

31990L0219

L 117/1

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

8.5.1990.

PADOMES DIREKTĪVA
(1990. gada 23. aprīlis)
par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu

(90/219/EEK)

EIROPAS KOPIENU PADOME,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas kopienas dibināšanas līgumu, un jo īpaši tā 130.s pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu ⁽¹⁾,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta atzinumu ⁽²⁾,

ņemot vērā Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽³⁾,

tā kā saskaņā ar Līgumu Kopienas darbības pamatā attiecībā uz apkārtējo vidi ir princips, ka veic aizsardzības pasākumus, kuru mērķis ir vides saglabāšana, aizsardzība un uzlabošana, kā arī cilvēku veselības aizsardzība;

tā kā Padomes 1987. gada 19. oktobra rezolūcija ⁽⁴⁾ sakarā ar Eiropas Kopienas Ceturto rīcības programmu vides jomā deklarē, ka pasākumiem, kas saistīti ar biotehnoloģijas novērtēšanu un efektīvo izmantošanu attiecībā uz vidi, ir prioritārā nozīme un uz tiem būtu jākoncentrē Kopienas darbība;

tā kā biotehnoloģijas attīstība ir virzīta uz dalībvalstu ekonomiskās attīstības veicināšanu, un tā kā ar šo domāts, ka dažāda tipa un mēroga procesos tiks izmantoti ģenētiski modificētie mikroorganismi;

tā kā ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu būtu jāīsteno tādā veidā, lai ierobežotu to iespējamo negatīvo iespaidu uz cilvēku veselību un vidi, veltot pienācīgu uzmanību nelaiemes gadījumu novēršanai un atkritumu kontrolei;

tā kā mikroorganismi, ja tie tiek izlaisti apkārtējā vidē vienā dalībvalstī, to ierobežotas izmantošanas gaitā var savairoties un izplatīties, šķērsojot valstu robežas un tādējādi kaitējot citām dalībvalstīm;

tā kā, lai nodrošinātu drošu biotehnoloģijas attīstību visā Kopienas teritorijā, ir nepieciešams paredzēt kopīgus pasākumus to potenciālo risku novērtēšanai un mazināšanai, kas rodas visu procesu gaitā, kur tiek ierobežoti izmantoti ģenētiski modificēti mikroorganismi, un pieņemt attiecīgus šādas izmantošanas noteikumus;

tā kā to risku, kas ir saistīti ar ģenētiski modificētiem mikroorganismiem, īstā būtība un mērogi vēl nav visā pilnībā zināmi un šie riski jānovērtē katrā gadījumā atsevišķi, un tā kā, lai novērtētu riskus cilvēku veselībai un apkārtējai videi, nepieciešams izklāstīt prasības par risku novērtēšanu;

tā kā ģenētiski modificēti mikroorganismi būtu jāklasificē pēc riskiem, kas to dēļ rodas; tā kā šai nolūkā būtu jānodrošina attiecīgie kritēriji; tā kā īpaša uzmanība būtu jāveltī tādiem procesiem, kur izmanto salīdzinoši bīstamākus ģenētiski modificētus mikroorganismus;

tā kā katra procesa dažādās stadijās būtu jāpiemēro attiecīgie ierobežošanas pasākumi, lai kontrolētu emisijas un novērstu negadījumus;

⁽¹⁾ OV C 198, 28.7.1988., 9. lpp. un
OV C 246, 27.9.1989., 6. lpp.

⁽²⁾ OV C 158, 26.6.1989., 122. lpp. un
OV C 96, 17.4.1990.

⁽³⁾ OV C 23, 30.1.1989., 45. lpp.

⁽⁴⁾ OV C 328, 7.12.1987., 1. lpp.

tā kā katrai personai, iekams tā pirmoreiz uzņemas ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu kādā konkrētā iekārtā, būtu jāiesniedz kompetentai iestādei attiecīgs paziņojums, lai šī iestāde varētu pārliecināties par to, ka domātā iekārta der tās darbības veikšanai tādā veidā, kas nerada briesmas cilvēku veselībai un apkārtējai videi;

tā kā ir arī nepieciešams noteikt attiecīgās procedūras atsevišķiem gadījumiem, kad paziņo par specifiskiem procesiem, saistītiem ar ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu, ievērojot to bīstamības pakāpi;

tā kā tādu procesu gadījumā, kas saistīti ar augstu bīstamības pakāpi, būtu nepieciešama kompetentās iestādes piekrišana;

tā kā var tikt uzskatīts par lietderīgu apspriesties ar sabiedrību par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu;

tā kā būtu jāveic atbilstoši pasākumi, lai katru personu, kas varētu nokļūt kādā negadījumā, informētu par visiem drošības jautājumiem;

tā kā būtu jāsaprot ar kārtējo pasākumu plāni, lai efektīvi novērstu negadījumu sekas;

tā kā, ja negadījums notiek, mikroorganismu lietotājam nekavējoties par to būtu jāinformē kompetentā iestāde un jāizziņo informācija, kas nepieciešama šī negadījuma seku novērtēšanai un attiecīgo darbību veikšanai;

tā kā Komisija uzskata, ka ir lietderīgi, apspriežoties ar dalībvalstīm, noteikt procedūru informācijas apmaiņai par negadījumiem un pašai Komisijai izveidot šādu negadījumu reģistru;

tā kā ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežota izmantošana visā Kopienas teritorijā būtu jākontrolē un šai nolūkā dalībvalstīm būtu jāsniedz Komisijai atbilstošā informācija;

tā kā jāizveido komiteja, kas Komisijai palīdzētu jautājumos, kas saistīti ar šīs direktīvas īstenošanu un tās pielāgošanu tehnikas attīstībai,

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Šajā direktīvā izklāstīti kopējie pasākumi ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotai izmantošanai, lai nodrošinātu cilvēku veselības un vides aizsardzību.

2. pants

Šajā direktīvā

a) "mikroorganisms" nozīmē jebkāda veida mikrobioloģisko vielību, sūnu vai bezsūnu, kas ir spējīga replicēt vai pārnest ģenētisko materiālu;

b) "ģenētiski modificēts mikroorganisms" nozīmē mikroorganismu, kurā ģenētiskais materiāls izmainīts tādā veidā, kas nav dabiskā kopulācija vai dabiskā krustmija.

Šajā definīcijā

i) ģenētiskā modificēšana ir vismaz tādu metožu izmantošanas rezultāts, kas ir uzskaitītas I A pielikuma 1. daļā;

ii) tās metodes, kas ir uzskaitītas I A pielikuma 2. daļā, netiek uzskatītas par spējīgām radīt ģenētisko modifikāciju;

c) "ierobežota izmantošana" nozīmē jebkāda veida procesu, kuras gaitā notiek mikroorganismu ģenētiskā modificēšana vai šādi ģenētiski modificēti mikroorganismi tiek audzēti, glabāti, izmantoti, pārvadāti, iznīcināti vai apglabāti, un, lai ierobežotu to kontaktu ar cilvēkiem un apkārtējo vidi, tiek izmantotas fiziskās barjeras vai to kombinējums ar ķīmiskām un/vai bioloģiskām barjerām;

d) A tipa process nozīmē jebkādu procesu, ko lieto mācīšanas, zinātniskās pētniecības nolūkiem vai tādiem nolūkiem, kas nav saistīti ar rūpniecisko ražošanu vai tirdzniecību, un ko raksturo neliels apjoms (piemēram, 10 litri kultūras vai mazāk);

e) B tipa process nozīmē jebkādu procesu, kas nav A tipa process;

f) "negadījums" nozīmē jebkāda veida nelaimes gadījumu, kas saistīts ar ievērojamu un nejausu ģenētiski modificētu mikroorganismu izklūšanu no kontroles to ierobežotas izmantošanas gaitā un kas var radīt briesmas cilvēku veselībai vai apkārtējai videi uzreiz vai pēc kāda laika;

g) "lietotājs" nozīmē jebkuru fizisko vai juridisko personu, kas ir atbildīga par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu;

h) "paziņojums" nozīmē nepieciešamo informāciju saturošu dokumentu iesniegšanu dalībvalsts kompetentajās iestādēs.

3. pants

Šo direktīvu nepiemēro, ja ģenētiskā modifikācija tiek panākta, izmantojot I B pielikumā uzskaitītās metodes.

4. pants

1. Šajā direktīvā ģenētiski modificēti mikroorganismi tiek klasificēti šādi.

I grupa: mikroorganismi, kas atbilst II pielikuma kritērijiem;

II grupa: mikroorganismi, kas nav I grupas mikroorganismi.

2. Attiecībā uz A tipa procesiem, daži no II pielikuma kritērijiem var būt nepiemērojami konkrēto ģenētiski modificētu mikroorganismu klasifikācijas noteikšanai. Tādā gadījumā veic pagaidu klasificēšanu, bet kompetentās iestādes nodrošina atbilstošo kritēriju izmantošanu ar tādu nolūku, lai panāktu iespējami lielāku vienlīdzīgumu.

3. Pirms šī direktīva tiek īstenota, Komisija izstrādā pamatnostādnes klasificēšanai saskaņā ar 21. pantā izklāstītajām procedūrām.

5. pants

Šis direktīvas 7. līdz 12. pantu nepiemēro ģenētiski modificētu mikroorganismu pārvadāšanai pa autoceļiem, dzelzceļiem, iekšējiem ūdensceļiem, pa jūru vai pa gaisu. Šo direktīvu nepiemēro tādu ģenētiski modificētu mikroorganismu glabāšanai, pārvadāšanai, iznīcināšanai vai apglabāšanai, kas ir tikuši laisti tirgū saskaņā ar Kopienas tiesību aktiem, veicot konkrēto risku novērtēšanu līdzīgi tam, kā ir paredzēts šajā direktīvā.

6. pants

1. Dalībvalstis nodrošina, ka tiek veikti visi vajadzīgie pasākumi, lai novērstu cilvēku veselībai vai apkārtējai videi kaitīgas sekas, kas var rasties ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotas izmantošanas dēļ.

2. Šajā nolūkā lietotājs veic ar ierobežotu izmantošanu saistīto procesu iepriekšnovērtēšanu attiecībā uz tiem cilvēku veselības un apkārtējās vides riskiem, kas to dēļ var rasties.

3. Veicot šādu novērtēšanu, lietotājs konkrēti ņem vērā III pielikumā noteiktos parametrus, ciktāl tie attiecas uz katru ģenētiski modificētu mikroorganismu veidu, kādu viņš paredz izmantot.

4. Šīs novērtēšanas dokumentāliem materiāliem jāpaliek pie lietotāja un jābūt pieejamiem kompetentai iestādei kopsavilkuma veidā kā paziņojuma daļai saskaņā ar 8., 9. un 10. pantu vai pēc pieprasījuma.

7. pants

1. Attiecībā uz I grupas ģenētiski modificētiem mikroorganismiem piemēro labas prakses principus attiecībā uz mikrobioloģiskām darbībām, kā arī šādus darba drošības un higiēnas principus:

i) visu veidu fizisko, ķīmisko vai bioloģisko aģentu iedarbībai uz darbavietu un apkārtējo vidi jābūt pēc iespējas mazākai;

ii) mikroorganismu avota tuvumā jāizmanto tehniskie kontroles līdzekļi, papildus tiem vajadzības gadījumā izmantojot attiecīgas personīgas aizsargdrēbes un citas aizsargierīces;

iii) kontroles līdzekļi un iekārtas pienācīgi jātestē un jānodrošina to tehniskā apkalpošana;

iv) vajadzības gadījumā jāveic testi dzīvotspējīgo mikroorganismu klātbūtnes noteikšanai ārpus sākotnēja fiziskā konteinera;

v) jānodrošina personāla mācīšana;

vi) jāizveido bioloģiskās drošības komitejas vai apakškomitejas, kā paredzēts;

vii) personāla drošības nolūkos jāizstrādā un jāievieš vietējie labas prakses noteikumi.

2. Papildus šiem principiem, vajadzības gadījumā piemēro IV pielikumā noteiktos ierobežošanas pasākumus II grupas ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotai izmantošanai tādā veidā, lai nodrošinātu augstu drošības pakāpi.

3. Piemērojamos ierobežošanas pasākumus lietotājs periodiski pārskata, lai ievērotu zinātnes vai tehnikas jaunatklājumus attiecībā uz risku vadību, kā arī atkritumu apstrādāšanu un apglabāšanu.

8. pants

Ja kāda konkrēta iekārta tiek pirmoreiz izmantota procesiem, kas saistīti ar ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu, pirms šīs izmantošanas uzsākšanas iekārtas lietotājs iesniedz kompetentajās iestādēs paziņojumu, kas satur vismaz V pielikuma A daļā uzskaitīto informāciju.

Attiecīgi par I un II grupas ģenētiski modificētu mikroorganismu pirmreizējo izmantošanu sagatavo atsevišķu paziņojumu.

9. pants

1. To ģenētiski modificētu mikroorganismu lietotāji, kas iekļauti I grupā A tipa procesu klasifikācijā, reģistrē visus paveiktos darbus un šie dati pieejami kompetentai iestādei pēc tās pieprasījuma.

2. To ģenētiski modificētu mikroorganismu lietotāji, kas iekļauti I grupā B tipa procesu klasifikācijā, pirms viņi uzsāk šādu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu, iesniedz kompetentās iestādēs paziņojumu, kas satur V pielikuma B daļā uzskaitīto informāciju.

10. pants

1. To ģenētiski modificētu mikroorganismu lietotāji, kas iekļauti II grupā A tipa procesu klasifikācijā, pirms viņi uzsāk šādu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu, iesniedz kompetentās iestādes paziņojumu, kas satur V pielikuma C daļā uzskaitīto informāciju.

2. To ģenētiski modificētu mikroorganismu lietotāji, kas iekļauti II grupā B tipa procesu klasifikācijā, pirms viņi uzsāk šādu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu, iesniedz kompetentās iestādes paziņojumu ar šādu saturu:

- informācija par ģenētiski modificētu mikroorganismu (mikroorganismiem),
- informācija par personālu un tā mācīšanu,
- informācija par iekārtu,
- informācija par atkritumu apsaimniekošanu,
- informācija par negadījumu novēršanas un ārkārtējas darbības pasākumu plāniem,
- cilvēku veselības un apkārtējās vides risku novērtējums, kas ir minēts 6. pantā,

par ko sīkāk tiek izklāstīts V pielikuma D daļā.

11. pants

1. Dalībvalstis izraugās iestādi vai iestādes, kuru kompetencē būtu to pasākumu īstenošana, ko tās pieņem šīs direktīvas piemērošanas kārtībā, kā arī 8. pantā, 9. panta 2. punktā un 10. pantā minēto paziņojumu saņemšana un vērā ņemšana.

2. Kompetentās iestādes pārbauda minēto paziņojumu atbilstību šīs direktīvas prasībām, iesniegtās informācijas precizitāti un pilnīgumu, atbilstību klasifikācijai un vajadzības gadījumā, arī atkritumu apsaimniekošanas, drošības un ārkārtējās darbības pasākumu pietiekamību.

3. Nepieciešamības gadījumā kompetentā iestāde var

a) pieprasīt no lietotāja papildu informācijas iesniegšanu vai nodomātās ierobežotas izmantošanas nosacījumu izmaiņu. Tādā gadījumā nodomātā ierobežotā izmantošana nedrīkst turpināties, kamēr kompetentā iestāde nedod savu atļauju, pamatojoties uz saņemto papildu informāciju vai ierobežotas izmantošanas nosacījumu izmaiņām;

b) ierobežot laiku, kurā ierobežota izmantošana būtu atļauta vai pakļaut to noteiktiem īpašiem nosacījumiem.

4. Šīs direktīvas 8. pantā minētās iekārtas pirmreizējās izmantošanas gadījumā:

— ja šādā izmantošanā lieto I grupas ģenētiski modificētus mikroorganismus, to ierobežotu izmantošanu drīkst veikt, ja nav kāda aizlieguma no kompetentās iestādes puses, 90 dienas pēc paziņojuma iesniegšanas vai agrāk ar kompetentās iestādes piekrišanu,

— ja šādā izmantošanā lieto II grupas ģenētiski modificētus mikroorganismus, to ierobežotu izmantošanu nedrīkst veikt bez kompetentās iestādes piekrišanas. Kompetentā iestāde izziņo savu lēmumu rakstiski ne vēlāk kā 90 dienu laikā pēc lietotāja paziņojuma iesniegšanas.

5. a) Procesus, par kuriem paziņo saskaņā ar 9. panta 2. punktu un 10. panta 1. punktu, drīkst veikt, ja nav kāda aizlieguma no kompetentās iestādes puses, 60 dienas pēc lietotāja paziņojuma iesniegšanas vai agrāk ar kompetentās iestādes piekrišanu.

b) Procesus, par kuriem paziņo saskaņā ar 10. panta 2. punktu, nedrīkst veikt bez kompetentās iestādes piekrišanas. Kompetentā iestāde izziņo savu lēmumu rakstiski ne vēlāk kā 90 dienu laikā pēc paziņojuma iesniegšanas.

6. Šā panta 4. un 5. punktā minēto laika periodu aprēķināšanas nolūkos neņem vērā visus laika periodus, kuru gaitā kompetentā iestāde

— sagaida visāda veida papildu informāciju, ko tā ir pieprasījusi no lietotāja saskaņā ar 3. punkta a) apakšpunktu, vai

— veic sabiedriskās domas aptauju vai apspriežas ar sabiedrību saskaņā ar 13. pantu.

12. pants

1. Ja lietotāja rīcībā nonāk jauna informācija, kas attiecas uz ierobežotu izmantošanu, vai mikroorganismu ierobežotā izmantošanā viņš ievieš tādas izmaiņas, kas var ievērojami iespaidot ierobežotas izmantošanas izraisītus riskus, vai arī lietojamo ģenētiski modificētu mikroorganismu klasifikācijas kategorijas izmaiņas gadījumā kompetentā iestāde tiek par to informēta iespējami visdrīzākajā laikā un tiek izmainīts 8., 9. un 10. pantā paredzētais paziņojums.

2. Ja kompetentās iestādes rīcībā nonāk turpmākā informācija, kas varētu ievērojami iespaidot mikroorganismu ierobežotas izmantošanas izraisītus riskus, kompetentā iestāde var pieprasīt no lietotāja ierobežotās izmantošanas nosacījumu izmaiņas, tās apturēšanu vai pārtraukšanu.

13. pants

Ja kāda dalībvalsts to uzskata par vajadzīgu, tā var veikt apspriedes ar iedzīvotāju grupām vai ar plašām sabiedrības aprindām par jebkādu nodomātās mikroorganismu ierobežotas izmantošanas aspektu.

14. pants

Kompetentās iestādes nodrošina, ka vajadzības gadījumā, pirms procesa uzsākšanas

- a) tiek sastādīts ārkārtējo pasākumu plāns cilvēku veselības un vides aizsardzībai ārpus iekārtas, ja ir noticis negadījums, un attiecīgie avārijas dienesti tiek rakstiski informēti par pastāvošiem riskiem;
- b) informācija par drošības pasākumiem un par to, kā pareizi rīkoties negadījuma apstākļos, tiek pienācīgā kārtā darīta zināma, un pie tam bez īpaša pieprasījuma, tām personām, kas var ciest negadījumā. Šādu informāciju atkārtoti un atjauno ik pēc attiecīga laika posma. Tai ir arī jābūt publiski pieejamai.

Vienlaikus attiecīgās dalībvalstis dara zināmu citām attiecīgām dalībvalstīm kā pamatu visām nepieciešamām apspriedēm divpusējās attiecībās to pašu informāciju, kāda tiek izplatīta to iedzīvotājiem.

15. pants

1. Dalībvalstis veic visus nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu, ka avārijas gadījumā no mikroorganismu lietotāja tiks pieprasīts nekavējoties par to paziņot 11. pantā noteiktajai kompetentai iestādei un iesniegt šādu informāciju:

- negadījuma apstākļi,
- izlaisto ģenētiski modificētu mikroorganismu atšķiršanas pazīmes un daudzumi,
- visu veidu dati, kas vajadzīgi negadījuma seku iedarbības novērtēšanai uz cilvēku veselību un apkārtējo vidi,
- veiktie ārkārtas pasākumi.

2. Ja informāciju iesniedz saskaņā ar 1. punktu, no dalībvalstīm tiek pieprasīts:

- nodrošināt, ka tiek veikti visi nepieciešamie avārijas, vidēja ilguma un ilgtermiņa, pasākumi, un nekavējoties brīdināt katru dalībvalsti, kas varētu ciest negadījuma rezultātā,
- savākt, ja tas iespējams, informāciju, kas nepieciešama notikušā negadījuma izmeklēšanai analīzei, un, ja vajadzīgs, izstrādāt ieteikumus līdzīgu negadījumu novēršanai nākotnē un to seku ierobežošanai.

16. pants

1. No dalībvalstīm tiek pieprasīts:

- a) apspriesties ar citām dalībvalstīm, kas var ciest negadījuma rezultātā, par ārkārtējo pasākumu plānu sastādīšanu un īstenošanu;

- b) iespējami īsā laikā informēt Komisiju par jebkādu negadījumu, uz ko attiecas šī direktīva, paziņojot sīkākus datus par notikušā negadījuma apstākļiem, izlaisto ģenētiski modificētu mikroorganismu atšķiršanas pazīmēm un daudzumiem, veiktajiem ārkārtas darbības pasākumiem un to efektivitāti, kā arī notikušā negadījuma analīzi, tajā iekļaujot ieteikumus par tā seku ierobežošanu un līdzīgu negadījumu novēršanu nākotnē.

2. Komisija, apspriežoties ar dalībvalstīm, nosaka 1. punktā paredzētās informācijas apmaiņas procedūru. Bez tam tā vēl izveido un saglabā dalībvalstu rīcībā notikušo negadījumu, uz ko attiecas šī direktīva, reģistru, tajā iekļaujot konkrēto negadījumu cēloņu analīzi, iegūto pieredzi un pasākumus, kas veikti, lai novērstu līdzīgus negadījumus nākotnē.

17. pants

Dalībvalstis nodrošina, ka to kompetentās iestādes organizē inspekcijas un citus kontroles pasākumus, lai nodrošinātu, ka lietotāji izpilda šīs direktīvas prasības.

18. pants

1. Katra gada beigās dalībvalstis nosūta Komisijai kopsavilkuma ziņojumu par visiem mikroorganismu ierobežotas izmantošanas gadījumiem, par kuriem tika paziņots saskaņā ar 10. panta 2. punktu, iekļaujot ģenētiski modificētu mikroorganismu aprakstu, paredzētos to izmantošanas veidus un ar tiem saistītus riskus.

2. Ik pēc trim gadiem dalībvalstis nosūta Komisijai kopsavilkuma ziņojumu par savu pieredzi, kas iegūta šīs direktīvas jomā, un pirmās nosūtīšanas datums ir 1992. gada 1. septembrī.

3. Ik pēc trim gadiem Komisija publicē kopsavilkumu, kas pamatojas uz 2. punktā minētajiem ziņojumiem, un pirmās publicēšanas gads ir 1993.

4. Komisija var publicēt vispārējo statistisko informāciju par šīs direktīvas īstenošanu un ar to saistītiem jautājumiem, ja tikai tā nesatur datus, kas varētu apdraudēt lietotāja konkurences pozīcijas.

19. pants

1. Komisija un dalībvalstu kompetentās iestādes neizpauž trešām pusēm jebkāda veida konfidenciālo informāciju, kas tām paziņota vai citā veidā iesniegta saskaņā ar šo direktīvu, un aizsargā intelektuālā īpašuma tiesības attiecībā uz saņemtiem datiem.

2. Paziņotājs var norādīt informāciju paziņojumos, ko viņš iesniedz saskaņā ar šo direktīvu, kuras informācijas izpaušana varētu apdraudēt viņa konkurences pozīcijas, un šāda informācija būtu jāaizsargā par konfidenciālu. Tādos gadījumos jāiesniedz pārliecinājoši pierādījumi.

3. Kompetentā iestāde izlemj, pēc apspriešanās ar paziņotāju, kāda informācija tiks uzskatīta par konfidenciālu, un savu lēmumu dara zināmu paziņotājam.

4. Šāda informācija, ja to iesniedz saskaņā ar 8., 9. vai 10. pantu, nekādā gadījumā nedrīkst tikt uzskatīta par konfidenciālu:

— izmantojamo ģenētiski modificētu mikroorganismu apraksts, paziņotāja vārds un adrese, ierobežotas izmantošanas mērķis un izmantošanas atrašanās vieta,

— ģenētiski modificētu mikroorganismu kontroles, kā arī ārkārtējo darbības pasākumu metodes un plāni,

— iespējamo seku, īpaši patogēno un/vai ekoloģiski bīstamo, novērtējums.

5. Ja jebkāda iemesla dēļ paziņotājs atsauc savu paziņojumu, kompetentai iestādei jārespektē iesniegtās informācijas konfidencialitāte.

20. pants

Par grozījumiem, kas nepieciešami II līdz V pielikuma pielāgošanai tehnikas attīstībai, izlemj saskaņā ar 21. pantā noteikto procedūru.

21. pants

1. Komisijai palīdz dalībvalstu pārstāvju komiteja, kuras priekšsēdētājs ir Komisijas pārstāvis.

2. Komisijas pārstāvis iesniedz izskatīšanai komitejā nepieciešamo pasākumu plāna projektu. Komiteja sniedz atzinumu attiecībā uz šo projektu laikā, kuru priekšsēdētājs var noteikt saskaņā

ar jautājuma steidzamību. Šo atzinumu sniedz ar balsu vairākumu, kas noteikts Līguma 148. panta 2. punktā to lēmumu gadījumos, ko Padome pieņem pēc Komisijas priekšlikuma. Dalībvalstu pārstāvju balsis komitejā vērtē saskaņā ar minētajā pantā noteikto kārtību. Priekšsēdētājs balsošanā nepiedalās.

3. a) Komisija pieņem paredzētos pasākumus, ja tie atbilst komitejas atzinumam.

b) Ja paredzētie pasākumi neatbilst komitejas atzinumam vai ja šis atzinums nav izteikts, Komisija nekavējoties iesniedz izskatīšanai Padomē priekšlikumu, kas attiecas uz nepieciešamiem pasākumiem. Padome pieņem lēmumu ar kvalificēto balsu vairākumu.

Ja pēc trīs mēnešiem, skaitot no datuma, kad iesniegts Padomei, Padome nav pieņēmusi lēmumu, ierosinātos pasākumus pieņem Komisija, izņemot gadījumu, kad Padome nobalsojusi pret minētajiem pasākumiem ar vienkāršu balsu vairākumu.

22. pants

Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvi un administratīvi akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības līdz 1991. gada 23. oktobrim. Dalībvalstis par to tūlīt informē Komisiju.

23. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Luksemburgā, 1990. gada 23. aprīlī

Padomes vārdā —

priekšsēdētājs

A. REYNOLDS

I A PIELIKUMS

1. DAĻA

Šīs direktīvas 2. panta b) apakšpunkta i) punktā minētās ģenētiskās modifikācijas metodes citu starpā iekļauj šādas:

- i) DNS krustmijas metode, izmantojot vektoru sistēmas, uz ko agrāk attiecās Ieteikums 82/472/EEK⁽¹⁾;
- ii) metodes, kas saistītas ar ārpus mikroorganisma sagatavotā iedzimtības materiāla tiešo ievadīšanu mikroorganismā, tai skaitā mikroinjekcija, makroinjekcija un mikroinkapsulācija;
- iii) šūnu saplūšanas vai hibridizācijas metode, ja dzīvas šūnas ar jaunu ģenētiskā iedzimtības materiāla kombinējumu tiek veidotas divām vai vairākām šūnām saplūstot tādā veidā, kas dabā nav sastopams.

2. DAĻA

Šīs direktīvas 2. panta b) apakšpunkta ii) punktā minētās metodes, kas netiek uzskatītas par ģenētisko modifikāciju izraisošām, ar nosacījumu, ka tās nav saistītas ar DNS molekulu, kas radušās krustmijas rezultātā, vai ģenētiski modificētu organismu izmantošanu:

- 1) *in vitro* apaugļošana;
- 2) konjugācija, transdukcija, transformācija vai jebkāds cits dabisks process;
- 3) poliploidālā indukcija.

(¹) OV 213, 21.7.1982., 15. lpp.

I B PIELIKUMS

Ģenētiskās modificēšanas metodes, kas jāizslēdz no šīs direktīvas, ar nosacījumu, ka tās nav saistītas ar ģenētiski modificētu mikroorganismu izmantošanu kā recipientu vai vecāku organismu izmantošanu:

- 1) mutaģenēze;
 - 2) somatisko dzīvnieku hibridomu izveidošana un izmantošana (piemēram, monoklonālo antivielu ražošanai);
 - 3) šūnu saplūšana (tai skatā protoplastu saplūšana), izmantojot augu šūnas, ko var producēt ar tradicionālām selekcijas metodēm;
 - 4) tādu nepatogēno dabā sastopamo mikroorganismu pašklonēšanās, kas atbilst I grupas kritērijiem par recipienta mikroorganismiem.
-

II PIELIKUMS

KRITĒRIJI ĢENĒTISKI MODIFICĒTU MIKROORGANISMU IEKĻAUŠANAI I KLASIFIKĀCIJAS GRUPĀ**A. Recipienta vai vecāku organisms**

- nepatogēns;
- bez gadījuma aģentiem;
- praksē pārbaudītā un drošas lietošanas vēsture vai tādu iekšējo bioloģisko barjeru pieredze, kas, netraucējot optimālai augšanai reaktorā vai fermentatorā, ierobežo izdzīvošanas un replicēšanas spējas, neizraisot videi kaitīgas sekas.

B. Vektors/Iespraušana

- labi raksturots un neizraisa zināmas kaitīgas sekas;
- iespējami lielākā pakāpē ierobežots apjomā ar tādām ģenētiskām secībām, kas vajadzīgas nodomātās funkcijas izpildīšanai;
- nepaaugstina jaunveidojuma stabilitāti apkārtējā vidē (ja tikai tā nav paredzētās funkcijas prasība);
- vāji mobilizējams;
- nepārnes par rezistenci atbildīgus gēnus mikroorganismiem, kas, cik zināms, dabiskā ceļā tos neiegūst (ja šāda veida iegūšana var sarežģīt zāļu lietošanu slimību aģentu kontrolei).

C. Ģenētiski modificēti mikroorganismi

- nepatogēni;
- reaktorā vai fermentatorā ir tikpat droši, kā recipienta vai vecāku organisms, bet atšķiras ar ierobežotām izdzīvošanas un/vai replicēšanas spējām, neizraisot videi kaitīgas sekas.

D. Citi ģenētiski modificēti mikroorganismi, kas var būt iekļauti I grupā, ja tie atbilst C punkta nosacījumiem

- izveidoti pilnīgi no viena prokariotiskā recipienta (ieskaitot tā paša plazmīdas un vīrusus) vai no viena eikariotu recipienta (ieskaitot tā hloroplastus, mitohondrijas, plazmīdas, bet atskaitot vīrusus);
- tie, kas sastāv pilnīgi no ģenētiskām kombinācijām, kas paņemtas no dažādām sugām, kas, savukārt, apmainās ar šīm kombinācijām zināmu fizioloģisku procesu ceļā.

III PIELIKUMS

DROŠĪBAS NOVĒRTĒŠANAS PARAMETRI, KAS JĀIEVĒRO, CIKTĀL TIEM IR NOZĪME, SASKAŅĀ AR 6. PANTA 3. PUNKTU

- A. Donora, recipienta vai (atkarībā no apstākļiem) vecāku organisma (organismu) īpašības.
- B. Modificētā mikroorganisma īpašības.
- C. Veselības aizsardzības apsvērumi.
- D. Vides aizsardzības apsvērumi.

A. Donora, recipienta vai (atkarībā no apstākļiem) vecāku organisma (organismu) īpašības

- nosaukumi un apzīmējumi;
- radnieciskuma pakāpe;
- organisma (organismu) avoti;
- informācija par vecāku organisma (organismu) reprodukcijas cikliem (dzimuma/bezdzimuma) vai, atkarībā no apstākļiem, par recipienta mikroorganismu;
- iepriekšējo ģenētisko manipulāciju vēsture;
- vecāku vai recipienta organisma stabilitāte attiecīgo ģenētisko īpašību ziņā;
- patogenitātes un virulences raksturs, infekciozitāte, toksiskums un slimību pārvešanas vektori;
- iekšējo vektoru raksturs:
 - secība,
 - mobilizācijas biežums,
 - specifiskums,
 - ģēnu, kas piešķir rezistenci, esamība;
- saimnieku ķēde;
- citas potenciāli svarīgas fizioloģiskās īpašības;
- šo īpašību stabilitāte;
- dabiskā dzīvotne un ģeogrāfiskā izplatība. Sākotnējās dabiskās vides klimatiskais raksturojums;
- vērā ņemama līdzdalība apkārtējās vides procesos (piemēram, slāpekļa fiksācija vai pH līmeņa regulēšana);
- mijiedarbība ar citiem organismiem apkārtējā vidē un šīs mijiedarbības sekas (ieskaitot šķietami konkurējošās vai simbiotiskās īpašības);
- spējas veidot izdzīvošanas struktūras (piemēram, sporas vai sklerociji).

B. Modificētā mikroorganisma īpašības

- modifikācijas apraksts, tai skaitā metode iespraucama vektora ieviešanai recipienta organismā vai metode, ko izmanto attiecīgās ģenētiskās modifikācijas panākšanai;
- ģenētiskās manipulācijas un/vai jaunās nukleīnskābes funkcija;
- vektora raksturs un avots;
- jebkāda vektora un/vai donora nukleīnskābes, kas paliek modificētā mikroorganisma galīgajā konstrukcijā, struktūra un lielums;
- mikroorganisma stabilitāte ģenētisko īpašību ziņā;
- iespraustā vektora mobilizācijas biežums un/vai ģenētiskās pārvešanas spēja;
- jaunā ģenētiskā materiāla izpausmes intensitāte un līmenis. Mērījumu metode un jutīgums;
- izpaustā proteīna aktivitāte.

C. Veselības aizsardzības apsvērumi

- dzīvotnespējīgu organismu un/vai to vielmaiņas produktu toksiskie vai alergiskie efekti;
- produktu riski;
- modificēta mikroorganisma salīdzināšana ar donora, recipienta vai (atkarībā no apstākļiem) vecāku organismu attiecībā uz patogenitāti;
- kolonizēšanās spējas;
- ja konkrētais mikroorganisms ir patogēns attiecībā uz cilvēkiem, kas necieš no imūndeficīta:
 - a) izraisāmas slimības un patogenitātes mehānisms, tai skaitā invazivitāte un virulence;
 - b) lipīgums;
 - c) infekciozā doza;
 - d) saimnieku ķēde, tās izmaiņas iespēja;
 - e) izdzīvošanas iespēja ārpus cilvēka saimnieka organisma;
 - f) vektoru vai izplatīšanas līdzekļu esamība;
 - g) bioloģiskā stabilitāte;
 - h) antibiotiskās rezistences struktūras;
 - i) alergenitāte;
 - j) attiecīgo ārstēšanas metožu pieejamība.

D. Vides aizsardzības apsvērumi

- faktori, kas iespaido modificēta mikroorganisma izdzīvošanu, vairošanos un izplatīšanos apkārtējā vidē;
 - pieejamās metodes modificētu mikroorganismu atklāšanai, identificēšanai un kontrolei;
 - pieejamās metodes jaunā ģenētiskā materiāla pārneses atklāšanai uz citiem organismiem;
 - zināmas un prognozējamas modificēta mikroorganisma dzīvotnes;
 - ekosistēmu apraksts, kurās šis mikroorganisms varētu nejauši izplatīties;
 - modificēta mikroorganisma un citu organismu vai mikroorganismu, kas varētu nokļūt ar to kontaktā, ja tiktu izlaisti vidē, varbūtējs mijiedarbības mehānisms un rezultāts;
 - zināmi vai prognozējami iedarbības efekti uz augiem un dzīvniekiem, piemēram, patogenitāte, infekciozitāte, toksiskums, virulence, patogēna vektors, alergenitāte, koloniju veidošanās;
 - zināma vai prognozējama dalība biogeoķīmiskajos procesos;
 - teritorijas dezinficēšanas metožu pieejamība, ja tiek izlaisti vidē.
-

IV PIELIKUMS

II GRUPAS MIKROORGANISMU IEROBEŽOŠANAS PASĀKUMI

Ierobežošanas pasākumus II grupas mikroorganismiem izvēlas lietotājs no zemāk aprakstītām kategorijām atbilstoši konkrētam mikroorganismam un procesam, lai garantētu iedzīvotāju veselības un apkārtnes vides aizsardzību.

B tipa procesi tiek izskatīti atsevišķu darbību vienību aspektā. Katras darbības īpašības noteiks fizisko ierobežojumu, kas jāizmanto šajā stadijā. Tas rada iespēju atlasīt un izprojektēt procesu, iekārtu un tehnoloģiskas procedūras, kas vislabāk der tam, lai garantētu pietiekošu un drošu ierobežojumu. Atlasot iekārtas, kas vajadzīgas, lai īstenotu šādu ierobežojumu, jāizskata divi svarīgi faktori, proti, iekārtas avārijas riska pakāpe un tādas avārijas sekas. Inženierijas prakse var pieprasīt arvien stingrāku standartu izmantošanu, lai samazinātu avārijas risku, ja avārijas sekas kļūst jo mazāk ciešamas.

Konkrētus ierobežošanas pasākumus A tipa procesiem nosaka, ievērojot tabulā uzskaitītas ierobežošanas kategorijas un paturot prātā šādu procesu konkrētus apstākļus.

Specifikācijas	Ierobežošanas kategorijas		
	1	2	3
1. Dzīvotspējīgiem mikroorganismiem jāatrodas sistēmā, kas fiziiski atdala procesu no apkārtnes vides (slēgta sistēma)	Jā	Jā	Jā
2. Slēgtās sistēmas izplūdes gāzes būtu jāapstrādā tādā veidā, lai:	Minimizētu izlaidienu	Novērstu izlaidienu	Novērstu izlaidienu
3. Paraugu ņemšana, slēgtās sistēmas papildināšana ar materiāliem un dzīvotspējīgu mikroorganismu pārvešana uz citu slēgtu sistēmu jāveic tādā veidā, lai:	Minimizētu izlaidienu	Novērstu izlaidienu	Novērstu izlaidienu
4. Kultūras šķidrumu pamatapjomu nedrīkst izņemt no slēgtās sistēmas, ja vien dzīvotspējīgi mikroorganismi netika:	Dezaktivēti, izmantojot pārbaudītus līdzekļus	Dezaktivēti, izmantojot pārbaudītus ķīmiskus vai fiziskus līdzekļus	Dezaktivēti, izmantojot pārbaudītus ķīmiskus vai fiziskus līdzekļus
5. Blīvējumiem jābūt izprojektētiem tā, lai:	Minimizētu izlaidienu	Novērstu izlaidienu	Novērstu izlaidienu
6. Slēgtām sistēmām jāatrodas kontrolējamās telpās	Pēc izvēles	Pēc izvēles	Jā, un speciāli uzbūvētās
a) Jābūt izliktām bioloģiskā apdraudējuma zīmēm	Pēc izvēles	Jā	Jā
b) Ieeja telpās atļauta tikai piederošām personām	Pēc izvēles	Jā	Jā, caur gaisa slūžām
c) Personālam jāvalkā aizsargdrēbes	Jā, darba apģērbi	Jā	Pilnīga pārgērbšanās
d) Personālam jābūt nodrošinātam ar dezinfekcijas un mazgāšanas ierīcēm	Jā	Jā	Jā
e) Pirms aiziešanas no kontrolējamām telpām personālam jāiet dušā	Nē	Pēc izvēles	Jā
f) Izlietņu un dušu notekūdeņi jāsavāc un jādezaktivē pirms izlaidienu	Nē	Pēc izvēles	Jā

Specifikācijas	Ierobežošanas kategorijas		
	1	2	3
g) Kontrolējamās telpās jābūt pietiekošai ventilācijai, lai minimizētu gaisa piesārņošanu	Pēc izvēles	Pēc izvēles	Jā
h) Gaisa spiedienam kontrolējamās telpās jābūt mazākam par atmosfēras spiedienu	Nē	Pēc izvēles	Jā
i) Ieplūdes gaiss un izplūdes gaiss kontrolējamās telpās jāizlaiž caur HEPA filtriem ar augsti efektīvām aizsargvielām	Nē	Pēc izvēles	Jā
j) Kontrolējamām telpām jābūt izprojektētām tāda veidā, lai tās spētu noturēt visa slēgtās sistēmas apjoma noplūdi	Pēc izvēles	Jā	Jā
(k) Kontrolējamās telpās jābūt noblīvējuma iespējai, lai varētu veikt fumigāciju	Nē	Pēc izvēles	Jā
7. Notekūdeņu apstrādāšana pirms galīgās izliešanas	Dezaktivācija, izmantojot pārbaudītus līdzekļus	Dezaktivācija, izmantojot pārbaudītus ķīmiskus vai fiziskus līdzekļus	Dezaktivācija, izmantojot pārbaudītus ķīmiskus līdzekļus

V PIELIKUMS

A DAĻA

Informācija, kas vajadzīga 8. pantā minētajā paziņojumā:

- par mikroorganismu ierobežotas izmantošanas īstenošanu atbildīgo personu vārdi, tai skaitā to, kas atbild par uzraudzību, kontroli un drošību, kā arī dati par viņu mācīšanu un kvalifikāciju;
- iekārtas adrese un ģeogrāfiskās koordinātes; iekārtas sekciju apraksts;
- darbības, kas tiks veikta, raksturojums, un īpaši mikroorganisma (mikroorganismu), kas tiks izmantots, klasifikācija (I vai II grupa), kā arī iespējamais procesa apjoms;
- 6. panta 2. punktā minētais risku novērtēšanas kopsavilkums.

B DAĻA

Informācija, kas vajadzīga 9. panta 2. punktā minētajā paziņojumā:

- 8. pantā minētā paziņojuma iesniegšanas datums;
- izmantotais vecāku mikroorganisms (mikroorganismi) vai, atkarībā no apstākļiem, izmantotā saimnieka vektora sistēma (sistēmas);
- ģenētiskā materiāla (materiālu), ko izmanto manipulācijām, avots (avoti) un paredzētā funkcija (funkcijas);
- ģenētiski modificēta mikroorganisma identitāte un īpašības;
- mikroorganismu ierobežotās izmantošanas mērķis, tai skaitā gaidāmie rezultāti;
- izmantojamie kultūras apjomi;
- 6. panta 2. punktā minētais risku novērtēšanas kopsavilkums.

C DAĻA

Informācija, kas vajadzīga 10. panta 1. punktā minētajā paziņojumā:

- B daļā pieprasītā informācija;
- iekārtas sekciju un darba ar mikroorganismiem metožu apraksts;
- dominējošo meteoroloģisko apstākļu un ar iekārtas atrašanās vietu saistīto potenciālo apdraudējumu avotu apraksts;
- aizsardzības un uzraudzības pasākumu apraksts, kas tiks realizēti visā mikroorganismu ierobežotas izmantošanas laikā;
- piešķirtā ierobežojuma kategorija, kas nosaka nepieciešamus atkritumu apstrādāšanas noteikumus un drošības pasākumus.

D DAĻA

Informācija, kas vajadzīga 10. panta 2. punktā minētajā paziņojumā.

Ja tas nav tehniski iespējams vai zemāk noteiktās informācijas iesniegšana netiek uzskatīta par vajadzīgu, jāizklāsta attiecīgie cēloņi. Nepieciešamās detalizācijas pakāpe, atbildot uz katru apsvērumu apakšgrupu, mainās atkarībā no ierosinātās ierobežotas izmantošanas rakstura un mēroga. Gadījumā, ja informācija jau ir iesniegta kompetentajā iestādē saskaņā ar šīs direktīvas prasībām, lietotājs var izdarīt atsauci uz šo informāciju:

- a) datums, kad tika iesniegts 8. pantā minētais paziņojums, atbildīgās personas (personu) vārds;
- b) informācija par ģenētiski modificētu mikroorganismu (mikroorganismiem):
 - ģenētiski modificēta mikroorganisma (mikroorganismu) identitāte un īpašības,
 - ierobežotās izmantošanas mērķis vai produkta raksturs,
 - saimnieka vektora sistēma, kas tiks izmantota (atkarībā no apstākļiem),
 - izmantojamie kultūras apjomi,

- mikroorganisma (mikroorganismu) reakcija un īpašības, ja notiek apstākļu izmaiņas ierobežojumā vai izlaišana apkārtējā vidē,
 - potenciālo apdraudējumu pārskats, kas saistīti ar mikroorganisma (mikroorganismu) izlaišanu apkārtējā vidē,
 - vielas, kas tiek vai var tikt producētas mikroorganisma (mikroorganismu) izmantošanas gaitā, kas atšķiras no paredzētā produkta;
- c) informācija par personālu:
- personu maksimālais skaits, kas strādā pie iekārtas, un personu skaits, kas strādā tieši ar mikroorganismiem;
- d) informācija par iekārtu:
- darbība, kurā mikroorganisms (mikroorganismi) tiks lietots,
 - izmantojamie tehnoloģiskie procesi,
 - iekārtas sekciju apraksts,
 - dominējošo meteoroloģisko apstākļu un ar iekārtas atrašanās vietu saistīto potenciālo apdraudējumu avotu apraksts;
- e) informācija par atkritumu apsaimniekošanu:
- mikroorganisma (mikroorganismu) izmantošanas atkritumu veidi, daudzumi un ar tiem saistītie potenciālie apdraudējumi,
 - izmantojamās atkritumu apstrādāšanas metodes, tai skaitā, šķidro vai cieto atkritumu reģenerācija un dezaktivācijas metodes,
 - dezaktivēto atkritumu galīgā forma un gala nosūtīšanas vieta;
- f) informācija par negadījumu novēršanas un ārkārtas darbības pasākumu plāniem:
- apdraudējumu avoti un apstākļi, kuros negadījumi varētu notikt,
 - veiktie preventīvie pasākumi, piemēram, drošības aprīkojums, signalizācijas sistēmas, ierobežošanas metodes un procedūras, kā arī pieejamie resursi,
 - informācijas, ko paziņo strādājošiem, apraksts,
 - informācija, kas vajadzīga kompetentai iestādei, lai varētu sagatavot vai noteikt nepieciešamus ārkārtas darbības pasākumu plānus to izmantošanai ārpus iekārtas saskaņā ar 14. pantu;
- g) cilvēku veselības un apkārtējās vides risku, kas varētu rasties no nodomātas ierobežotas izmantošanas, izsmelošs novērtējums (minēts 6. panta 2. punktā);
- h) visa pārējā informācija, kas tiek pieprasīta saskaņā ar B un C daļām, ja tā jau nav noteikta iepriekš.
-