaltiniai ir funkcija (os),
- genetiškai modifikuoto mikroorganizmo tapatybė ir ypatybės,
- apriboto naudojimo tikslas ir tikėtini rezultatai,
- kultūros, kuri bus naudojama, apimtis,
- rizikos įvertinimo apibendrinimas, kaip nurodyta 6 straipsnio 2 dalyje.

## C DALIS

Informacija, kurią reikia nurodyti pranešime, kaip nurodyta 10 straipsnio 1 dalyje:

- informacija, kurios reikalaujama B dalyje,
- įrenginio dalių aprašymas ir darbo su mikroorganizmais metodai,
- vyraujančių meteorologinių sąlygų ir kylančio dėl įrenginio vietos pavojaus galimų šaltinių aprašymas,
- per visą riboto naudojimo laiką naudosis apsaugos ir priežiūros priemonių aprašymas,
- priskirta apribojimo kategorija, nurodant numatomus atliekų tvarkymo būdus ir išankstines saugos priemones.

## D DALIS

Informacija, kurią reikia nurodyti pranešime, kaip nurodyta 10 straipsnio 2 dalyje:

Jei žemiau nurodytos informacijos techniškai neįmanoma pateikti, arba jei atrodo, kad tai nebūtina, reikia nurodyti kodėl. Atsakymų į kiekvieną punktą detalumas skirsis priklausomai nuo planuojamo apriboto naudojimo prigimties ir mastų. Jei informacija atsakingajai institucijai jau yra pateikta pagal šios direktyvos reikalavimus, ja naudotojas gali remtis, nurodydamas:

- a) 8 straipsnyje minimo pranešimo įteikimo datą ir atsakingo asmens (asmenų) pavardes;
- b) informaciją apie genetiškai modifikuotą mikroorganizmą (us):
  - genetiškai modifikuoto mikroorganizmo (ų) identitetą ir ypatybes,
  - apriboto naudojimo tikslą ir produktų pobūdį,
  - kur taikytina, šeimininkų vektorių sistemą, kuri bus naudojama,
  - naudosis kultūrinės terpės apimtis,

- mikroorganizmo (ų) elgesį ir ypatybes tuo atveju, jei pasikeistų apribojimo sąlygos ar įvyktų išleidimas į aplinką,
  - galimų, susijusių su mikroorganizmo (ų) išleidimu į aplinką pavojų apžvalgą,
  - neplanuotas medžiagas, kurios gaminasi ar gali gamintis, naudojant mikroorganizmą (us);
- c) informaciją apie personalą:
- maksimalus įrenginyje dirbančių darbuotojų skaičius ir tiesiogiai su mikroorganizmu (ais) dirbančių darbuotojų skaičius;
- d) informaciją apie įrenginį:
- veikla, kurioje planuojama naudoti mikroorganizmą (us),
  - naudosimus technologinius procesus,
  - įrenginio dalių aprašymas,
  - vyraujančių meteorologinių sąlygų ir kylančio dėl įrenginio vietos konkretaus pavojaus aprašymas;
- e) informaciją apie atliekų tvarkymą:
- atliekų, atsirandančių dėl mikroorganizmo (ų) naudojimo, tipai, kiekiai ir galimi pavojai,
  - atliekų tvarkymo metodai, įskaitant skystų ir kietų atliekų panaudojimo ir nukenksminimo metodus,
  - galutinė nukenksmintų atliekų forma ir jų paskirties vieta;
- f) informaciją apie nelaimingų atsitikimų prevenciją ir reagavimo avariniu atveju planus:
- pavojaus šaltiniai ir sąlygos, kuriomis nelaimingas atsitikimas gali įvykti,
  - taikomos prevencinės priemonės tokios, kaip saugos įrengimai, pavojaus signalizavimo sistemos, apribojimo metodai, procedūros ir turimi ištekliai,
  - darbuotojams pateiktos informacijos aprašymas,
  - atsakingajai institucijai reikalinga informacija, kad ji galėtų pagal 14 straipsnį sudaryti ir nustatyti būtinus reagavimo avariniu atveju planus, ką daryti už įrenginio ribų;
- g) rizikos žmogaus sveikatai ir aplinkai, kuri gali atsirasti dėl planuojamo riboto naudojimo, išsamų įvertinimą (kaip nurodyta 6 straipsnio 2 dalyje);
- h) visą kitą informaciją, kurios reikalaujama B ir C dalyse, jei ji nėra aukščiau nurodyta.
-