

31990L0219

L 117/1

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

8.5.1990

DIREKTIVA SVETA
z dne 23. aprila 1990
o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih

(90/219/EGS)

SVET EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti in zlasti člena 130 s Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta ⁽²⁾,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽³⁾,

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

ker Resolucija Sveta z dne 19. oktobra 1987 ⁽⁴⁾ o četrtem programu varstva okolja Evropskih skupnosti navaja, da so ukrepi glede vrednotenja in najprimernejše uporabe biotehnologije v zvezi z okoljem prednostno področje, na katero naj bi se osredotočili ukrepi Skupnosti;

ker je razvoj biotehnologije tak, da prispeva h gospodarski rasti držav članic; ker to pomeni, da bodo gensko spremenjeni mikroorganizmi uporabljeni v postopkih različnih vrst in različnega obsega;

ker bi bilo treba gensko spremenjene mikroorganizme v zaprtih sistemih uporabljati tako, da se omejijo možne negativne posledice za zdravje ljudi in okolje ter posvetiti primerno pozornost preprečevanju nesreč in nadzoru nad odpadki;

ker se mikroorganizmi, sproščeni v okolje v eni državi članici med njihovo uporabo v zaprtem sistemu, lahko razmnožijo in razširijo tudi preko nacionalnih meja in tako prizadenejo druge države članice;

ker je za doseganje varnega razvoja biotehnologije v vsej Skupnosti treba uvesti skupne ukrepe za vrednotenje in zmanjšanje možnih tveganj, nastalih pri izvajanju vseh postopkov, ki vključujejo uporabo gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtem sistemu, in določiti ustrezne pogoje uporabe;

ker natančna narava in obseg tveganj, povezanih z gensko spremenjenimi mikroorganizmi, še nista v celoti poznana in je treba tveganja ocenjevati od primera do primera; ker je za vrednotenje tveganja za zdravje ljudi in okolje treba določiti zahteve za oceno tveganja;

ker bi morali biti gensko spremenjeni mikroorganizmi razvrščeni glede na tveganja, ki jih predstavljajo; ker bi bilo treba v ta namen predvideti merila; ker bi morala biti posebna pozornost namenjena postopkom, v katerih se uporabljajo nevarnejši gensko spremenjeni mikroorganizmi;

ker bi morali biti na različnih stopnjah postopka uporabljeni ustrezni zadrževalni ukrepi za nadzor emisij in preprečevanje nesreč;

⁽¹⁾ UL C 198, 28.7.1988, str. 9 in

UL C 246, 27.9.1989, str. 6.

⁽²⁾ UL C 158, 26.6.1989, str. 122 in

UL C 96, 17.4.1990.

⁽³⁾ UL C 23, 30.1.1989, str. 45.

⁽⁴⁾ UL C 328, 7.12.1987, str. 1.

ker morajo osebe, ki želijo v določenem obratu prvič uporabljati gensko spremenjene mikroorganizme v zaprtem sistemu, pristojnemu organu oblasti predložiti prijavo, tako da se organ oblasti lahko prepriča, da je predlagani obrat primeren za izvajanje dejavnosti tako, da ne pomeni tveganja za zdravje ljudi in okolje;

ker je nadalje treba predvideti ustrezne postopke za prijavo posebnih postopkov, ki vključujejo uporabo gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih, in to za vsak primer posebej ob upoštevanju stopnje tveganja;

ker mora postopke, ki vključujejo velika tveganja, odobriti pristojni organ;

ker se je morda primerno o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih posvetovati z javnostjo;

ker bi bilo treba sprejeti ustrezne ukrepe za obveščanje oseb, ki bi jih lahko nesreča prizadela, o vseh zadevah v zvezi z varnostjo;

ker je treba pripraviti učinkovite načrte ukrepov za primere nesreč;

ker bi moral ob nesreči uporabnik nemudoma obvestiti pristojni organ oblasti in sporočiti podatke, s katerimi lahko oceni vplive te nesreče in sprejme ustrezne ukrepe;

ker je za Komisijo primerno, da po posvetovanju z državami članicami določi postopek za izmenjavo informacij o nesrečah in vzpostavi register takih nesreč;

ker naj bi bila uporaba gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih v vsej Skupnosti spremljana in nadzorovana in naj bi zato morale države članice Komisiji zagotoviti nekatere informacije;

ker bi bilo treba ustanoviti odbor za pomoč Komisiji v zadevah, povezanih z izvajanjem te direktive in njenim prilagajanjem tehničnemu napredku,

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Ta direktiva določa skupne ukrepe za uporabo gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih z namenom varovanja zdravja ljudi in okolja.

Člen 2

Za namene te direktive:

(a) „mikroorganizem“ pomeni katero koli mikrobiološko enoto, celično ali necelično, ki je sposobna razmnoževanja ali prenosa genskega materiala;

(b) „gensko spremenjen mikroorganizem“ pomeni mikroorganizem, v katerem je bil genski material spremenjen na način, ki se ne zgodi naravno s križanjem in/ali naravno rekombinacijo.

V okviru te opredelitve:

(i) genska sprememba se zgodi najmanj z uporabo metod, navedenih v Prilogi I A, del 1;

(ii) metode, navedene v Prilogi I A, del 2, se ne štejejo kot tiste, katerih posledica je genska sprememba;

(c) „uporaba v zaprtem sistemu“ pomeni vsak postopek, v katerem se mikroorganizmi gensko spremenijo ali s katerim se takšni gensko spremenjeni organizmi gojijo, shranjujejo, uporabljajo, prenašajo ali prevažajo, uničujejo ali odstranjujejo in za katerega se uporabljajo fizične zapore ali kombinacija fizičnih zapor skupaj s kemičnimi in/ali biološkimi omejitvami zato, da bi omejili njihov stik s prebivalstvom in okoljem;

(d) postopek razreda A pomeni vsak postopek, ki se uporablja za poučevanje, raziskovanje, razvoj ali v ne-industrijske ali ne-komercialne namene in je majhnega obsega (npr. 10 litrov volumna kulture ali manj);

(e) postopek vrste B pomeni vsak drug postopek razen postopka vrste A;

(f) „nesreča“ pomeni vsak dogodek, ki ima za posledico pomembno in nenamerno sproščanje gensko spremenjenih mikroorganizmov med njihovo uporabo v zaprtem sistemu, ki bi lahko pomenilo takojšnjo ali kasnejšo nevarnost za zdravje ljudi ali okolje;

(g) „uporabnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, odgovorno za uporabo gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtem sistemu;

(h) „prijava“ pomeni predložitev dokumentacije, ki vsebuje zahtevane podatke, pristojnemu organu oblasti države članice.

Člen 3

Ta direktiva se ne uporablja, kadar se genska sprememba doseže z uporabo metod, navedenih v Prilogi I B.

Člen 4

1. V tej direktivi so gensko spremenjeni mikroorganizmi razvrščeni, kakor sledi:

Skupina I: tisti, ki izpolnjujejo merila iz Priloge II;

Skupina II: vsi drugi, razen tistih iz skupine I.

2. Za postopke vrste A nekatera merila iz Priloge II morda niso uporabna za razvrstitev posameznega gensko spremenjenega mikroorganizma. V takem primeru je razvrstitev začasna in pristojni organ oblasti zagotovi, da se uporabijo ustrezna merila za dosego čim bolj enakovredne razvrstitve.

3. Pred začetkom izvajanja te direktive Komisija po postopkih iz člena 21 pripravi smernice za razvrščanje.

Člen 5

Členi 7 do 12 se ne uporabljajo za prevoz gensko spremenjenih mikroorganizmov po cesti, železnici, celinskih plovnih poteh, morju ali zraku. Ta direktiva se ne uporablja za skladiščenje, prenos ali prevoz, uničenje ali odstranjevanje gensko spremenjenih mikroorganizmov, ki so bili dani v promet po zakonodaji Skupnosti, ki vključuje posebno oceno tveganja, podobno tisti, ki je predvidena v tej direktivi.

Člen 6

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

2. Zato uporabnik izvede predhodno oceno uporabe v zaprtem sistemu glede na tveganje za zdravje ljudi in okolje, ki se lahko pojavi.

3. Pri pripravi take ocene uporabnik za vsak gensko spremenjen mikroorganizem, ki ga namerava uporabiti, upošteva zlasti parametre, navedene v Prilogi III, če so ustrezni.

4. Evidenco te ocene hrani uporabnik, v obliki povzetka pa je na voljo pristojnemu organu oblasti kot del prijave skladno s členom 8, 9 in 10 ali na zahtevo.

Člen 7

1. Za gensko spremenjene mikroorganizme skupine I se uporabljajo načela dobre mikrobiološke prakse in naslednja načela dobre varnosti in higiene pri delu:

(i) skrb za najnižjo praktično dosegljivo izpostavljenost delovnega mesta in okolja kakršnemu koli fizikalnemu, kemijskemu ali biološkemu povzročitelju;

(ii) izvajanje tehnično-nadzornih ukrepov pri viru in temu dodana ustrezna osebna varovalna obleka in oprema, če je potrebno;

(iii) ustrezno preskušanje in vzdrževanje nadzornih ukrepov in opreme;

(iv) preskušanje navzočnosti za življenje sposobnih procesnih organizmov zunaj prvotnega fizičnega zaprtega sistema, če je potrebno;

(v) zagotavljanje usposabljanja osebja;

(vi) po potrebi ustanovitev odborov ali pododborov za biološko varnost;

(vii) izoblikovanje in izvajanje lokalnih kodeksov ravnanja za varnost osebja.

2. Poleg teh načel se pri uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih skupine II za zagotavljanje visoke stopnje varnosti dodatno uporabljajo zadrževalni ukrepi, določeni v Prilogi IV, kot je primerno.

3. Uporabljene zadrževalne ukrepe uporabnik redno pregleduje, da upošteva novo znanstveno ali tehnično znanje v zvezi z obvladovanjem tveganja in ravnanjem ter odstranjevanjem odpadkov.

Člen 8

Ko se posamezen obrat prvič uporablja za postopke, ki vključujejo uporabo gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtem sistemu, mora uporabnik pri pristojnih organih oblasti pred začetkom take uporabe predložiti prijavo, ki vsebuje vsaj informacije iz Priloge V A.

Za prvo uporabo gensko spremenjenih mikroorganizmov skupine I in skupine II je treba predložiti ločeno prijavo.

Člen 9

1. Uporabniki gensko spremenjenih mikroorganizmov, razvrščenih v skupino I, v postopkih vrste A, morajo o svojem delu voditi evidenco, ki je na voljo pristojnemu organu oblasti na njegovo zahtevo.

2. Uporabniki gensko spremenjenih mikroorganizmov, razvrščenih v skupino I, v postopkih vrste B, morajo pristojnim organom oblasti pred začetkom uporabe v zaprtem sistemu predložiti prijavo z informacijami iz Priloge V B.

Člen 10

1. Uporabniki gensko spremenjenih mikroorganizmov, razvrščenih v skupino II, v postopkih vrste A, morajo pristojnim organom oblasti pred začetkom uporabe v zaprtem sistemu predložiti prijavo z informacijami iz Priloge V C.

2. Uporabniki gensko spremenjenih mikroorganizmov, razvrščenih v skupino II, v postopkih vrste B, morajo pristojnim organom oblasti pred začetkom uporabe v zaprtem sistemu predložiti prijavo, ki vsebuje:

- informacije o gensko spremenjenem(-ih) mikroorganizmu(-ih),
- informacije o osebjem in usposabljanju,
- informacije o obratu,
- informacije o ravnanju z odpadki,
- informacije o načrtih za preprečevanje nesreč in ukrepanju ob nesreči,
- oceno tveganja za zdravje ljudi in okolje v skladu s členom 6,

za katere so podrobnosti navedene v Prilogi V D.

Člen 11

1. Države članice določijo organ oblasti ali organe oblasti, pristojne za izvajanje ukrepov, ki jih sprejmejo za uporabo te direktive, in za sprejemanje ter potrjevanje prijav iz člena 8, člena 9(2) in člena 10.

2. Pristojni organi oblasti preučijo usklajenost prijav z zahtevami te direktive, točnost in popolnost danih informacij, pravilnost razvrstitve, in kadar je primerno, ustreznost ravnanja z odpadki, varnost in ukrepe za primer nesreče.

3. Če je potrebno, lahko pristojni organ oblasti:

- (a) od uporabnika zahteva, da zagotovi dodatne informacije ali spremeni pogoje predlagane uporabe v zaprtem sistemu. V tem primeru se predlagana uporaba v zaprtem sistemu ne more izvajati, dokler je pristojni organ oblasti ne odobri na podlagi pridobljenih dodatnih informacij ali spremenjenih pogojev uporabe v zaprtem sistemu;
- (b) omeji časovno obdobje, v katerem naj bi bila uporaba v zaprtem sistemu dovoljena, ali pa zanjo določi nekatere posebne pogoje.

4. Pri prvi uporabi v obratu v smislu člena 8:

— se lahko uporaba v zaprtem sistemu, ki vključuje gensko spremenjene mikroorganizme skupine I, začne 90 dni po predložitvi prijave, če pristojni organ oblasti ne nasprotuje, ali prej s privolitvijo pristojnega organa oblasti;

— se uporaba v zaprtem sistemu, ki vključuje gensko spremenjene mikroorganizme skupine II, ne sme začeti brez odobritve pristojnega organa oblasti. Pristojni organ oblasti svojo odločitev pisno sporoči najpozneje 90 dni po predložitvi prijave.

5. (a) Postopki, prijavljeni na podlagi člena 9(2) in člena 10(1), se lahko začnejo izvajati 60 dni po predložitvi prijave, če pristojni organ oblasti ne nasprotuje, ali prej s privolitvijo pristojnega organa oblasti.

(b) Postopki, prijavljeni na podlagi člena 10(2), se ne smejo začeti izvajati brez odobritve pristojnega organa oblasti. Pristojni organ oblasti svojo odločitev pisno sporoči najpozneje 90 dni po predložitvi prijave.

6. Pri izračunavanju rokov iz odstavkov 4 in 5 se obdobja, v katerih pristojni organ oblasti:

- čaka na kakršne koli dodatne informacije, ki jih je morda zahteval od prijavitelja v skladu z odstavkom 3(a), ali
- ugotavlja javno mnenje ali se posvetuje z javnostjo v skladu s členom 13

ne upoštevajo.

Člen 12

1. Če uporabnik izve za koristne nove informacije ali spremeni uporabo v zaprtem sistemu tako, da bi to lahko imelo znatne posledice za tveganje zaradi uporabe v zaprtem sistemu, ali če se spremeni uvrstitev uporabljenih gensko spremenjenih mikroorganizmov, o tem čimprej obvesti pristojni organ oblasti in spremeni prijavo iz členov 8, 9 in 10.

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

Člen 13

Če se državi članici zdi primerno, lahko predvidi posvetovanja z določenimi skupinami ali z javnostjo o katerem koli vidiku predlagane uporabe v zaprtem sistemu.

Člen 14

Če je potrebno, pristojni organi oblasti zagotovijo, da se pred začetkom izvajanja postopka:

- (a) pripravi načrt ukrepov za primer nesreče za zaščito zdravja ljudi in okolja zunaj obrata ob nesreči in da se službe za nujno pomoč zavedajo nevarnosti in so o tem pisno obveščene;
- (b) osebam, ki bi jih nesreča lahko prizadela, na primeren način daje informacije o varnostnih ukrepih in pravilnem obnašanju ob nesreči, ne da bi jih te zahtevale. Te informacije se v primernih časovnih presledkih ponavljajo in posodablajo. Prav tako mora biti javno dostopne.

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

Člen 15

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

- okoliščine nesreče,
- celotno ime in količine sproščenih gensko spremenjenih mikroorganizmov,
- vse potrebne informacije za presojo učinkov nesreče na zdravje prebivalstva in okolje,
- sprejete ukrepe za primer nesreče.

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

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

Člen 16

1. Od držav članic se zahteva, da:

- (a) se pri pripravi in izvajanju načrtov ukrepov za primer nesreče posvetujejo z drugimi državami članicami, ki bi lahko bile prizadete ob nesreči;

- (b) čim prej obvestijo Komisijo o vsaki nesreči, za katero se uporablja ta direktiva, o podrobnostih okoliščin nesreče, celotnem imenu in količinah sproščenih gensko spremenjenih mikroorganizmov, uporabljenih ukrepih za primer nesreče in njihovi učinkovitosti ter o analizi nesreče, skupaj s priporočili za omejitev njenih učinkov in preprečevanje podobnih nesreč v prihodnosti.

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

Člen 17

Države članice zagotovijo, da pristojni organ oblasti organizira inšpekcijske preglede in druge kontrolne ukrepe, da zagotovi ravnanje uporabnikov v skladu s to direktivo.

Člen 18

1. Države članice ob koncu vsakega leta pošljejo Komisiji zbirno poročilo o uporabah v zaprtih sistemih, prijavljenih v skladu s členom 10(2), vključno z opisom, predlaganimi uporabami gensko spremenjenih mikroorganizmov in z njimi povezanimi tveganji.

2. Vsaka tri leta države članice pošljejo Komisiji zbirno poročilo o svojih izkušnjah s to direktivo, prvič pa 1. septembra 1992.

3. Vsaka tri leta Komisija objavi povzetek, ki temelji na poročilih iz odstavka 2, prvič pa leta 1993.

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

Člen 19

1. Komisija in pristojni organi oblasti tretjim osebam ne razkrijejo nobenih zaupnih informacij, ki so jim bile sporočene ali kako drugače zagotovljene na podlagi te direktive, in varujejo pravice intelektualne lastnine, povezane s prejetimi podatki.

2. Prijavitelj lahko v prijavih, predloženih v skladu s to direktivo, označi informacije, katerih razkritje lahko škoduje njegovemu konkurenčnemu položaju, in bi jih bilo treba obravnavati kot zaupne. V takih primerih mora biti podana preverljiva utemeljitev.

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

4. V nobenem primeru ne smejo biti varovane kot zaupne naslednje informacije, predložene v skladu s členi 8, 9 ali 10:

— opis gensko spremenjenih mikroorganizmov, ime in naslov prijavitelja, namen uporabe v zaprtem sistemu in kraj uporabe;

— načini in programi spremljanja in nadzorovanja gensko spremenjenih mikroorganizmov ter načrti ukrepov za primer nesreče;

— ocena predvidljivih učinkov, zlasti kakršnih koli patogenih in/ali ekološko razdiralnih učinkov.

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

Člen 20

O spremembah, potrebnih za prilagoditev prilog II do V tehničnemu napredku, se odloča v skladu s postopkom iz člena 21.

Člen 21

1. Komisiji pomaga odbor, ki ga sestavljajo predstavniki držav članic in mu predseduje predstavnik Komisije.

2. Predstavnik Komisije predloži odboru osnutek ukrepov, ki jih je treba sprejeti. Odbor poda svoje mnenje o osnutku v roku, ki

ga lahko glede na nujnost zadeve določi predsednik. Mnenje se sprejme z večino, določeno v členu 148(2) Pogodbe za sprejemanje odločitev Sveta na predlog Komisije. Glasovi predstavnikov držav članic v odboru se ponderirajo na način, določen v navedenem členu. Predsednik ne glasuje.

3. (a) Komisija sprejme predlagane ukrepe, če so v skladu z mnenjem odbora.

(b) Če predlagani ukrepi niso v skladu z mnenjem odbora ali če mnenje ni bilo podano, Komisija brez odlašanja predloži Svetu predlog ukrepov, ki jih je treba sprejeti. Svet odloča s kvalificirano večino.

Če Svet ne odloči v treh mesecih po prejemu predloga, predlagane ukrepe sprejme Komisija, razen če se je Svet z navadno večino odločil proti navedenim ukrepom.

Člen 22

Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 23. oktobra 1991. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Člen 23

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Luxembourg, 23. aprila 1990

Za Svet

Predsednik

A. REYNOLDS

PRILOGA I A

DEL 1

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

- (i) metode rekombinantne DNK, ki uporabljajo vektorske sisteme, kot so zajete že v Priporočilu 82/472/EGS ⁽¹⁾;
- (ii) metode, pri katerih se dednina, pripravljena izven mikroorganizma, neposredno vnese v ta mikroorganizem, vključno z mikro-injiciranjem, makro-injiciranjem in mikro-inkapsulacijo;
- (iii) metode zlitja celic ali hibridizacije, kjer se žive celice z novimi kombinacijami dednine oblikujejo z zlitjem dveh ali več celic na način, ki se v naravi ne pojavlja.

DEL 2

Metode iz člena 2(b)(ii), za katere se šteje, da nimajo za posledico genskih sprememb, pod pogojem, da ne vključujejo uporabe rekombinantnih DNK molekul ali gensko spremenjenih organizmov, so:

- (1) oploditev *in vitro*;
- (2) konjugacija, transdukcija, transformacija ali kateri koli drug naravni proces;
- (3) indukcija poliploidije.

⁽¹⁾ UL 213, 21.7.1982, str. 15.

PRILOGA I B

Metode genskega spreminjanja, ki jih je treba izključiti iz Direktive, če se kot prejemni ali starševski organizmi ne uporabljajo gensko spremenjeni mikroorganizmi, so:

- (1) mutageneza;
 - (2) priprava in uporaba somatskih živalskih hibridomskih celic (npr. za tvorbo monoklonskih protiteles);
 - (3) zlitje celic (vključno z zlitjem protoplastov) rastlinskih celic, ki se lahko pridobivajo s tradicionalnimi metodami gojenja;
 - (4) samo-kloniranje naravno nastajajočih nepatogenih mikroorganizmov, ki izpolnjujejo merila skupine I za prejemne mikroorganizme.
-

PRILOGA II

MERILA ZA RAZVRŠČANJE GENSKO SPREMENJENIH MIKROORGANIZMOV V SKUPINO I**A. Prejemni ali starševski organizem**

- ne-patogeni;
- nenaključni povzročitelji;
- dokazana in daljša zgodovina varne uporabe ali vgrajenih bioloških omejitev, ki brez oviranja optimalne rasti v reakcijski posodi ali bioreaktorju dajejo omejeno možnost preživetja ali razmnoževanja, brez škodljivih posledic v okolju.

B. Vektor/vključek

- podrobno opisan in brez poznanih škodljivih zaporedij;
- po velikosti čim bolj omejen na genska zaporedja, ki so nujna za opravljanje predvidene funkcije;
- naj ne bi povečeval stabilnosti konstrukta v okolju (razen če je to zahteva predvidene funkcije);
- naj bi ga bilo težko aktivirati;
- naj ne bi prenašal kakršnihkoli označevalcev odpornosti na mikroorganizme, za katere ni poznano, ali so bili pridobljeni po naravni poti (če tako pridobivanje lahko ogroža uporabo zdravila za nadzor nad povzročitelji bolezni).

C. Gensko spremenjeni mikroorganizmi

- nepatogeni;
- enako varni v reakcijski posodi ali bioreaktorju kot prejemni ali starševski organizem, vendar z omejeno sposobnostjo preživetja in/ali razmnoževanja brez škodljivih posledic v okolju.

D. Drugi gensko spremenjeni mikroorganizmi, ki bi lahko bili vključeni v skupino I, če bi izpolnjevali pogoje iz točke C

- tisti, ki so pripravljene izključno iz enega prokariotskega prejemnika (vključno z njegovimi prvotnimi plazmidi in virusi) ali iz enega evkariotskega prejemnika (vključno z njegovimi kloroplasti, mitohondriji, plazmidi, vendar brez virusov);
 - tisti, ki so sestavljeni izključno iz genskih zaporedij iz različnih vrst, ki izmenjujejo ta zaporedja s poznanimi fiziološkimi procesi.
-

PRILOGA III

PARAMETRI OCENJEVANJA VARNOSTI, KI JIH JE TREBA GLEDE NA USTREZNOST UPOŠTEVATI SKLADNO S ČLENOM 6(3)

- A. Značilnosti dajalca, prejemnika ali (kadar je primerno) starševskega(-ih) organizma(-ov)
- B. Značilnosti spremenjenega mikroorganizma
- C. Zdravstveni vidiki
- D. Okoljski vidiki
- A. Značilnosti dajalca, prejemnika ali (kadar je primerno) starševskega(-ih) organizma(-ov)**
- imena in označba;
 - stopnja sorodnosti;
 - viri organizma(-ov);
 - informacija o razmnoževalnih ciklih (spolnih/nespolnih) starševskega(-ih) organizma(-ov), ali kadar je primerno, prejemnega mikroorganizma;
 - zgodovina predhodnih genskih manipulacij;
 - stabilnost starševskega ali prejemnega organizma glede pomembnih genskih značilnosti;
 - narava patogenosti in virulentnosti, infektivnosti, toksičnosti in vektorjev prenosa bolezni;
 - narava prvotnih vektorjev:
 - zaporedje,
 - pogostnost aktiviranja,
 - specifičnost,
 - prisotnost genov za odpornost;
 - razpon gostiteljev;
 - druge možne pomembne fiziološke značilnosti;
 - stabilnost teh značilnosti;
 - naravni habitat in geografska razširjenost. Podnebne značilnosti prvotnih habitatov;
 - pomembno vključevanje v procese, ki potekajo v okolju (kot je fiksacija dušika ali uravnavanje pH);
 - medsebojno vplivanje z drugimi organizmi v okolju in učinki nanje (vključno z možnim tekmovanjem ali sožitjem);
 - sposobnost tvorbe oblik, ki omogočajo preživetje (kot so spore ali sklerociji).
- B. Značilnosti spremenjenega mikroorganizma**
- opis spremembe, vključno z metodo za vstavev vektorja-vključka v prejemni organizem ali metodo, uporabljeno za doseganje genske spremembe;
 - funkcija genske manipulacije in/ali nove nukleinske kisline;
 - narava in vir vektorja;
 - struktura in količina nukleinske kisline kateregakoli vektorja in/ali dajalca, ki ostane v končnem spremenjenem mikroorganizmu;
 - stabilnost mikroorganizma glede genskih lastnosti;
 - pogostnost aktiviranja vstavljenega vektorja in/ali sposobnost genskega prenosa;
 - hitrost in stopnja izražanja novega genskega materiala. Metoda in občutljivost merjenja;
 - aktivnost izraženega proteina.

C. Zdravstveni vidiki

- strupeni ali alergeni učinki za življenje nesposobnih organizmov in/ali njihovih produktov presnove;
- nevarnosti zaradi produkta;
- primerjava spremenjenega mikroorganizma z dajalcem, prejemnikom ali (kadar je primerno) s starševskim organizmom glede patogenosti;
- sposobnost kolonizacije;
- če je mikroorganizem patogen za ljudi, ki so imunokompetentni:
 - (a) povzročene bolezni in mehanizem patogenosti, vključno z invazivnostjo in virulentnostjo;
 - (b) nalezljivost;
 - (c) infektivna doza;
 - (d) razpon gostiteljev, možnost spreminjanja;
 - (e) možnost preživetja zunaj človeškega gostitelja;
 - (f) prisotnost vektorjev ali način razširjenja;
 - (g) biološka stabilnost;
 - (h) odpornost na antibiotike;
 - (i) alergenost;
 - (j) razpoložljivost ustreznih terapij.

D. Okoljski vidiki

- dejavniki, ki vplivajo na preživetje, razmnoževanje in razširjenje spremenjenega mikroorganizma v okolju;
 - razpoložljive metode za odkrivanje, prepoznavanje in spremljanje ter nadzorovanje spremenjenega mikroorganizma;
 - razpoložljive metode za odkrivanje prenosa novega genskega materiala na druge organizme;
 - poznani in predvideni habitati spremenjenega mikroorganizma;
 - opis ekosistemov, v katere bi se mikroorganizem lahko po naključju razširil;
 - pričakovani mehanizem in rezultat medsebojnega vpliva med spremenjenim mikroorganizmom in organizmi ali mikroorganizmi, ki bi lahko bili izpostavljeni pri sproščanju v okolje;
 - poznani ali predvideni učinki na rastline in živali, kot so patogenost, infektivnost, strupenost, virulentnost, vektor patogenov, alergenost, kolonizacija;
 - poznana ali predvidena vključenost v biogeokemijskih procesih;
 - razpoložljivost metod za dekontaminacijo območja pri sproščanju v okolje.
-

PRILOGA IV

ZADRŽEVALNI UKREPI ZA MIKROORGANIZME SKUPINE II

Zadrževalne ukrepe za mikroorganizme iz skupine II izbere uporabnik med spodaj navedenimi kategorijami, odvisno od zadevnega mikroorganizma in uporabljenega postopka, da bi zavaroval zdravje prebivalstva in okolje.

Postopke vrste B je treba obravnavati v okvirih njihovih osnovnih postopkov. Značilnosti vsakega postopka narekujejo uporabo fizičnega zadrževanja na tisti stopnji. To omogoča izbiranje in oblikovanje procesa, obrata in delovnih postopkov, ki so najprimernejši za zadostno in varno zadrževanje. Dva pomembna dejavnika, ki ju je treba upoštevati pri izbiri potrebne opreme za izvajanje zadrževalnih ukrepov, sta nevarnost okvare opreme in učinki, ki so posledica tega. Tehnološka praksa lahko zahteva čedalje strožje standarde za zmanjšanje tveganja okvar, ker so posledice takih napak vedno manj sprejemljive.

Posebni zadrževalni ukrepi za postopke vrste A se uvajajo ob upoštevanju spodaj navedenih kategorij zadrževanja in posebnih okoliščin takih postopkov.

| Tehnične zahteve | Kategorije zadrževanja | | |
|--|--------------------------------------|---|---|
| | 1 | 2 | 3 |
| 1. Za življenje sposobni mikroorganizmi naj se zadržujejo v sistemu, ki fizično ločuje proces od okolja (zaprti sistem) | Da | Da | Da |
| 2. Z izpušnimi plini iz zaprtega sistema naj se ravna tako, da se: | Čim bolj zmanjša izpust | Prepreči izpust | Prepreči izpust |
| 3. Zbiranje vzorcev, dodajanje snovi v zaprti sistem in prenos za življenje sposobnih mikroorganizmov v drug zaprti sistem naj poteka tako, da se: | Čim bolj zmanjša sproščanje | Prepreči sproščanje | Prepreči sproščanje |
| 4. Večje količine tekoče kulture naj se ne odstranijo iz zaprtega sistema, razen če so bili za življenje sposobni mikroorganizmi: | Inaktivirani z validiranimi sredstvi | Inaktivirani z validiranimi kemijskimi ali fizikalnimi sredstvi | Inaktivirani z validiranimi kemijskimi ali fizikalnimi sredstvi |
| 5. Zatesnitev naj bi bila zasnovana tako, da se: | Čim bolj zmanjša sproščanje | Prepreči sproščanje | Prepreči sproščanje |
| 6. Zaprti sistemi naj bodo na nadzorovanem območju | Po izbiri | Po izbiri | Da in namensko zgrajeni |
| (a) Postavljeni naj bodo znaki o bionevarnosti | Po izbiri | Da | Da |
| (b) Dostop naj bo omejen samo na določeno osebje | Po izbiri | Da | Da, skozi zračno zaporo |
| (c) Osebje naj nosi varovalno obleko | Da, delovna obleka | Da | Preobleka v celoti |
| (d) Za osebje naj bodo zagotovljeni prostori za dekontaminacijo in umivanje | Da | Da | Da |
| (e) Osebje naj se oprha, preden zapusti nadzorovano območje | Ne | Po izbiri | Da |
| (f) Odpadne vode iz odtokov in prh naj se pred izpuščanjem zberejo in inaktivirajo | Ne | Po izbiri | Da |

| Tehnične zahteve | Kategorije zadrževanja | | |
|--|--------------------------------------|---|---|
| | 1 | 2 | 3 |
| (g) Nadzorovano območje naj se ustrezno prezračuje, da se čim bolj zmanjša kontaminacija zraka | Po izbiri | Po izbiri | Da |
| (h) V nadzorovanih območjih naj se vzdržuje podtlak | Ne | Po izbiri | Da |
| (i) Dovod in izpust zraka na nadzorovanem območju naj bosta skozi filter HEPA | Ne | Po izbiri | Da |
| (j) Nadzorovano območje naj bo zasnovano tako, da zadrži razlitje celotne vsebine zaprtega sistema | Po izbiri | Da | Da |
| (k) Nadzorovano območje naj bo mogoče zatesniti, da se omogoči zaplinjenje | Ne | Po izbiri | Da |
| 7. Čiščenje odpadnih vod pred končnim izpustom | Inaktivirati z validiranimi sredstvi | Inaktivirati z validiranimi kemijskimi ali fizikalnimi sredstvi | Inaktivirati z validiranimi kemijskimi sredstvi |

PRILOGA V

DEL A

Zahtevane informacije za prijavo iz člena 8:

- ime oseb(-e), odgovorne(-ih) za uporabo v zaprtem sistemu, vključno z odgovornimi za nadzorovanje, spremljanje in varnost, ter informacije o njihovi izobrazbi in usposobljenosti;
- naslov obrata in mrežno napotilo; opis oddelkov v obratu;
- opis narave dela, ki se bo opravljalo, in zlasti razvrstitev uporabljenega(-ih) mikroorganizma(-ov) (skupina I ali skupina II) ter verjetni obseg postopka;
- povzetek ocene tveganja iz člena 6(2).

DEL B

Zahtevane informacije za prijavo iz člena 9(2):

- datum predložitve prijave iz člena 8;
- uporabljeni starševski mikroorganizem(-mi) ali, kadar je primerno, uporabljen(-i) sistem(-i) gostitelj-vektor;
- vir(-i) in nameravana(-e) funkcija(-e) genskega(-ih) materiala(-ov), vključenega(-ih) v manipulacijo(-e);
- celotno ime in značilnosti gensko spremenjenega mikroorganizma;
- namen uporabe v zaprtem sistemu, vključno s pričakovanimi rezultati;
- volumni kulture, ki bodo uporabljeni;
- povzetek ocene tveganja iz člena 6(2).

DEL C

Zahtevane informacije za prijavo iz člena 10(1):

- informacije, zahtevane v delu B;
- opis oddelkov obrata in načinov ravnanja z mikroorganizmi;
- opis prevladujočih vremenskih razmer in možnih vzrokov nevarnosti, ki izhajajo iz lokacije obrata;
- opis uporabljenih varstvenih in nadzornih ukrepov med trajanjem uporabe v zaprtem sistemu;
- dodeljena kategorija zadrževanja s podrobno navedbo določb za ravnanje z odpadki in varnostnih ukrepov, ki jih je treba sprejeti.

DEL D

Zahtevane informacije za prijavo iz člena 10(2):

Če tehnično ni mogoče dati tu navedenih informacij ali se zdi to nepotrebno, se razlogi za to navedejo. Raven zahtevanih podrobnosti za vsako skupino vidikov se verjetno spreminja v skladu z naravo in obsegom nameravane uporabe v zaprtem sistemu. Če so bile informacije že predložene pristojnemu organu oblasti v skladu z zahtevami te direktive, se uporabnik lahko sklicuje nanje:

- (a) datum predložitve prijave iz člena 8, in ime odgovorne(-ih) oseb(-e);
- (b) informacije o gensko spremenjenem(-ih) mikroorganizmu(-ih):
 - celotno ime in značilnosti gensko spremenjenega(-ih) mikroorganizma(-ov),
 - namen uporabe v zaprtem sistemu ali vrsta produkta,
 - uporabljeni sistem gostitelj-vektor (če je primerno),
 - uporabljeni volumni kultur,

- obnašanje in značilnosti mikroorganizma(-ov) ob spremenjenih pogojih zadrževanja ali sproščanja v okolje,
 - pregled možnih nevarnosti, povezanih s sproščanjem mikroorganizma(-ov) v okolje,
 - snovi, ki nastanejo ali bi lahko nastale med uporabo mikroorganizma(-ov), drugačne od pričakovanega produkta;
- (c) informacije o osebju:
- največje število oseb, ki delajo v obratu, in število oseb, ki delajo neposredno z mikroorganizmom(-i);
- (d) informacije o obratu:
- dejavnost, pri kateri se mikroorganizem(-i) uporablja(-jo),
 - uporabljeni tehnološki procesi,
 - opis oddelkov v obratu,
 - prevladujoče vremenske razmere in posebne nevarnosti, ki izhajajo iz lokacije obrata;
- (e) informacije o ravnanju z odpadki:
- vrste, količine in možne nevarnosti zaradi odpadkov, ki nastajajo pri uporabi mikroorganizma(-ov),
 - uporabljeni načini ravnanja z odpadki, vključno s predelavo tekočih ali trdnih odpadkov in metodami inaktivacije,
 - končna oblika in namembni kraj inaktiviranih odpadkov;
- (f) informacije o preprečevanju nesreče in načrtih ukrepov za primer nesreče:
- viri nevarnosti in razmere, v katerih se nesreče lahko zgodijo,
 - uporabljeni preventivni ukrepi, kot so varnostna oprema, alarmni sistemi, metode in postopki zadrževanja in razpoložljivi pripomočki,
 - opis informacij, ki so na voljo delavcem,
 - informacije, ki jih potrebuje pristojni organ oblasti za pripravo ali uvedbo potrebnih načrtov ukrepov za primer nesreče za uporabo zunaj obrata skladno s členom 14;
- (g) izčrpna ocena (iz člena 6(2)) tveganj za zdravje ljudi in okolje, ki lahko nastanejo zaradi predlagane uporabe v zaprtem sistemu;
- (h) vse druge informacije, zahtevane v delih B in C, če v tem delu niso že navedene.
-