

RÅDETS DIREKTIV 98/81/EF

af 26. oktober 1998

om ændring af direktiv 90/219/EØF om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 130 S, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽²⁾,i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 189 C ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til traktaten skal Fællesskabets foranstaltninger på miljøområdet bygge på princippet om forebyggende indsats og have til formål at bevare, beskytte og forbedre miljøkvaliteten samt beskytte menneskers sundhed;
- (2) indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer bør klassificeres i forhold til de risici, de frembyder for menneskers sundhed og for miljøet; en sådan klassificering bør være på linje med international praksis og baseres på en vurdering af risikoen;
- (3) for at sikre et højt beskyttelsesniveau, skal de indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger, der anvendes i forbindelse med en indesluttet anvendelse, svare til klassificeringen af den indesluttede anvendelse; i tilfælde af usikkerhed skal den egnede indeslutningsforanstaltning og de andre beskyttelsesforanstaltninger for den højeste klassificering anvendes, indtil mindre strenge foranstaltninger er berettigede på grundlag af relevante data;
- (4) der bør vedtages og anvendes passende foranstaltninger til kontrol med bortskaffelse af materiale fra indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer;

- (5) genetisk modificerede mikroorganismer, som bortskaffes, uden at der findes bestemmelser om specifikke indeslutningsforanstaltninger for at begrænse deres kontakt med befolkningen og miljø, falder ikke ind under dette direktivs anvendelsesområde; anden fællesskabslovgivning, f.eks. Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer ⁽⁴⁾, vil kunne finde anvendelse;
- (6) undtagelser i henhold til dette direktiv medfører ikke undtagelser i henhold til nogen anden fællesskabslovgivning, som måtte finde anvendelse, f.eks. direktiv 90/220/EØF;
- (7) for alle aktiviteter, der omfatter genetisk modificerede mikroorganismer, gælder principperne for god mikrobiologisk praksis og for sikkerhed og hygiejne på arbejdspladsen i overensstemmelse med relevant fællesskabslovgivning;
- (8) de indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger, som anvendes i forbindelse med indesluttet anvendelse, bør regelmæssigt tages op til overvejelse;
- (9) personer, der arbejder med indesluttede anvendelser, bør høres i overensstemmelse med kravene i den relevante fællesskabslovgivning, især Rådets direktiv 90/679/EØF af 26. november 1990 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet (syvende særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF) ⁽⁵⁾;
- (10) der er konstateret svagheder ved direktiv 90/219/EØF ⁽⁶⁾; de administrative procedurer og notificeringskrav bør stå i et rimeligt forhold til risikoen ved indesluttet anvendelse;

⁽¹⁾ EFT C 356 af 22.11.1997, s. 14, og EFT C 369 af 6.12.1997, s. 12.

⁽²⁾ EFT C 295 af 7.10.1996, s. 52.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 12. marts 1997 (EFT C 115 af 14.4.1997, s. 59), Rådets fælles holdning af 16. december 1997 (EFT C 62 af 26.2.1998, s. 1) og Europa-Parlamentets afgørelse af 16. juni 1998 (EFT C 210 af 6.7.1998).

⁽⁴⁾ EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/35/EF (EFT L 169 af 27.6.1997, s. 72).

⁽⁵⁾ EFT L 374 af 31.12.1990, s. 1. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/59/EF (EFT L 282 af 15.10.1997, s. 33).

⁽⁶⁾ EFT L 117 af 8.5.1990, s. 1. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 94/51/EF (EFT L 297 af 18.11.1994, s. 29).

- (11) direktiv 90/219/EØF giver ikke mulighed for en tilstrækkelig tilpasning til den tekniske udvikling; det er nødvendigt at tilpasse nævnte direktivs tekniske dele til den tekniske udvikling;
- (12) med henblik på gennemførelse af direktiv 90/219/EØF kan det være en fordel, at der tilføjes en liste over genetisk modificerede mikroorganismer, som ikke udgør nogen risiko for menneskers sundhed og for miljøet; disse genetisk modificerede mikroorganismer bør opfylde visse kriterier, så det kan fastslås, at de er sikre;
- (13) i betragtning af den hurtige udvikling, der sker inden for bioteknologien, kriteriernes art og listens begrænsede rækkevidde bør Rådet kunne fastlægge og revidere disse kriterier;
- (14) der er nu opnået betydelig erfaring og viden med hensyn til de risici, der er knyttet til indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer;
- (15) direktiv 90/219/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Direktiv 90/219/EØF ændres således:

- 1) Artikel 2-16 affattes således:

»Artikel 2

I dette direktiv forstås ved:

- a) »Mikroorganisme«: enhver cellulær eller ikke-cellulær mikrobiologisk enhed, som er i stand til at replikere eller til at overføre genetisk materiale, herunder vira og viroider samt dyre- og planteceller i kultur.
- b) »Genetisk modificeret mikroorganisme«: en mikroorganisme, hvori det genetiske materiale er blevet ændret på en måde, der ikke forekommer naturligt ved replikation og/eller naturlig rekombination.

I henhold til denne definition:

- i) forekommer genetisk modifikation i det mindste ved anvendelse af de teknikker, der er opført på listen i bilag I, del A
- ii) betragtes de teknikker, der er opført på listen i bilag I, del B, ikke som førende til genetisk modifikation.
- c) »Indesluttet anvendelse«: enhver aktivitet, hvor mikroorganismer modificeres genetisk, eller hvor sådanne genetisk modificerede mikroorganismer

dyrkes, oplagres, transporteres, destrueres, bortskaffes eller anvendes på en hvilken som helst anden måde, og hvor der anvendes specifikke indeslutningsforanstaltninger for at begrænse deres kontakt med befolkningen og miljøet.

- d) »Uheld«: enhver hændelse, som indebærer et betydeligt og utilsigtet udslip af genetisk modificerede mikroorganismer under den indesluttede anvendelse, og som kan medføre øjeblikkelig eller efterfølgende fare for menneskers sundhed eller for miljøet.
- e) »Bruger«: enhver fysisk eller juridisk person, som er ansvarlig for den indesluttede anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer.
- f) »Anmeldelse«: indgivelse af dokumenter med de krævede oplysninger til en medlemsstats kompetente myndighed.

Artikel 3

Med forbehold af artikel 5, stk. 2, finder dette direktiv ikke anvendelse:

- når genetisk modifikation opnås ved anvendelse af de teknikker/metoder, der er opført i bilag II, del A
- på indesluttede anvendelser, som kun omfatter typer af genetisk modificerede mikroorganismer, der opfylder kriterierne i bilag II, del B, og som dermed er sikre for menneskers sundhed og for miljøet. Disse typer genetisk modificerede mikroorganismer opføres på listen i bilag II, del C.

Artikel 4

Artikel 5, stk. 3 og 6, og artikel 6-12 finder ikke anvendelse på transport af genetisk modificerede mikroorganismer ad offentlig vej, med jernbane, ad indre vandveje eller ad sø- eller luftvejen.

Dette direktiv finder ikke anvendelse på oplagring, dyrkning, transport, destruktion, bortskaffelse eller anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, der er markedsført i henhold til Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (*) eller anden fællesskabslovgivning, som omfatter en specifik miljøriskovurdering svarende til den, der er fastlagt i nævnte direktiv, forudsat at den indesluttede anvendelse er i overensstemmelse med de betingelser, der måtte være fastlagt for markedsføring.

(*) EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/35/EF (EFT L 169 af 27.6.1997, s. 72).

Artikel 5

1. Medlemsstaterne sikrer, at der træffes alle passende foranstaltninger for at undgå, at indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer får negative virkninger for menneskers sundhed eller for miljøet.

2. Med henblik herpå foretager brugeren en vurdering af den indesluttede anvendelse for så vidt angår de risici for menneskers sundhed og for miljøet, som en sådan indesluttet anvendelse kan indebære, og anvender i den forbindelse som et minimum de vurderingselementer og den procedure, der er omhandlet i bilag III, del A og B.

3. Vurderingen i stk. 2 resulterer i en endelig klassificering af de indesluttede anvendelser i fire klasser i henhold til proceduren i bilag III, og denne klassificering er i henhold til artikel 6 bestemmende for indeslutningsniveauet:

Klasse 1: aktiviteter, som ikke indebærer nogen risiko eller kun en ubetydelig risiko, dvs. aktiviteter, hvor niveau 1-indslutning er tilstrækkelig til at beskytte menneskers sundhed og miljøet.

Klasse 2: aktiviteter, som indebærer lav risiko, dvs. aktiviteter, hvor niveau 2-indslutning er tilstrækkelig til at beskytte menneskers sundhed og miljøet.

Klasse 3: aktiviteter, som indebærer moderat risiko, dvs. aktiviteter, hvor niveau 3-indslutning er tilstrækkelig til at beskytte menneskers sundhed og miljøet.

Klasse 4: aktiviteter, som indebærer høj risiko, dvs. aktiviteter, hvor niveau 4-indslutning er tilstrækkelig til at beskytte menneskers sundhed og miljøet.

4. Er der tvivl om, hvilken klasse der er passende for den foreslåede indesluttede anvendelse, anvendes de strengeste beskyttelsesforanstaltninger, medmindre tilstrækkelig dokumentation efter aftale med den kompetente myndighed gør det berettiget at anvende mindre strenge foranstaltninger.

5. Ved vurderingen i stk. 2 tages der især hensyn til spørgsmålet om udledning af affald og spildevand. Hvor det er relevant, gennemføres de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed og af miljøet.

6. Brugeren skal opbevare en skriftlig redegørelse for vurderingen i stk. 2 og i en passende form stille den til rådighed for den kompetente myndighed som led i den anmeldelse, der skal foretages i henhold til artikel 7, 9 og 10, eller efter anmodning.

Artikel 6

1. Brugeren skal, medmindre bilag IV, punkt 2, giver mulighed for anvendelse af andre foranstaltninger, anvende de generelle principper og de relevante indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger i bilag IV svarende til den indesluttede anvendelses klasse, således at udsættelse for genetisk modificerede mikroorganismer på arbejdsstedet og i miljøet holdes på det laveste, praktisk mulige niveau, og således at der sikres et højt sikkerhedsniveau.

2. Vurderingen i artikel 5, stk. 2, og de indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger, der anvendes, skal revideres med jævne mellemrum, og straks hvis:

- a) de indeslutningsforanstaltninger, der anvendes, ikke længere er tilstrækkelige, eller den klasse, de indesluttede anvendelser er placeret i, ikke længere er den rigtige, eller
- b) der er grund til at formode, at vurderingen ikke længere er fyldestgørende på baggrund af den nyeste videnskabelige eller tekniske viden.

Artikel 7

Når lokaler første gang skal anvendes til indesluttede anvendelser, skal brugeren, inden han påbegynder en sådan anvendelse, forelægge de kompetente myndigheder en anmeldelse, som mindst indeholder de i bilag V, del A, opførte oplysninger.

Artikel 8

Efter at den i artikel 7 omhandlede anmeldelse er forelagt, kan efterfølgende indesluttede anvendelser i klasse 1 påbegyndes umiddelbart uden yderligere anmeldelse. Brugere af genetisk modificerede mikroorganismer i indesluttede anvendelser i klasse 1 skal opbevare den redegørelse for hver enkelt vurdering, der er omhandlet i artikel 5, stk. 6; denne redegørelse skal efter anmodning stilles til rådighed for den kompetente myndighed.

Artikel 9

1. Første gang og de efterfølgende gange indesluttede anvendelser af klasse 2 gennemføres i lokaler, der er anmeldt i overensstemmelse med artikel 7, skal der indsendes en anmeldelse med de i bilag V, del B, opførte oplysninger.

2. Er lokalerne tidligere anmeldt for indesluttede anvendelser i klasse 2 eller en højere klasse, og er de dertil knyttede betingelser for tilladelse opfyldt, kan den indesluttede anvendelse i klasse 2 påbegyndes umiddelbart efter den nye anmeldelse.

Anmelderen kan imidlertid også på eget initiativ kræve en afgørelse om en formel godkendelse fra den kompetente myndighed. Denne afgørelse skal foreligge senest 45 dage efter anmeldelsen.

3. Er lokalerne ikke tidligere anmeldt for indesluttede anvendelser i klasse 2 eller en højere klasse, kan den indesluttede anvendelse i klasse 2, såfremt den kompetente myndighed ikke har givet anden besked, påbegyndes 45 dage efter indsendelsen af den i stk. 1 nævnte anmeldelse eller tidligere, såfremt den kompetente myndighed har godkendt dette.

Artikel 10

1. Første gang og de efterfølgende gange indesluttede anvendelser i klasse 3 eller klasse 4 gennemføres i lokaler, der er anmeldt i overensstemmelse med artikel 7, skal der indsendes en anmeldelse med de i bilag V, del C, opførte oplysninger.

2. Indesluttede anvendelser i klasse 3 eller en højere klasse må ikke påbegyndes uden forudgående skriftlig tilladelse fra den kompetente myndighed, som skriftligt skal meddele sin afgørelse:

- a) senest 45 dage efter indsendelsen af den nye anmeldelse, når der er tale om lokaler, der tidligere er anmeldt for indesluttede anvendelser i klasse 3 eller en højere klasse, og de til tilladelsen knyttede betingelser er opfyldt for den samme eller en højere klasse end den indesluttede anvendelse, som agtes påbegyndt
- b) senest 90 dage efter anmeldelsens indgivelse i andre tilfælde.

Artikel 11

1. Medlemsstaterne udpeger den eller de myndigheder, som skal have ansvaret for iværksættelse af de foranstaltninger, medlemsstaterne vedtager i medfør af dette direktiv, samt for modtagelse og anerkendelse af modtagelsen af de i artikel 7, 9 og 10 omhandlede anmeldelser.

2. De kompetente myndigheder undersøger anmeldelsernes overensstemmelse med kravene i dette direktiv, nøjagtigheden og fuldstændigheden af de givne oplysninger, korrektheden af vurderingen i artikel 5, stk. 2, og af de indesluttede anvendelsers klasse og om fornødent, om indeslutningsforanstaltningerne og de andre beskyttelsesforanstaltninger og foranstaltningerne vedrørende affaldsbehandling og beredskab er tilstrækkelige.

3. Om nødvendigt kan den kompetente myndighed:

- a) anmode brugeren om at give yderligere oplysninger eller om at ændre forholdene ved den påtænkte indesluttede anvendelse eller at ændre den eller de pågældende indesluttede anvendelsers klasse. I så fald kan den kompetente myndighed kræve, at den indesluttede anvendelse, hvis den er påtænkt, ikke påbegyndes eller, hvis den er i gang, at den suspenderes eller bringes til ophør, indtil den kompetente myndighed har givet sin godkendelse på grundlag af de yderligere modtagne oplysninger eller de ændrede forhold ved den indesluttede anvendelse
- b) begrænse den periode, hvor den indesluttede anvendelse er tilladt, eller fastsætte visse specifikke vilkår for den.

4. Ved beregningen af de i artikel 9 og 10 nævnte frister medregnes ikke den tid, hvor den kompetente myndighed:

- afventer yderligere oplysninger, som den måtte have anmodet anmelderen om i henhold til stk. 3, litra a), eller
- foretager en offentlig høring efter artikel 13.

Artikel 12

Hvis brugeren bliver bekendt med nye relevante oplysninger eller ændrer den indesluttede anvendelse på en sådan måde, at det vil kunne indvirke væsentligt på de risici, der er forbundet med den, skal den kompetente myndighed underrettes snarest muligt, og de i artikel 7, 9 og 10 omhandlede anmeldelser skal ændres.

Hvis den kompetente myndighed senere får oplysninger i hænde, som vil kunne indvirke væsentligt på de risici, der er forbundet med den indesluttede anvendelse, kan den kompetente myndighed kræve, at brugeren ændrer forholdene ved den indesluttede anvendelse, suspenderer den eller bringer den til ophør.

Artikel 13

Finder medlemsstaterne det hensigtsmæssigt, kan de høre grupper eller offentligheden om aspekter af den planlagte indesluttede anvendelse, jf. dog artikel 19.

Artikel 14

De kompetente myndigheder påser, før en indesluttet anvendelse påbegyndes:

- a) at der udarbejdes en beredskabsplan for indesluttede anvendelser, når svigtende indeslutningsforanstaltninger umiddelbart eller senere vil kunne medføre alvorlig fare for mennesker uden for lokalerne og/eller for miljøet, undtagen når en sådan beredskabsplan allerede er udarbejdet i henhold til anden fællesskabslovgivning
- b) at organer og myndigheder, som kan blive berørt af et uheld, på passende måde og uopfordret underrettes om beredskabsplanerne, herunder de relevante sikkerhedsforanstaltninger. Oplysningerne skal ajourføres med regelmæssige mellemrum. De skal ligeledes stilles til rådighed for offentligheden.

Som grundlag for den fornødne konsultation inden for rammerne af medlemsstaternes bilaterale forbindelser forelægger de pågældende medlemsstater samtidig de øvrige berørte medlemsstater de samme oplysninger, som de giver deres egne statsborgere.

Artikel 15

1. Medlemsstaterne træffer de fornødne foranstaltninger til at sikre, at brugeren i tilfælde af et uheld øjeblikkeligt underretter den i artikel 11 nævnte myndighed og oplyser følgende:

- de nærmere omstændigheder ved uheldet
- identiteten og mængden af den eller de berørte genetisk modificerede mikroorganismer
- alle oplysninger, som er nødvendige for at vurdere uheldets virkninger for befolkningens sundhed og for miljøet
- de trufne foranstaltninger.

2. Når der gives underretning som anført i stk. 1, skal medlemsstaterne:

- sikre, at alle beredskabsforanstaltninger, som måtte vise sig nødvendige, træffes, og omgående advare alle de medlemsstater, som kan blive berørt af uheldet
- om muligt indsamle de nødvendige oplysninger med henblik på en fuldstændig analyse af uheldet og, hvor det er relevant, anbefale foranstaltninger for at undgå lignende uheld i fremtiden samt for at begrænse virkningerne heraf.

Artikel 16

1. Medlemsstaterne skal:

- a) rådføre sig med andre medlemsstater, som kan blive berørt i tilfælde af et uheld, om den foreslåede gennemførelse af beredskabsplaner
- b) snarest muligt underrette Kommissionen om ethvert uheld inden for dette direktivs anvendelsesområde og i den forbindelse give oplysninger om omstændighederne ved uheldet, mængden af de berørte genetisk modificerede mikroorganismer og disses identitet, de anvendte beredskabsforanstaltninger og disses effektivitet samt give en analyse af uheldet, herunder anbefalinger til begrænsning af dets virkninger og til undgåelse af lignende uheld i fremtiden.

2. Kommissionen udarbejder i samråd med medlemsstaterne en procedure for udveksling af oplysninger i medfør af stk. 1. Den udarbejder ligeledes et register over de uheld, der er indtruffet inden for dette direktivs anvendelsesområde, herunder en analyse af årsagerne til uheldene, samt af de indhøstede erfaringer og de foranstaltninger, der er truffet for at undgå lignende uheld i fremtiden; den stiller dette register til rådighed for medlemsstaterne.«

2) Artikel 18, 19 og 20 affattes således:

»Artikel 18

1. Medlemsstaterne sender ved udgangen af hvert år Kommissionen en sammenfattende rapport om de indesluttede anvendelser i klasse 3 og klasse 4, der i løbet af det pågældende år er anmeldt i henhold til artikel 10, herunder beskrivelse, formål og risiko ved de indesluttede anvendelser.

2. Hvert tredje år og første gang den 5. juni 2003 sender medlemsstaterne Kommissionen en sammenfattende rapport om deres erfaringer med dette direktiv.

3. Hvert tredje år og første gang den 5. juni 2004 offentliggør Kommissionen et resumé baseret på de i stk. 2 omhandlede rapporter.

4. Kommissionen kan offentliggøre generelle statistiske oplysninger om gennemførelsen af dette direktiv og hermed beslægtede emner, i det omfang disse oplysninger må formodes ikke at være til skade for en brugers konkurrencemæssige stilling.

Artikel 19

1. Berører oplysningerne et eller flere af de forhold, der er nævnt i artikel 3, stk. 2, i Rådets direktiv 90/313/EØF af 7. juni 1990 om fri adgang til miljøoplysninger (*), kan anmelderen angive, hvilke af oplysningerne i de anmeldelser, der forelægges i henhold til dette direktiv, der bør behandles som fortrolige. Der skal i disse tilfælde vedlægges verificerbar begrundelse herfor.

2. Den kompetente myndighed afgør efter høring af anmelderen, hvilke oplysninger der vil blive behandlet som fortrolige, og underretter anmelderen om sin afgørelse.

3. Under ingen omstændigheder må følgende oplysninger behandles som fortrolige, når de forelægges i overensstemmelse med artikel 7, 9 eller 10:

- de generelle kendetegn ved den genetisk modificerede mikroorganisme, anmelderens navn og adresse samt anvendelsesstedet
- den indesluttede anvendelses klasse og indeslutningsforanstaltninger
- vurderingen af forudsigelige virkninger, herunder navnlig skadelige virkninger for menneskers sundhed og for miljøet.

4. Kommissionen og de kompetente myndigheder må ikke til tredjemand videregive oplysninger, der i henhold til stk. 2 skal behandles som fortrolige, og som er anmeldt eller tilvejebragt på anden måde i henhold til dette direktiv, og de skal beskytte de intellektuelle ejendomsrettigheder, der knytter sig til de modtagne data.

5. Trækker anmelderen sin anmeldelse tilbage, uanset grunden hertil, skal den kompetente myndighed respektere oplysningernes fortrolige karakter.

(*) EFT L 158 af 23.6.1990, s. 56.

Artikel 20

Ændringer, der er nødvendige for at tilpasse bilag II, del A, og bilag III-V til den tekniske udvikling og for at tilpasse bilag II, del C, vedtages efter proceduren i artikel 21.«

3) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 20a

Inden den 5. december 2000 fastlægger Rådet med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen bilag II, del B, med de kriterier, der skal anvendes for optagelse af typer af genetisk modificerede mikroorganismer i bilag II, del C. Ændringer af bilag II, del B, vedtages af Rådet med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen.«

4) Bilagene erstattes af bilagene i bilaget til dette direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest 18 måneder efter dets ikrafttrædelse. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 26. oktober 1998.

På Rådets vegne

W. SCHÜSSEL

Formand

BILAG»*BILAG I*

DEL A

Teknikker til genetisk modifikation, jf. artikel 2, litra b), nr. i), er bl.a.:

1. Rekombinante nukleinsyreteknikker, der omfatter dannelse af nye kombinationer af genetisk materiale ved indsætning af nukleinsyremolekyler, der er fremstillet på en hvilken som helst måde uden for en organisme, i et hvilket som helst virus, bakterieplasmid eller andet vektorsystem og deres inkorporering i en værtsorganisme, hvori de ikke forekommer naturligt, men hvori de er i stand til fortsat propagering.
2. Teknikker til direkte indføring i en mikroorganisme af arvemateriale, der er præpareret uden for mikroorganismen, herunder mikroinjektion, makroinjektion og mikroindkapsling.
3. Cellefusions- eller hybridiseringsteknikker, hvor levende celler med nye kombinationer af genetisk arvemateriale dannes ved fusion af to eller flere celler ved hjælp af metoder, der ikke forekommer naturligt.

DEL B

Teknikker, jf. artikel 2, litra b), nr. ii), som ikke anses for at medføre genetisk modifikation, såfremt de ikke indebærer brug af rekombinante nukleinsyremolekyler eller af genetisk modificerede mikroorganismer, der er fremstillet ved andre teknikker/metoder end dem, der er udelukket i henhold til bilag II, del A.

- 1) In vitro-fertilisering.
 - 2) Naturlige processer som f.eks.: konjugation, transduktion, transformation.
 - 3) Polyploidinduktion.
-

BILAG II

DEL A

Teknikker eller metoder til genetisk modifikation, hvorved der fremkommer mikroorganismer, og som skal udelukkes fra direktivet, forudsat at de ikke indebærer brug af rekombinante nukleinsyremolekyler eller af andre genetisk modificerede mikroorganismer end dem, der er fremstillet ved anvendelse af en eller flere af nedennævnte teknikker/metoder:

1. Mutagenese.
2. Cellefusion (herunder protoplastfusion) af prokaryote arter, som udveksler genetisk materiale ved kendte fysiologiske processer.
3. Cellefusion (herunder protoplastfusion) af celler fra alle eukaryote arter, herunder produktion af hybridomer og plantecellefusioner.
4. Selvkloning, der består i fjernelse af nukleinsyresekvenser fra en celle eller en organisme, som efterfølges eller eventuelt ikke efterfølges af genindsætning af hele nukleinsyren eller en del af den (eller en syntetisk ækvivalent) med eller uden forudgående enzymatiske eller mekaniske trin — i celler af samme arter eller i celler af fylogenetisk nært beslægtede arter, som kan udveksle genetisk materiale ved naturlige fysiologiske processer, hvor den deraf resulterende mikroorganisme ikke formodes at fremkalde sygdom hos mennesker, dyr eller planter.

Selvkloning kan omfatte brug af rekombinantvektorer, hvor der er sikkerhed for, at de er sikre i brug i de pågældende mikroorganismer.

DEL B

Kriterier for, hvor sikre genetisk modificerede mikroorganismer er for menneskers sundhed og miljøet:

... (fastlægges efter proceduren i artikel 20a)

DEL C

Typer af genetisk modificerede mikroorganismer, der opfylder kriterierne i del B:

... (fastlægges efter proceduren i artikel 21)

BILAG III

PRINCIPPER, DER SKAL FØLGES VED DEN I ARTIKEL 5, STK. 2, OMHANDLEDE VURDERING

Dette bilag indeholder en generel beskrivelse af de elementer, der skal tages i betragtning, og den procedure, der skal følges ved den i artikel 5, stk. 2, omhandlede vurdering. Bilaget vil blive suppleret, især for så vidt angår del B, med vejledende noter, der udarbejdes af Kommissionen efter proceduren i artikel 21.

Disse vejledende noter skal færdiggøres inden den 5. juni 2000.

A. ELEMENTER FOR den i artikel 5, stk. 2, omhandlede VURDERING

1. Følgende bør anses for at være potentielt skadelige virkninger:

- sygdom hos mennesker, herunder allergene eller toksiske virkninger
- sygdom hos dyr eller planter
- skadelige virkninger, som skyldes, at det er umuligt at behandle en sygdom eller at tilbyde en effektiv profylakse
- skadelige virkninger som følge af etablering i eller spredning til miljøet
- skadelige virkninger som følge af naturlig transfer af indsat genetisk materiale til andre organismer.

2. Den i artikel 5 omhandlede vurdering bør baseres på følgende:

- a) Identifikation af alle potentielt skadelige virkninger, særlig dem, der har relation til:
 - i) recipientmikroorganismen
 - ii) det indsatte genetiske materiale (fra donororganismen)
 - iii) vektoren
 - iv) donormikroorganismen (så længe donormikroorganismen anvendes under aktiviteten)
 - v) den deraf resulterende genetisk modificerede mikroorganisme.
- b) De karakteristiske egenskaber ved aktiviteten.
- c) Omfanget af de potentielt skadelige virkninger.
- d) Sandsynligheden for, at de potentielt skadelige virkninger opstår.

B. PROCEDURE

3. Første fase i vurderingsprocessen bør være at identificere skadelige egenskaber i recipientmikroorganismen og, når det er relevant, i donormikroorganismen samt skadelige egenskaber knyttet til vektoren eller det indsatte materiale, herunder enhver ændring af recipientens eksisterende egenskaber.
4. I almindelighed er det kun genetisk modificerede mikroorganismer med følgende karakteristika, der vil blive anset som egnede til optagelse i klasse 1, som defineret i artikel 5:
 - i) recipientmikroorganismen eller den parentale mikroorganisme forventes ikke at kunne fremkalde sygdomme hos mennesker, dyr eller planter ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Der er her kun tale om dyr og planter i det udsatte miljø.

- ii) vektoren eller det indsatte materiale er af en sådan art, at de ikke giver den genetisk modificerede mikroorganisme en fænotype, der forventes at kunne fremkalde sygdomme hos mennesker, dyr og planter ⁽¹⁾ eller at få miljøskadelige virkninger
 - iii) den genetisk modificerede mikroorganisme forventes ikke at kunne fremkalde sygdomme hos mennesker, dyr og planter ⁽¹⁾, og forventes ikke at få miljøskadelige virkninger.
5. For at få kendskab til de oplysninger, der er nødvendige for iværksættelsen af denne proces, kan brugeren først inddrage relevant fællesskabslovgivning, navnlig Rådet direktiv 90/579/EØF ⁽²⁾. Internationale eller nationale klassifikationssystemer (f.eks. WHO, NIH) og tilpasningerne heraf til den videnskabelige og tekniske udvikling kan ligeledes tages i betragtning.
- Disse systemer vedrører naturlige mikroorganismer og er som sådanne normalt baseret på mikroorganismernes evne til at forårsage sygdom hos mennesker, dyr eller planter samt på, hvor alvorlig den eventuelt forårsagede sygdom er, og i hvilken grad den kan overføres. I direktiv 90/679/EØF klassificeres mikroorganismer, som biologiske agenser, i fire risikogrupper på grundlag af de potentielle sundhedsvirkninger for en sund voksen person. Disse risikogrupper kan anvendes som rettesnor for opdelingen af indesluttede anvendelser i fire risikoklasser som omhandlet i artikel 5, stk. 3. Brugeren også tage hensyn til klassifikationssystemer, der refererer til plante- og dyrepato gener (som normalt udarbejdes på national basis). Ovennævnte klassifikationssystemer giver kun en foreløbig angivelse af aktivitetens risikoklasse og det dertil hørende sæt af indeslutnings- og kontrolforanstaltninger.
6. Fareidentifikationsprocessen, der skal udføres i overensstemmelse med stk. 3-5, skal føre til identifikation af graden af den risiko, der er forbundet med de genetisk modificerede mikroorganismer.
7. Valg af indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger træffes dernæst på grundlag af den grad af risiko, der er forbundet med de genetisk modificerede mikroorganismer, samt under hensyn til:
- i) karakteristiske egenskaber ved det miljø, som sandsynligvis vil blive udsat (er der f.eks. i det miljø, som sandsynligvis vil blive udsat for de genetisk modificerede mikroorganismer, kendte biota, som kan blive negativt påvirket af de mikroorganismer, der anvendes i den pågældende aktivitet med indesluttet anvendelse)
 - ii) karakteristiske egenskaber ved aktiviteten (f.eks. dens omfang og art)
 - iii) alle ikke-standardoperationer (f.eks. inokulering af genetisk modificerede mikroorganismer i dyr; udstyr, der sandsynligvis forårsager aerosoldannelse).
- Under hensyn til nr. i)-iii), kan den i medfør af punkt 6 identificerede grad af risiko, der for den pågældende aktivitet er forbundet med den genetisk modificerede mikroorganisme, forhøjes, reduceres eller forblive uændret.
8. Når analysen er gennemført som beskrevet ovenfor, klassificeres aktiviteten i en af de i artikel 5, stk. 3, beskrevne klasser.
9. Den endelige klassificering af den indesluttede anvendelse bekræftes efter en fornyet gennemgang af den gennemførte vurdering som omhandlet i artikel 5, stk. 2.

⁽¹⁾ Der er her kun tale om dyr og planter i det udsatte miljø.

⁽²⁾ EFT L 374 af 31.12.1990, s. 1. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/59/EF (EFT L 282 af 15.10.1997, s. 33).

BILAG IV

INDESLUTNINGS- OG ANDRE BESKYTTELSESFORANSTALTNINGER

Generelle principper

1. Disse skemaer viser de normale minimumskrav og foranstaltninger, der er nødvendige for hvert enkelt indeslutningsniveau.

Indeslutning garanteres også ved brug af god arbejdspraksis, uddannelse, indeslutningsudstyr og specielt anlægsdesign. For alle aktiviteter, der omfatter genetisk modificerede mikroorganismer, gælder principperne for god mikrobiologisk praksis og følgende principper for sikkerhed og hygiejne på arbejdspladsen:

- i) udsættelse for genetisk modificerede mikroorganismer på arbejdspladsen og i miljøet holdes på et så lavt niveau som muligt
- ii) der træffes tekniske beskyttelsesforanstaltninger ved kilden om nødvendigt suppleret med hensigtsmæssigt beskyttelsestøj og personlige værnemidler
- iii) beskyttelsesforanstaltningerne og værnemidlerne efterprøves på passende måde og vedligeholdes
- iv) efter behov testes for tilstedeværelse af levedygtige organismer fra processen uden for den primære fysiske indeslutning
- v) der skal sørges for passende uddannelse af personalet
- vi) efter behov nedsættes der biologiske sikkerhedsudvalg og/eller underudvalg
- vii) der udarbejdes og gennemføres lokale retningslinjer som påkrævet for personalets sikkerhed
- viii) efter behov foretages advarselsskiltning om de biologiske risici
- ix) der skal sørges for vaske- og dekontamineringsfaciliteter til personalet
- x) der skal ske en passende registrering
- xi) det skal være forbudt at spise, drikke, ryge, sminke sig eller opbevare levnedsmidler i arbejdsområdet
- xii) det skal være forbudt at pipettere med munden
- xiii) der skal af sikkerhedshensyn efter behov udarbejdes skriftlige arbejdsanvisninger
- xiv) der skal forefindes effektive desinficeringsmidler og være udarbejdet desinficeringsprocedurer, for det tilfælde at der spildes genetisk modificerede mikroorganismer
- xv) der skal efter behov sørges for sikker opbevaring af kontamineret laboratorieudstyr og -materialer.

2. Skemaernes overskrifter er vejledende.

Skema Ia viser minimumskravene for laboratorieaktiviteter.

Skema Ib viser tilføjelser til og ændringer af skema Ia for vækst- og vækstrumsaktiviteter, der omfatter genetisk modificerede mikroorganismer.

Skema Ic viser tilføjelser til og ændringer af skema Ia for aktiviteter med dyr, som omfatter genetisk modificerede mikroorganismer.

Skema II viser minimumskravene for andre aktiviteter end laboratorieaktiviteter.

I visse særlige tilfælde kan det være nødvendigt at anvende en kombination af foranstaltninger fra skema Ia og skema II på samme niveau.

I visse tilfælde kan brugeren med den kompetente myndigheds samtykke undlade at anvende en specifikation fra et givet indeslutningsniveau eller kombinere specifikationer fra to forskellige niveauer.

I disse skemaer betyder »valgfrit«, at brugeren kan gennemføre disse foranstaltninger på grundlag af vurderingen i artikel 5, stk. 2, i hvert enkelt tilfælde.

3. Medlemsstaterne kan ved gennemførelsen af dette bilag endvidere indsætte de generelle principper i punkt 1 og 2 i nedenstående skemaer af hensyn til kravenes klarhed.

Skema Ia

Indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger for laboratorieaktiviteter

Specifikationer		Indeslutningsniveauer			
		1	2	3	4
1	Laboratorieområde: isolation ⁽¹⁾	Nej	Nej	Ja	Ja
2	Laboratorium: skal kunne forsegles for at muliggøre desinfektion	Nej	Nej	Ja	Ja

Udstyr

3	Overflader, der er resistente over for vand, syrer, alkalier, opløsningsmidler, desinfektionsmidler, dekontamineringsagenser, og som er lette at rengøre	Ja (bord)	Ja (bord)	Ja (bord, gulv)	Ja (bord, gulv, loft, vægge)
4	Adgang til laboratorium via luftsluse ⁽²⁾	Nej	Nej	Valgfrit	Ja
5	Undertryk i forhold til trykket i den umiddelbare omgivelse	Nej	Nej	Ja undtagen for ⁽³⁾	Ja
6	Luftind- og -udsugning fra laboratoriet skal være HEPA-filtreret	Nej	Nej	Ja (HEPA) ⁽⁴⁾ – luftudsugning undtagen for ⁽³⁾	Ja (HEPA) ⁽⁵⁾ luftind- og -udsugning
7	Mikrobiologisk sikkerhedsskab/aflukke	Nej	Valgfrit	Ja	Ja
8	Autoklave	På stedet	I bygningen	I laboratorieområdet ⁽⁶⁾	I laboratoriet = gennemgang

Arbejdssystem

9	Område med begrænset adgang	Nej	Ja	Ja	Ja
10	Skilt om biologiske risici på døren	Nej	Ja	Ja	Ja
11	Særlige foranstaltninger for at få aerosoldannelse og -spredning under kontrol	Nej	Ja, reduceres mest muligt	Ja, forhindres	Ja, forhindres
13	Brusebad	Nej	Nej	Valgfrit	Ja
14	Beskyttelsesbeklædning	Passende beskyttelsesbeklædning	Passende beskyttelsesbeklædning	Passende beskyttelsesbeklædning og (valgfrit) -fodtøj	Fuldstændigt skift af beklædning og fodtøj inden ind- og udgang

Specifikationer		Indeslutningsniveauer			
		1	2	3	4
15	Handsker	Nej	Valgfrit	Ja	Ja
18	Effektiv vektorkontrol (f.eks. for gnaver og insekter)	Valgfrit	Ja	Ja	Ja

Affald

19	Inaktivering af genetisk modificerede mikroorganismer i spildevand fra håndvaske eller afløb og brusebade og lignende afløb	Nej	Nej	Valgfrit	Ja
20	Inaktivering af genetisk modificerede mikroorganismer i kontamineret materiale og affald	Valgfrit	Ja	Ja	Ja

Andre foranstaltninger

21	Laboratoriet skal have sit eget udstyr	Nej	Nej	Valgfrit	Ja
23	Krav om et observationsvindue eller en anden metode til at se personerne i lokalet	Valgfrit	Valgfrit	Valgfrit	Ja

⁽¹⁾ Isolation = laboratoriet er adskilt fra andre områder i samme bygning eller er beliggende i en særskilt bygning.

⁽²⁾ Luftselse = adgang sker gennem en luftselse, som er et kammer, der er isoleret fra laboratoriet. Den rene side af luftselsen skal være adskilt fra den adgangsbegrænsede side ved omklædnings- eller brusefaciliteter og helst med indbyrdes afhængige døre.

⁽³⁾ Aktiviteter, hvor transmission ikke er luftbåren.

⁽⁴⁾ HEPA = High Efficiency Particulate Air.

⁽⁵⁾ Når der arbejdes med virus, som ikke opfanges af HEPA-filtre, kan der være behov for yderligere krav til luftudsugning.

⁽⁶⁾ Med godkendte procedurer, der muliggør en sikker overførsel af materiale til en autoklave uden for laboratoriet, og som giver et tilsvarende beskyttelsesniveau.

Skema Ib

Indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger for væksthuse og vækstrum

Udtrykkene væksthuse og vækstrum henviser til en struktur med vægge, et tag og et gulv, der er udformet og hovedsagelig anvendes til fremdrivning af planter i et kontrolleret og beskyttet miljø.

Alle bestemmelser i skema Ia gælder med følgende tilføjelser/ændringer:

Specifikationer	Indeslutningsniveauer			
	1	2	3	4

Bygning

1	Drivhus: permanent struktur ⁽¹⁾	Nej	Ja	Ja	Ja
---	--	-----	----	----	----

Udstyr

3	Adgang via et adskilt rum med to indbyrdes afhængige døre	Nej	Valgfrit	Valgfrit	Ja
4	Kontrol med kontamineret spildevand	Valgfrit	Vandafstrømning reduceres mest muligt ⁽²⁾	Vandafstrømning forhindres	Vandafstrømning forhindres

Arbejdssystem

6	Foranstaltninger til at kontrollere uønskede arter som insekter og gnavere, leddyr	Ja	Ja	Ja	Ja
7	Procedurer for overførsel af levende materiale mellem væksthuse/vækstrum, beskyttelsesstruktur og laboratorium skal forhindre spredning af genetisk modificerede mikroorganismer	Spredning reduceres mest muligt	Spredning reduceres mest muligt	Spredning forhindres	Spredning forhindres

⁽¹⁾ Væksthuset skal bestå af en permanent struktur med et kontinuert vandtæt dæklag, beliggende på et område, der skråner, så indtrængen af overfladevand hindres, og som har selvlukkende aflåselige døre.

⁽²⁾ Når der kan ske overførsel via jorden.

Skema Ia

Indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger for aktiviteter i dyreenheder

Alle bestemmelser i skema Ia gælder med følgende tilføjelser/ændringer:

Specifikationer	Indeslutningsniveauer			
	1	2	3	4

Faciliteter

1	Isolation af dyreenheder ⁽¹⁾	Valgfrit	Ja	Ja	Ja
2	Dyrefaciliteter ⁽²⁾ , adskilt med aflåselige døre	Valgfrit	Ja	Ja	Ja
3	Dyrefacilitetsanlæg til dekontaminering (vandbestandigt og let vaskbart materiel (bure osv.))	Valgfrit	Valgfrit	Ja	Ja
4	Gulv og/eller vægge, som er let afvaskelige	Valgfrit	Ja (gulv)	Ja (gulv og vægge)	Ja (gulv og vægge)
5	Dyr, der holdes i passende indeslutningsfaciliteter såsom bure, båse eller bassiner	Valgfrit	Valgfrit	Valgfrit	Valgfrit
6	Filtre på isolatorer eller isolerede rum ⁽³⁾	Nej	Valgfrit	Ja	Ja

⁽¹⁾ Dyreenhed: en bygning eller et adskilt område inden for en bygning, som indeholder faciliteter og andre områder såsom omklædningsrum, brusere, autoklaver, foderoplageringsrum osv.

⁽²⁾ Dyrefacilitet: en facilitet, som normalt anvendes til at huse dyr til formering eller forsøg, eller en facilitet, som anvendes til gennemførelse af mindre kirurgiske procedurer.

⁽³⁾ Isolatorer: transparente kasser, hvori dyret er indesluttet enten inden for eller uden for et bur; for større dyr kan isolerede rum være mere hensigtsmæssige.

Skema II

Indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger for andre aktiviteter

Specifikationer	Indeslutningsniveauer				
	1	2	3	4	
Generelt					
1	Levedygtige mikroorganismer bør indesluttet i et system, som adskiller processen fra miljøet (lukket system)	Valgfrit	Ja	Ja	Ja
2	Kontrol med udsugningsgasser fra det lukkede system	Nej	Ja, udslip reduceres mest muligt	Ja, udslip forhindres	Ja, udslip forhindres
3	Kontrol med aerosoler under prøveindsamling, tilførsel af materiale til et lukket system eller overførsel af materiale til et andet lukket system	Valgfrit	Ja, udslip reduceres mest muligt	Ja, udslip forhindres	Ja, udslip forhindres
4	Inaktivering af store mængder kulturvæsker inden fjernelse fra det lukkede system	Valgfrit	Ja, ved validerede metoder	Ja, ved validerede metoder	Ja, ved validerede metoder
5	Forsøglinger bør udformes, så udslip reduceres mest muligt eller forhindres	Ingen specifikke krav	Udslip reduceres mest muligt	Udslip forhindres	Udslip forhindres
6	Det kontrollerede område bør udformes, så det ved udledning kan rumme hele indholdet af det lukkede system	Valgfrit	Valgfrit	Ja	Ja
7	Det kontrollerede område skal kunne forsegles for at muliggøre desinfektion	Nej	Valgfrit	Valgfrit	Ja
Udstyr					
8	Adgang via luftsluse	Nej	Nej	Valgfrit	Ja
9	Overfladerne skal være resistente over for syrer, alkalier, opløsningsmidler, desinfektionsmidler, dekontamineringsagenser samt lette at rense	Ja (eventuelt bord)	Ja (eventuelt bord)	Ja (eventuelt bord, gulv)	Ja (bord, gulv, loft, væg)
10	Særlige foranstaltninger til at sikre tilstrækkelig udluftning af det kontrollerede område, så luftkontaminering reduceres mest muligt	Valgfrit	Valgfrit	Valgfrit	Ja
11	Det kontrollerede område skal have undertryk i forhold til de umiddelbare omgivelser	Nej	Nej	Valgfrit	Ja
12	Luftind- og -udsugning fra det kontrollerede område skal være HEPA-filtreret	Nej	Nej	Ja (luftudsugning, valgfrit for luftindsugning)	Ja (luftind- og -udsugning)

Specifikationer	Indeslutningsniveauer			
	1	2	3	4

Arbejdssystem

13	Lukkede systemer skal være beliggende inden for et kontrolleret område	Nej	Valgfrit	Ja	Ja
14	Kun adgang for specielt udpeget personale	Nej	Ja	Ja	Ja
15	Skilte om biologiske risici	Nej	Ja	Ja	Ja
17	Personalet skal tage brusebad, inden det forlader det kontrollerede område	Nej	Nej	Valgfrit	Ja
18	Personalet skal bære beskyttelsesbeklædning	Ja (arbejdsbeklædning)	Ja (arbejdsbeklædning)	Ja	Fuldstændig omklædning inden udgang og indgang

Affald

22	Inaktivering af genetisk modificerede mikroorganismer i spildevand fra håndvaske og brusere eller lignende spildevand	Nej	Nej	Valgfrit	Ja
23	Inaktivering af genetisk modificerede mikroorganismer i kontamineret materiale og affald, herunder processpildevand inden endelig udledning	Valgfrit	Ja, med validerede metoder	Ja, med validerede metoder	Ja, med validerede metoder

BILAG V

DEL A

Oplysninger, som kræves i forbindelse med den i artikel 7 omhandlede anmeldelse:

- navn på brugeren/brugerne og de personer, der er ansvarlige for tilsyn og sikkerhed
- oplysning om uddannelse og kvalifikationer for så vidt angår de personer, der er ansvarlige for tilsyn og sikkerhed
- oplysninger om udvalg eller underudvalg på det biologiske område
- anlæggets adresse og generel beskrivelse af bygningerne
- en beskrivelse af arten af det arbejde, som vil blive gennemført
- klassen af indesluttet anvendelse
- kun for indesluttet anvendelse i klasse 1 et resumé af den vurdering, der er omhandlet i artikel 5, stk. 2, samt oplysning om forvaltning af affald.

DEL B

Oplysninger, som kræves i forbindelse med den i artikel 9 omhandlede anmeldelse:

- dato for indsendelse af den i artikel 7 omhandlede anmeldelse
- navn på de personer, der er ansvarlige for tilsyn og sikkerhed, samt oplysning om deres uddannelse og kvalifikationer
- den eller de anvendte recipienter, donorer og/eller parentale organismer eller eventuelt det eller de anvendte vært-vektorsystemer
- oprindelsen for det genetiske materiale, som er involveret i gensplejningsmodifikationerne, og dette materiales tilsigtede funktion
- den genetisk modificerede mikroorganismes identitet og kendetegn
- formålet med den indesluttede anvendelse, herunder de forventede resultater
- tilnærmet kulturomfang
- beskrivelse af de planlagte indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger, herunder oplysninger om forvaltning af det affald der frembringes, dets behandling, endelige form og bestemmelse
- et resumé af den vurdering, der er omhandlet i artikel 5, stk. 2
- de oplysninger, den kompetente myndighed har brug for med henblik på at evaluere de beredskabsplaner, der er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 14.

DEL C

Oplysninger, som kræves i forbindelse med den i artikel 10 omhandlede anmeldelse:

- a) — dato for indsendelse af den i artikel 7 omhandlede anmeldelse
 - navn på de personer, der er ansvarlige for tilsyn og sikkerhed, samt oplysning om deres uddannelse og kvalifikationer
- b) — den recipient eller den eller de parentale mikroorganismer, der vil blive anvendt
 - det vært-vektor-system, som (i givet fald) vil blive anvendt
 - oprindelse for det genetiske materiale, som er involveret i gensplejningsmodifikationerne, og dette materiales tilsigtede funktion
 - den genetisk modificerede mikroorganismes identitet og kendetegn
 - de kulturomfang, som vil blive anvendt

-
- c) — beskrivelse af den indeslutning og de andre beskyttelsesforanstaltninger, der vil blive anvendt, herunder oplysninger om forvaltning af affald, herunder hvilken type og form for affald der vil blive frembragt, dets behandling, endelige form og bestemmelse
- formålet med den indesluttede anvendelse, herunder de forventede resultater
 - beskrivelse af anlæggets sektioner
- d) oplysninger om forebyggelse af uheld og om eventuelle beredskabsplaner:
- specifikke risici, der skyldes anlæggets placering
 - de anvendte forebyggende foranstaltninger såsom sikkerhedsudstyr, alarmsystemer og indeslutningsmetoder
 - procedurer og planer til kontrol med, at indeslutningsforanstaltningerne fortsat er effektive
 - en beskrivelse af de oplysninger, som gives arbejdstagerne
 - de oplysninger, den kompetente myndighed har brug for med henblik på at evaluere de beredskabsplaner, der er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 14
- e) en kopi af den i artikel 5, stk. 2, omhandlede risikovurdering.«
-