

31998L0081

L 330/13

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

1998 12 5

TARYBOS DIREKTYVA 98/81/EB**1998 m. spalio 26 d.****iš dalies keičianti Direktyvą 90/219/EEB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo**

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Europos ekonominės bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 130s straipsnio 1 dalį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą ⁽¹⁾,atsižvelgdama į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽²⁾,laikydamosi Sutarties 189c straipsnyje ⁽³⁾ nustatytos tvarkos,

(1) kadangi pagal Sutartį su aplinka susiję Bendrijos veiksmai turėtų remtis principu, kad būtina imtis prevencinių veiksmų, kurių tikslas – išsaugoti, apsaugoti ir pagerinti aplinką bei apsaugoti žmogaus sveikatą;

(2) kadangi riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų (GMM) naudojimo būdus reikėtų klasifikuoti pagal pavojingumą žmogaus sveikatai ir aplinkai; kadangi ši klasifikacija turi atitikti tarptautinę praktiką ir remtis rizikos vertinimu;

(3) kadangi, siekiant užtikrinti aukšto lygio apsaugą, apribojimas ir kitos ribotam naudojimui taikomos apsaugos priemonės turi atitikti riboto naudojimo klasifikaciją; kadangi abejotiniais atvejais turėtų būti taikomas aukštesnei klasifikacijos kategorijai reikalingas apribojimas ir kitos apsaugos priemonės, kol nėra gauta reikiamų duomenų, patvirtinančių, kad galima taikyti ne tokias griežtas priemones;

(4) kadangi reikėtų priimti ir taikyti deramas dėl riboto GMM naudojimo susidariusių medžiagų šalinimo kontrolės priemones;

(5) kadangi ši direktyva nereglamentuoja tų GMM, kurie šalinami be atitinkamų nuostatų dėl konkrečių jų sąlyčio su visuomene ir aplinka ribojimo priemonių; galima taikyti kitus Bendrijos teisės aktus, kaip 1990 m. balandžio 23 d. Tarybos direktyvą 90/220/EEB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ⁽⁴⁾,

(6) kadangi šios direktyvos išimtys nėra susijusios su išimtimis, numatytomis kituose taikytinuose Bendrijos teisės aktuose, kaip antai Direktyvoje 90/220/EEB;

(7) kadangi pagal atitinkamus Bendrijos teisės aktus bet kokiai su GMM susijusiai veiklai turėtų būti taikomi geros mikrobiologijos praktikos ir geros darbo saugos bei higienos principai;

(8) kadangi apribojimą ir kitas ribotam naudojimui taikomas apsaugos priemones reikėtų nuolat peržiūrėti;

(9) kadangi žmones, kurių darbas susijęs su ribotu naudojimui, reikėtų konsultuoti pagal atitinkamų Bendrijos teisės aktų, ypač 1990 m. lapkričio 26 d. Tarybos direktyvos 90/679/EEB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su biologinių veiksnių poveikiu darbe (septintoji specialioji direktyva, kaip apibrėžta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje) ⁽⁵⁾, reikalavimus;(10) kadangi nustatyta Direktyvos 90/219/EEB ⁽⁶⁾ trūkumų; kadangi administracines procedūras ir reikalavimus pranešimui reikėtų susieti su riboto naudojimo rizika;

(1) OL C 356, 1997 11 22, p. 14 ir OL C 369, 1997 12 6, p. 12.

(2) OL C 295, 1996 10 7, p. 52.

(3) 1997 m. kovo 12 d. Europos Parlamento nuomonė (OL C 115, 1997 4 14, p. 59), 1997 m. gruodžio 16 d. Tarybos bendroji pozicija (OL C 62, 1998 2 26, p. 1) ir 1998 m. birželio 16 d. Europos Parlamento sprendimas (OL C 210, 1998 7 6).

(4) OL L 117, 1990 5 8, p. 15. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 97/35/EB (OL L 169, 1997 6 27, p. 72).

(5) OL L 374, 1990 12 31, p. 1. Direktyva su pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 97/59/EB (OL L 282, 1997 10 15, p. 33).

(6) OL L 117, 1990 5 8, p. 1. Direktyva su pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 94/51/EB (OL L 297, 1994 11 18, p. 29).

- (11) kadangi Direktyvoje 90/219/EEB nenumatomos galimybės deramai prisitaikyti prie technikos pažangos; kadangi tos direktyvos techninės dalis reikia priderinti prie technikos pažangos;
- (12) kadangi Direktyvos 90/219/EEB įgyvendinimą galėtų palengvinti pridedamas žmogaus sveikatai ir aplinkai nekenksmingų GMM sąrašas; kadangi, norint nustatyti tų GMM nekenksmingumą, jie turi tenkinti tam tikrus kriterijus;
- (13) kadangi dėl biotechnologijos pažangos tempo, rengiamų kriterijų pobūdžio ir ribotos šio sąrašo apimties Tarybai reikėtų apibrėžti ir pakeisti šiuos kriterijus;
- (14) kadangi dabar jau sukaupta nemažai patirties ir žinių apie tai, kokią pavojų kelia ribotas GMM naudojimas;
- (15) kadangi dėl to atitinkamai reikėtų iš dalies keisti Direktyvą 90/219/EEB,
- ii) taikant I priedo B dalyje išvardytus metodus, genetinė modifikacija neįvyksta;
- c) „ribotas naudojimas“ – tai bet kokia veikla, kai mikroorganizmai genetiškai modifikuojami arba kai tokie GMM auginami, saugomi, transportuojami, naikinami, šalinami ar kitaip naudojami, ir kai naudojamos specialios ribojimo priemonės, siekiant riboti mikroorganizmų sąlytį su gyventojais ir aplinka bei suteikti aukšto lygio apsaugą;
- d) „nelaimingas atsitikimas“ – tai bet koks įvykis, susijęs su gausiu ir nenumatytu GMM išleidimu jų riboto naudojimo metu, kuris gali kelti tiesioginį ar uždelstą pavojų žmonių sveikatai ar aplinkai;
- e) „naudotojas“ – tai fizinis ar juridinis asmuo, atsakingas už ribotą GMM naudojimą;
- f) „pranešimas“ – tai būtinos informacijos pateikimas kompetentingoms valstybės narės institucijoms.

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyva 90/219/EEB iš dalies keičiama taip:

1. 2–16 straipsniai pakeičiami taip:

„2 straipsnis

Šioje direktyvoje:

- a) „mikroorganizmas“ – bet koks mikrobiologinis vienetas, ląstelinis ar neląstelinis, kuris gali daugintis ir perduoti genetinę medžiagą, įskaitant virusus, viroidus, gyvulines ir augalines kultūros ląsteles;
- b) „genetiškai modifikuotas mikroorganizmas“ (GMM) – tai mikroorganizmas, kuriame genetinė medžiaga yra pakeista tokiu būdu, kuris natūraliai nepasitaiko nei poruojantis, nei (ir) natūralios rekombinacijos būdu.

Pagal šį apibrėžimą:

- i) genetinė modifikacija įvyksta, taikant bent I priedo A dalyje išvardytus metodus;

3 straipsnis

Nepažeidžiant šios direktyvos 5 straipsnio 1 dalies ši direktyva netaikoma:

- kai genetinė modifikacija atliekama taikant II priedo A dalyje išvardytus būdus ir (arba) metodus arba
- tais atvejais, kai ribotai naudojamos tik tos GMM rūšys, kurios atitinka II priedo B dalyje išdėstytus kriterijus, užtikrinančius jų nekenksmingumą žmogaus sveikatai ir aplinkai. Tokios GMM rūšys išvardytos II priedo C dalyje.

4 straipsnis

5 straipsnio 3 bei 6 dalys ir 6–12 straipsniai netaikomi GMM vežimui autotransportu, geležinkeliais, vidaus vandens keliais, jūra ir oru.

Ši direktyva netaikoma pagal 1990 m. balandžio 23 d. Tarybos direktyvą 90/220/EEB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką (*) arba pagal kitus Bendrijos teisės aktus, kuriuose numatytas specifinis, panašus į minėtoje direktyvoje numatytąjį kenksmingumo aplinkai vertinimas, išleistų į rinką GMM saugojimui, veisimui, transportavimui, naikinimui, šalinimui ar naudojimui, jeigu ribotas naudojimas atitinka GMM pateikimui į rinką keliamas sąlygas (jei jos yra nustatytos).

5 straipsnis

1. Valstybės narės užtikrina, jog bus imamasi visų reikalingų priemonių, kad būtų išvengta dėl riboto GMM naudojimo galinčio kilti kenksmingo poveikio žmogaus sveikatai ir aplinkai.

2. Tuo tikslu naudotojas, taikydamas bent III priedo A ir B skyriuose numatytus vertinimo elementus ir tvarką, įvertina ribotą naudojimą pagal tai, kokią riziką jis gali kelti žmogaus sveikatai ir aplinkai.

3. Atlikus vertinimą pagal šio straipsnio 2 dalį, ribotas naudojimas III priede nustatyta tvarka galutinai suskirstomas į keturias klases, ir tada pagal 6 straipsnį galima priskirti reikalingą apribojimo lygį:

1 klasė: nekenksminga ar neženkliai riziką kelianti veikla, t. y. veikla, kuriai pakanka 1 lygio apribojimo, kad būtų apsaugota žmogaus sveikata ir aplinka.

2 klasė: nedidelę riziką kelianti veikla, t. y. veikla, kuriai pakanka 2 lygio apribojimo, kad būtų apsaugota žmogaus sveikata ir aplinka.

3 klasė: vidutinio rizikingumo veikla, t. y. veikla, kuriai pakanka 3 lygio apribojimo, kad būtų apsaugota žmogaus sveikata ir aplinka.

4 klasė: labai rizikinga veikla, t. y. veikla, kuriai reikalingas 4 lygio apribojimas, kad būtų apsaugota žmogaus sveikata ir aplinka.

4. Kai abejojama, prie kurios klasės geriausia priskirti siūlomą ribotą naudojimą, taikomos griežtesnės apsaugos priemonės, jeigu nėra pakankamai įrodymų, kuriems pritaria kompetentinga institucija, kad tinka ne tokios griežtos priemonės.

5. Atliekant vertinimą pagal šio straipsnio 2 dalį, visų pirma reikėtų atkreipti dėmesį į atliekų ir nuotekų šalinimą. Kai reikia, žmogaus sveikatai ir aplinkai apsaugoti taikomos būtinos saugos priemonės.

6. Naudotojas aprašo vertinimą pagal šio straipsnio 2 dalį ir kompetentingai institucijai pateikia reikiamos formos aprašymą kartu su 7, 9 ir 10 straipsniuose nurodytu pranešimu arba institucijai pareikalavus.

6 straipsnis

1. Išskyrus tuos atvejus, kai pagal IV priedo 2 dalį leidžiama taikyti kitas priemones, naudotojas taiko bendrus principus, reikalingą apribojimą ir kitas IV priede nurodytas apsaugos priemones, atitinkančias konkrečias riboto naudojimo klases, kad būtų išlaikytas kiek įmanoma mažesnis darbo vietos ir aplinkos sąlytis su bet kokiais GMM ir užtikrintas aukštas saugos lygis.

2. 5 straipsnio 2 dalyje numatytas vertinimas ir apribojimas bei kitos taikomos apsaugos priemonės peržiūrimos nuolat, o nedelsiant jei:

a) taikytų apribojimo priemonių nebepakanka ar klasė, kuriai anksčiau buvo priskirtas ribotas naudojimas, nebetinka;

b) dėl tam tikrų priežasčių įtariama, kad, atsižvelgiant į naujas mokslo ar technikos žinias, ankstesnis įvertinimas nebetinka.

7 straipsnis

Reikalaujama, kad prieš pirmą kartą pradėdamas ribotą naudojimą tam tikrose patalpose naudotojas iš anksto pateiktų kompetentingoms institucijoms pranešimą, kuriame būtų nurodyta bent V priedo A dalyje išvardyta informacija.

8 straipsnis

Pateikus 7 straipsnyje nurodytą pranešimą, leidžiama be jokių kitų pranešimų atlikti 1 klasės ribotą naudojimą. 1 klasės ribotą GMM naudotojai privalo aprašyti kiekvieną vertinimą, nurodytą 5 straipsnio 6 dalyje, ir pateikti aprašymą kompetentingai institucijai jo pareikalavus.

9 straipsnis

1. Pirmą kartą ir vėliau atliekant 2 klasės ribotą naudojimą patalpose, apie kurias pranešta pagal 7 straipsnį, pateikiamas pranešimas, kuriame nurodoma V priedo B dalyje išvardyta informacija.

2. Jei pranešimas apie patalpas, kuriose bus vykdomas 2 ar aukštesnės klasės ribotas naudojimas, pateikiamas anksčiau ir visi reikalavimai sutikimui gauti yra patenkinti, 2 klasės ribotą naudojimą galima tęsti iš karto po naujo pranešimo pateikimo.

Tačiau pats pareiškėjas gali pareikalauti, kad kompetentinga institucija priimtų sprendimą dėl oficialaus leidimo suteikimo. Sprendimas turi būti priimtas ne vėliau kaip per 45 dienas po pranešimo.

3. Jei anksčiau apie patalpas, kuriose vyks 2 ar aukštesnės klasės ribotas naudojimas, pranešimas nepateikiamas, 2 klasės ribotas naudojimas, neprieštaraujant kompetentingoms institucijoms, gali būti vykdomas praėjus 45 dienoms po šio straipsnio 1 dalyje nurodyto pranešimo pateikimo arba anksčiau, gavus kompetentingos institucijos sutikimą.

10 straipsnis

1. Pirmą kartą ir vėliau atliekant 3 ir 4 klasės ribotą naudojimą patalpose, apie kurias pranešta pagal 7 straipsnį, pateikiamas pranešimas, kuriame nurodoma V priedo C dalyje išvardyta informacija.

2. 3 ar aukštesnės klasės ribotas naudojimas negali būti vykdomas negavus išankstinio sutikimo iš kompetentingos institucijos, kuri apie savo sprendimą raštu informuoja:

- a) ne vėliau kaip praėjus 45 dienoms po naujo pranešimo pateikimo, kai jau anksčiau yra pateiktas pranešimas apie patalpas 3 ar aukštesnės klasės ribotam naudojimui ir kai yra patenkinti visi reikalavimai sutikimui gauti dėl riboto naudojimo, kurio klasė yra tokia pati kaip numatomo naudojimo klasė arba aukštesnė;
- b) kitais atvejais – ne vėliau kaip praėjus 90 dienų po pranešimo įteikimo.

11 straipsnis

1. Valstybės narės paskiria instituciją ar institucijas, atsakingas už taikant šią direktyvą priimtų priemonių įgyvendinimą ir 7, 9 bei 10 straipsniuose minėtų pranešimų priėmimą ir patvirtinimą.

2. Kompetentingos institucijos išnagrinėja, ar pranešimai atitinka šios direktyvos reikalavimus, ar suteiktoji informacija yra tiksli ir išsami, ar 5 straipsnio 2 dalyje numatytas vertinimas ir riboto naudojimo klasė yra teisingi ir, kai reikia, ar tinka ribojimo ir kitos apsaugos priemonės, atliekų tvarkymas ir padarinių likvidavimo priemonės.

3. Jei būtina, kompetentinga institucija gali:

- a) paprašyti naudotojo suteikti daugiau informacijos arba pakeisti planuojamo riboto naudojimo sąlygas ir priskirti ribotą naudojimą kitai klasei. Tokiu atveju kompetentinga institucija gali reikalauti, kad ribotas naudojimas, jei jis tik planuojamas, nebūtų pradėtas, o jei jis jau atliekamas, tai būtų sustabdytas ar nutrauktas, kol kompetentingoji institucija, remdamasi gauta tolimesne informacija arba pakeistomis riboto naudojimo sąlygomis, neduos savo sutikimo;
- b) apriboti leistiną riboto naudojimo laiką ar nustatyti jam tam tikras specialias sąlygas.

4. Skaičiuojant 9 ir 10 straipsniuose minėtus laikotarpius, neįskaičiuojami laikotarpiai, kai kompetentinga institucija:

- laukia daugiau informacijos, kurios ji gali būti pareikalavusi iš pranešėjo pagal 3 dalies a punktą, arba
- vykdo viešą tyrimą ar konsultuojasi pagal 13 straipsnį.

12 straipsnis

Jei naudotojas gauna svarbios naujos informacijos ar pakeičia ribotą naudojimą taip, kad tai gali turėti reikšmingų pasekmių keliamai rizikai, apie tai jis nedelsdamas praneša kompetentingai institucijai ir pakeičia pranešimą, pateiktą pagal 7, 9 ir 10 straipsnius.

Jei kompetentinga institucija vėliau gauna informacijos apie galimas reikšmingas pasekmes riboto naudojimo keliamai rizikai, ji gali pareikalauti, kad naudotojas pakeistų riboto naudojimo sąlygas, arba jį sustabdytų ar nutrauktų.

13 straipsnis

Jei valstybė narė mano, jog tai reikalinga, ji gali nustatyti, kad, nepažeidžiant 19 straipsnio, dėl tam tikrų planuojamo riboto naudojimo aspektų turi būti konsultuojamasi su visuomene.

14 straipsnis

Kompetentinga institucija užtikrina, kad prieš pradėdant ribotą naudojimą:

- a) būtų sudarytas avarinis planas tiems riboto naudojimo atvejams, kai nesu veikus ribojimo priemonės gali iškilti rimtas pavojus, tiesioginis ar uždelstas, žmonėms, esantiems už patalpų ribų, ir (arba) aplinkai, išskyrus, jei toks avarinis planas parengtas pagal kitus Bendrijos teisės aktus;
- b) informacija apie tokius avarinius planus, taip pat ir apie nelaimės atveju taikytinas saugumo priemones, būtų deramai ir be atskiro prašymo suteikiama žinyboms ir institucijoms, kurios gali nukentėti nuo avarijos. Tam tikrais laiko tarpais ši informacija atnaujinama. Be to, ji skelbiama viešai.

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

15 straipsnis

1. Valstybės narės imasi priemonių, užtikrinančių, kad avarijos atveju naudotojas nedelsdamas apie tai praneštų 11 straipsnyje nurodytai kompetentingai institucijai ir suteiktų tokią informaciją:

- apie avarijos aplinkybes,
- apie atitinkamų GMM tapatybę ir kiekius,
- visą informaciją, būtiną avarijos poveikiui gyventojų sveikatai ir aplinkai įvertinti,
- apie priemones, kurių yra imtasi.

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

- užtikrinti, kad būtų imamasi visų būtinų priemonių ir nedelsiant būtų įspėtos visos valstybės narės, kurioms avarija gali turėti poveikį,
- jei įmanoma, surinkti visą būtiną informaciją išsamiai avarijos analizei ir, jei tikslinga, duoti rekomendacijas, kaip ateityje išvengti tokių atsitikimų ir kaip sumažinti jų poveikį.

16 straipsnis

1. Valstybės narės privalo:

- a) įgyvendindamos avarinius planus, konsultuotis su kitomis valstybėmis narėmis, kurioms avarija gali daryti poveikį;
- b) kuo greičiau informuoti Komisiją apie avarijas šios direktyvos taikymo srityje, detaliam nurodyti avarijos aplinkybes, išleistų GMM tapatybę ir kiekius, taikytas avarines priemones ir jų veiksmingumą bei avarijos analizę, įskaitant rekomendacijas, kaip sumažinti jos poveikį ir kaip ateityje išvengti tokių atsitikimų.

2. Komisija, pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, nustato keitimosi informacija pagal 1 dalį tvarką. Be to, ji sudaro valstybėms narėms prieinamą avarijų, kurioms taikoma ši direktyva, registrą, kuriame taip pat būtų analizuojamos avarijų priežastys, įgyta patirtis ir priemonės, kurių imtasi, siekiant ateityje išvengti panašių atsitikimų.

(*) OL L 117, 1990 5 8, p. 15. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 97/35/EB (OL L 169, 1997 6 27, p. 72).“

2. 18, 19 ir 20 straipsniai pakeičiami taip:

„18 straipsnis

1. Kiekvienų metų pabaigoje valstybės narės Komisijai atsiunčia sutrumpintą ataskaitą apie visus tais metais praneštus 3 ir 4 klasės riboto naudojimo pagal 10 straipsnį atvejus kartu su riboto naudojimo, jo tikslo ir rizikos aprašymu.

2. Kas treji metai valstybės narės Komisijai atsiunčia sutrumpintą ataskaitą apie jų patirtį, susijusia su šia direktyva. Pirmoji tokia ataskaita bus pateikta 2003 m. birželio 5 d.

3. Kas treji metai Komisija skelbia suvestinę, paremtą 2 dalyje nurodytomis gautomis ataskaitomis. Pirmą kartą ji bus paskelbta 2004 m. birželio 5 d.

4. Komisija gali skelbti bendrą statistinę informaciją apie šios direktyvos įgyvendinimą ir susijusius klausimus, jei tokia informacija nekenkia naudotojo konkurencingumui.

19 straipsnis

1. Pranešėjas gali pagal šią direktyvą pateiktuose pranešimuose nurodyti informaciją, kurios atskleidimas gali pakenkti 1990 m. birželio 7 d. Tarybos direktyvos 90/313/EEB dėl laisvo prieinamumo prie informacijos apie aplinką (*) vienam ar daugiau 3 straipsnio 2 dalyje minėtų punktų ir kuri turi būti traktuojama kaip konfidenciali. Tokiais atvejais būtina pateikti įmanomą patikrinti pagrindimą.

2. Pasitarusi su pranešėju, kompetentinga institucija nusprendžia, kuri informacija bus laikoma konfidencialia, ir apie tai praneša pranešėjui.

3. Jokiu būdu negalima laikyti konfidencialia tokios pagal 7, 9 ar 10 straipsnius pateiktos informacijos:

— GMM bendrojo aprašymo, pranešėjo pavadinimo (pavardės) ir adreso bei riboto naudojimo vietos,

— riboto naudojimo klasės ir ribojimo priemonių,

— numatomo poveikio, ypač žmogaus sveikatai ir aplinkai kenksmingo poveikio, vertinimo.

4. Komisija ir kompetentingos institucijos neatskleidžia trečiosioms šalims jokios informacijos, kurią pagal 2 dalį nuspręsta laikyti konfidencialia ir kuri yra pranešta ar kitaip suteikta pagal šią direktyvą, ir gina su gautais duomenimis susijusias intelektinės nuosavybės teises.

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

20 straipsnis

Sprendimai dėl II priedo A dalies ir III–V priedų pakeitimų, reikalingų juos derinant su technikos pažanga ir derinant II priedo C dalį, priimami 21 straipsnyje nustatyta tvarka.

(*) OL L 158, 1990 6 23, p. 56.“

*3. Įterpiamas šis straipsnis:**„20a straipsnis*

Taryba, remdamasi Komisijos pasiūlymu, kvalifikuota balsų dauguma iki 2000 m. gruodžio 5 d. priima II priedo B dalį, kurioje išvardijami GMM rūšių įtraukimo į II priedo C dalį kriterijai. Taryba, remdamasi Komisijos pasiūlymu, kvalifikuota balsų dauguma priima II priedo B dalies pakeitimus.“

*4. Priedai pakeičiami šios direktyvos priedo priedais.**2 straipsnis*

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję per 18 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos, įgyvendina šią direktyvą, ir nedelsdamos apie tai praneša Komisijai.

Valstybėse narėse priimamose nuostatose pateikiama nuoroda į šią direktyvą arba tokia nuoroda pridedama tas nuostatas oficialiai skelbiant. Nuorodos pateikimo būdus nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų pagrindinių nacionalinių įstatymų nuostatų tekstus.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja jos paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* dieną.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Liuksemburge, 1998 m. spalio 26 d.

Tarybos vardu

Pirmininkas

W. SCHÜSSEL

PRIEDAS

„I PRIEDAS

A DALIS

2 straipsnio b punkto i papunktyje minėti genetinio modifikavimo metodai, *inter alia*, yra tokie:

1. Rekombinaciniai nukleinės rūgšties metodai, kuriuos taikant naudojamos naujos genetinių medžiagų kombinacijos, bet kokiomis priemonėmis įterpiant ne pačiame organizme sudarytas nukleinės rūgšties molekules į bet kokį virusą, bakterinę plazmidę ar kito vektoriaus sistemą ir jas įvedant į šeimininko organizmą, kuriame jos natūraliai neatsiranda, bet kuriame jos gali toliau daugintis.
2. Metodai, kuriais į mikroorganizmą tiesiogiai įvedama paveldima medžiaga, paruošta ne pačiame mikroorganizme, įskaitant mikroinjekcijas, makroinjekcijas ir mikrokapsuliuvimą.
3. Ląstelių susiliejimo ar hibridizacijos metodai, kai dviems ar daugiau ląstelių susiliejant gamtoje nepasitaikančiais būdais susidaro gyvos ląstelės su naujomis paveldimos genetinės medžiagos kombinacijomis.

B DALIS

2 straipsnio b punkto ii papunktyje minėti metodai, kuriuos taikant genetinės modifikacijos neįvyksta, jei nėra naudojamos rekombinuotos nukleinės rūgšties molekulės ar GMM, gauti kitais metodais negu tie, kuriems netaikoma II priedo A dalis, yra šie:

- 1) *in vitro* apvaisinimas;
 - 2) natūralūs procesai, tokie kaip konjugacija, transdukcija, transformacija;
 - 3) poliploidų sužadinimas.
-

II PRIEDAS

A DALIS

Genetinio modifikavimo metodai, kuriais gaunami mikroorganizmai, kuriems ši direktyva netaikoma, jei juos taikant nėra naudojamos rekombinuotos nukleinės rūgšties molekulės ar tokie GMM, kurie nėra gauti vienu ar daugiau žemiau išvardytų metodų:

1. Mutagenėzė.
2. Visų prokariotinių rūšių ląstelių susiliejimas (įskaitant protoplazminį susiliejimą), kuris genetinę medžiagą pakeičia žinomų fiziologinių procesų metu.
3. Visų eukariotinių rūšių ląstelių susiliejimas (įskaitant protoplazminį susiliejimą), įskaitant hibridomos sudarymą ir augalų ląstelių susiliejimą.
4. Klonavimas sudaro nukleinės rūgšties sekos pašalinimas iš organizmo ląstelės, kai po to visa arba dalis tos nukleinės rūgšties (arba sintetinio ekvivalento) gali būti, nors nebūtinai, dar kartą įterpta, su išankstinėmis enziminėmis ar mechaninėmis pakopomis arba be jų, į tos pačios rūšies ląsteles ar filogenetiškai artimas giminingų rūšių ląsteles, kurios gali pasikeisti genetinė medžiaga per natūralius fiziologinius procesus. Taip gaunamas mikroorganizmas negalėtų sukelti žmonių, gyvulių ar augalų ligų.

Klonavimo metu gali būti naudojami rekombinaciniai vektoriai, kurie jau yra ilgą laiką saugiai naudoti tam tikruose mikroorganizmuose.

B DALIS

GMM nekenksmingumo žmogaus sveikatai ir aplinkai nustatymo kriterijai:

... (bus baigta 20a straipsnyje nustatyta tvarka).

C DALIS

GMM rūšys, atitinkančios B dalyje išdėstytus kriterijus:

... (bus baigta 21 straipsnyje nustatyta tvarka).

III PRIEDAS

PRINCIPAI, KURIŲ REIKIA LAIKYTIŠ ATLIKANT 5 STRAIPSNIO 2 DALYJE NUMATYTĄ
VERTINIMĄ

Šiame priede bendrais bruožais apibūdinami elementai, į kuriuos reikia atsižvelgti, ir tvarka, kurios reikia laikytis, atliekant 5 straipsnio 2 dalyje minėtą vertinimą. Ši priedą, ypač B skyrių, papildys rekomendacijos, kurias Komisija parengs 21 straipsnyje nustatyta tvarka.

Šias rekomendacijas reikia baigti rengti ne vėliau kaip iki 2000 m. birželio 5 d.

A. VERTINIMO ELEMENTAI

1. Potencialiai kenksmingu poveikiu turėtų būti laikoma:

- žmonių ligos, įskaitant alergeninį ir toksinį poveikį,
- gyvulių ar augalų ligos,
- žalingos pasekmės, atsirandančios dėl to, kad neįmanoma išgydyti ligos ar pritaikyti veiksmingos profilaktikos,
- žalingas poveikis, sukiamas į aplinką patekusių ar paplitusių GMM,
- žalingas poveikis, atsirandantis dėl to, kad įterptos genetinės medžiagos natūraliais būdais patenka į kitą organizmą.

2. Atliekant 5 straipsnio 2 dalyje minėtą vertinimą reikėtų remtis:

- a) bet kokio potencialiai kenksmingo poveikio nustatymu, ypač kai jos susijusios su:
 - i) recipientu mikroorganizmu;
 - ii) įterpta genetinė medžiaga (paimta iš donoro organizmo);
 - iii) vektoriumi;
 - iv) donoru mikroorganizmu (kol donoras mikroorganizmas naudojamas per operaciją);
 - v) gaunamu GMM;
- b) veiklos charakteristika;
- c) galimo kenksmingo poveikio rimtumu;
- d) kenksmingo poveikio tikimybe.

B. DARBO TVARKA

- 3. Pirmasis vertinimo proceso etapas turėtų būti recipiento ir, jei tikslinga, mikroorganizmo donoro kenksmingų savybių, visų su vektoriumi ar įterpta medžiaga susijusių kenksmingų savybių, taip pat ir visų recipiento turimų savybių pakitimų nustatymas.
- 4. Apskritai, tik šias savybes turintys GMM galėtų būti priskirti 5 straipsnyje nustatyta 1 klasei:
 - i) nedidelė tikimybė, kad recipientas ar motininis mikroorganizmas sukels žmonių, gyvulių ar augalų ligas ⁽¹⁾;

- ii) vektoriaus ir įterptos sekos pobūdis toks, kad jie nesukuria tokio GMM fenotipo, kuris galėtų sukelti žmonių, gyvulių ar augalų ligas ⁽¹⁾ arba daryti žalingą poveikį aplinkai;
 - iii) tikimybė, kad GMM sukels žmogaus, gyvulių ar augalų ligas, ir turės žalingo poveikio aplinkai, nedidelė ⁽¹⁾.
5. Kad gautų šio proceso vykdymui reikalingą informaciją, naudotojas gali pirma pasinaudoti atitinkamais Bendrijos teisės aktais (ypač Tarybos direktyva 90/679/EEB ⁽²⁾). Taip pat galima atsižvelgti į tarptautines bei nacionalines klasifikacijos schemas (pvz., PSO, Nacionalinio sveikatos instituto ir kt.) ir jų pakeitimus, susijusius su naujausių mokslo žinių ir technikos pažanga.
- Šios schemas taikomos natūraliems mikroorganizmams, ir dažniausiai jos yra pagrįstos mikroorganizmų gebėjimu sukelti žmonių, gyvūnų ar augalų ligas ir ligų, kurias jie gali sukelti, rimtumu ir perdavimu. Direktyvoje 90/679/EEB mikroorganizmai kaip biologiniai veiksniai pagal galimą poveikį sveikiems suaugusiems žmonėms yra suskirstyti į keturias rizikos klases. Pagal šias rizikos klases riboto naudojimo veiklą galima suskirstyti į keturias 5 straipsnio 3 dalyje minėtas rizikos klases. Naudotojas taip pat gali atsižvelgti į gyvūnų ir augalų ligų sukėlėjus nurodančias klasifikacijos schemas, kurios dažniausiai nustatomos nacionaliniu lygiu. Minėtose klasifikacijos schemose nurodomos veiklos rizikos klasės ir atitinkamos ribojimo bei kontrolės priemonės yra tik laikinos.
6. 3–5 poskyriuose minėtas rizikos nustatymo procesas turėtų padėti nustatyti tam tikro GMM rizikos lygį.
7. Tada ribojimas ir kitos apsaugos priemonės turėtų būti pasirenkamos pagal GMM rizikos lygį, taip pat atsižvelgiant į:
- i) aplinkos, kuri gali nukentėti, savybes (pvz., ar aplinkoje, kurią gali paveikta GMM, yra žinomos biotos, kuriai riboto naudojimo metu mikroorganizmai gali pakenkti);
 - ii) veiklos ypatybes (pvz., jos mastą, pobūdį);
 - iii) bet kokius netipinius veiksmus (pvz., gyvulių skiepijimas GMM; įrengimai, kurie gali išskirti aerozolius).
- Taikant i–iii punktus tam tikrai veiklai, gali prirėkti padidinti, sumažinti ar palikti nepakitusių 6 dalyje minėtą GMM keliamos rizikos lygį.
8. Atlikus aprašytąją analizę, tam tikrą veiklą bus galima priskirti vienai iš 5 straipsnio 3 dalyje minėtų klasių.
9. Galutinis riboto naudojimo klasifikavimas turėtų būti patvirtintas peržiūrint baigtą 5 straipsnio 2 dalyje minėtą vertinimą.
-

IV PRIEDAS

RIBOJIMAS IR KITOS APSAUGOS PRIEMONĖS

Bendrieji principai

1. Šiose lentelėse pateikiami įprastiniai kiekvienam ribojimo lygmeniui būtini būtiniausi reikalavimai ir priemonės.

Apribojimas pasiekiamas ir taikant gerus darbo metodus, mokymą, ribojimo įrengimus ir specialų instaliacijos projektą. Visai su GMM susijusiai veiklai taikomi šie geros mikrobiologijos praktikos principai ir aukšto lygio saugos bei higienos darbo vietoje principai:

- i) darbo vietoje ir aplinkoje išlaikyti kiek įmanoma mažesnę sąlyčio su bet kokiais GMM lygį;
- ii) prireikus taikyti inžinerinės kontrolės priemones šaltinyje ir aprūpinti reikiama asmeniniais apsauginiais drabužiais ir įranga;
- iii) deramai tikrinti ir prižiūrėti kontrolės priemones ir įrangą;
- iv) jei būtina, patikrinti, ar nėra gyvybingų proceso organizmų už pirminio fizinio apribojimo ribų;
- v) tinkamai mokyti personalą;
- vi) jei reikia, sukurti biologinės saugos komitetus ar pakomitečius;
- vii) deramai suformuluoti ir įdiegti vietines personalo darbo saugos taisykles;
- viii) kur galima, iškabinti biologinio pavojaus ženklus;
- ix) aprūpinti personalą skalbikliais ir nukensminimo priemonėmis;
- x) tvarkyti reikalingus registrus;
- xi) uždrausti darbo vietoje valgyti, gerti, rūkyti, naudotis kosmetika ar laikyti žmonėms skirtą maistą;
- xii) uždrausti lašinti pipete į burną;
- xiii) parengti rašytines darbo tvarkos taisykles, jei tai reikalinga saugumui užtikrinti;
- xiv) turėti lengvai pasiekiamoje vietoje veiksmingų dezinfekavimo priemonių ir tiksliai dezinfekavimo taisykles GMM nutekėjimo atvejais;
- xv) tam tikrais atvejais, įrengti saugų sandėlių užkrėstiems laboratoriniams įrengimams ir medžiagoms.

2. Lentelių pavadinimai nurodo:

I A lentelėje pateikiami būtiniausi reikalavimai laboratorijų veiklai.

I B lentelėje pateikiami I A lentelės papildymai ir pakeitimai, skirti su GMM susijusiai veiklai inspektuose/šiltnamiuose.

I C lentelėje pateikiami I A lentelės papildymai ir pakeitimai, skirti su GMM susijusiai veiklai su gyvuliais.

II lentelėje pateikiami būtiniausi reikalavimai veiklai, atliekama ne laboratorijoje.

Kai kuriais ypatingais atvejais gali būti privalu sujungti to paties lygio priemones iš I A ir II lentelių.

Kai kuriais atvejais naudotojai, kompetentingai institucijai sutinkant, gali netaikyti reikalavimų tam tikram konkrečiam ribojimo lygiui ar nederinti dviems skirtingiems lygiams keliamų reikalavimų.

Šiose lentelėse „pasirinktinai“ reiškia, kad naudotojas gali taikyti šias priemones individualiems atvejams, priklausomai nuo 5 straipsnio 2 dalyje minėto vertinimo.

3. Kad reikalavimai būtų aiškūs, įgyvendindamos šį priedą valstybės narės gali papildomai įtraukti į šias lenteles bendruosius 1 ir 2 poskyrių principus.

I A lentelė

Ribojimas ir kitos laboratorijos veiklos apsaugos priemonės

Specifikacijos		Ribojimo lygis			
		1	2	3	4
1.	Laboratorijos patalpos: izoliacija ⁽¹⁾	Nereikalinga	Nereikalinga	Reikalinga	Reikalinga
2.	Laboratorija: užsandarinama fumigacijai	Nereikalinga	Nereikalinga	Reikalinga	Reikalinga

Įrengimai

3.	Vandeniui, rūgštims, šarmams, tirpikliams, dezinfekcijos priemonėms, nukenksminimo agentams atsparūs ir lengvai valomi paviršiai	Reikalinga (suolas)	Reikalinga (suolas)	Reikalinga (suolas, grindys)	Reikalinga (suolas, grindys, lubos, sienos)
4.	Įėjimas į laboratoriją per oro sandarinimo kamerą ⁽²⁾	Nereikalinga	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga
5.	Neigiamas slėgis, palyginti su tiesioginės aplinkos slėgiu	Nereikalinga	Nereikalinga	Reikalinga, išskyrus ⁽³⁾	Reikalinga
6.	Įeinantis į laboratoriją ir iš jos išeinantis oras turėtų būti filtruojamas HEPA	Nereikalinga	Nereikalinga	Reikalinga (HEPA) ⁽⁴⁾ – išeinančiam orui, išskyrus ⁽³⁾	Reikalinga (HEPA) – įeinančiam ir išeinančiam orui ⁽³⁾
7.	Mikrobiologinės saugos postas	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga
8.	Autoklavas	Vietoje	Pastate	Laboratorijos patalpose ⁽⁶⁾	Laboratorijoje = dvigubu galu

Darbo sistema

9.	Ribotas įėjimas	Nereikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
10.	Ženklas apie biologinį pavojų ant durų	Nereikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
11.	Specialios priemonės aerolio paplitimui kontroliuoti	Nereikalinga	Reikalinga sumažinti iki minimumo	Reikalinga neleisti paplsti	Reikalinga neleisti paplsti
13.	Dušas	Nereikalinga	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga
14.	Apsauginiai drabužiai	Tinkami apsauginiai drabužiai	Tinkami apsauginiai drabužiai	Tinkami apsauginiai drabužiai ir (pasirinktinai) avalynė	Visiškai persirengti ir persiauti batus prieš įeinant ir išėjus

⁽¹⁾ Izoliavimas = laboratorija atskiriama nuo kitų to paties pastato erdvių arba įrengiama atskirame pastate.

⁽²⁾ Oro sandarinimo kamera = įėjimas turi būti įrengtas per oro sandarinimo patalpą, kuri yra nuo laboratorijos izoliuota kamera. Tarp oro sandarinimo kameros neužterštosios pusės ir apsaugotosios pusės turi būti įrengtos persirengimo ar dušo patalpos ir pageidautina – blokuojančios durys.

⁽³⁾ Veikla, kai perdavimas vyksta kanalais, kuriuose nėra oro.

⁽⁴⁾ HEPA = itin veiksmingos oro dalelės.

⁽⁵⁾ Kai naudojami virusai, kurių nesulaiko HEPA filtrai, išeinančiam orui būtina nustatyti papildomus reikalavimus.

⁽⁶⁾ Atliekant patvirtintas procedūras, per kurias galima saugiai perleisti medžiagą į autoklavą ne laboratorijoje ir suteikti to pat lygio apsaugą.

Specifikacijos		Ribojimo lygis			
		1	2	3	4
15.	Pirštinės	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga
18.	Veiksminga vektoriaus kontrolė (pvz., nuo graužikų ir vabzdžių)	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga

Atliekos

19.	GMM, nutekėjusių iš kriauklių rankoms plautis, vamzdžių ir dušų ar panašiais būdais, nuaktyvinimas	Nereikalinga	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga
20.	GMM kenksmingose medžiagose ir atliekose nuaktyvinimas	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga

Kitos priemonės

21.	Laboratorija pati turi izoliuoti savo įrengimus	Nereikalinga	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga
23.	Stebėjimo langelis ar panašiai, įrengiamas taip, kad matytųsi dirbantieji	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Reikalinga

I B lentelė

Ribojimas ir kitos inspektų ir šiltnamių apsaugos priemonės

Terminai „inspektas“ ir „šiltnamis“ reiškia konstrukciją su sienomis, stogu ir grindimis, suprojektuotą ir daugiausia naudojamą augalams auginti kontroliuojamoje ir apsaugotoje aplinkoje.

Taikomos visos I A lentelės nuostatos su šiais papildymais ir pakeitimais:

Specifikacijos	Ribojimo lygis			
	1	2	3	4

Pastatas

1.	Šiltnamis: stacionari konstrukcija ⁽¹⁾	Nereikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
----	---	--------------	------------	------------	------------

Įrengimai

3.	Įėjimas per atskirtą kambarį su dvejomis blokuojančiomis durimis	Nereikalinga	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Reikalinga
4.	Užterštų vandens nuotekų kontrolė	Pasirinktinai	2) Iki minimumo sumažinti nutekėjimą	Neleisti nutekėti	Neleisti nutekėti

Darbo sistema

6.	Priemonės kontroliuoti nepageidautinas rūšis, pvz., vabzdžius, graužikus, artropodus	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
7.	Gyvų medžiagų pernešimo tarp inspekto/šiltnamio, apsauginės konstrukcijos ir laboratorijos procedūra kontroliuoja genetiškai modifikuotų mikroorganizmų plitimą	Iki minimumo sumažinti plitimą	Iki minimumo sumažinti plitimą	Neleisti plisti	Neleisti plisti

⁽¹⁾ Inspektas – tai vietoje, į kurią nepatenka nutekantys paviršiniai vandenys, pastatyta stacionari konstrukcija su nuolatine vandeniui atsparia danga ir su savaime užsidarančiomis sandariomis durimis.

⁽²⁾ Kai GMM gali būti pernešami per žemę.

I C lentelė

Ribojimas ir kitos veiklos gyvūnų sekcijose apsaugos priemonės

Taikomos visos I A lentelės nuostatos su šiais papildymais ir pakeitimais:

Specifikacijos	Ribojimo lygis			
	1	2	3	4

Patalpos

1.	Gyvūnų sekcijos izoliavimas ⁽¹⁾	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
2.	Patalpos gyvūnams, atskirtos sandariomis durimis ⁽²⁾	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
3.	Patalpos gyvūnams, suprojektuotos taip, kad būtų lengva nukenksminti (neperšlampamos ir lengvai nuplaunamos medžiagos (narvai ir pan.))	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga
4.	Lengvai nuplaunamos grindys ir (arba) sienos	Pasirinktinai	Reikalinga (grindys)	Reikalinga (grindys ir sienos)	Reikalinga (grindys ir sienos)
5.	Gyvūnai laikomi deramai apsaugotose vietose, t. y. narvuose, garduose ar rezervuaruose	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Pasirinktinai
6.	Izoliatorių ar izoliuotų kambarių filtrai ⁽³⁾	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga

⁽¹⁾ Gyvulių sekcija: pastatas ar atskiras plotas pastate, kuriame yra tokios patalpos ir kiti plotai, kaip persirengimo kambariai, dušai, autoklavai, maisto sandėliai ir pan.

⁽²⁾ Patalpos gyvuliams: patalpos, kuriose paprastai laikomi galvijai, veisliniai ar eksperimentiniai gyvuliai, arba patalpos, naudojamos smulkioms chirurginėms procedūroms atlikti.

⁽³⁾ Izoliatoriai: skaidrios dėžės narvo viduje arba ne narve, kuriose laikomi smulkūs gyvūnai; dideliems gyvuliams labiau tiktų izoliuoti kambariai.

II lentelė

Ribojimas ir kitos veiklos apsaugos priemonės

Specifikacijos	Ribojimo lygis			
	1	2	3	4
Bendrosios nuostatos				
1. Gyvybingus mikroorganizmus reikėtų saugoti sistemoje, atskiriančioje procesą nuo aplinkos (uždaroje sistemoje)	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
2. Iš uždaros sistemos išmetamų dujų kontrolė	Nereikalinga	Reikalinga, iki minimumo sumažinti plitimą	Reikalinga, neleisti plisti	Reikalinga, neleisti plisti
3. Aerozolių kontrolė renkant mėginius, pridodant medžiagos į uždara sistemą ar pernešant medžiagą į kitą uždara sistemą	Pasirinktinai	Reikalinga, iki minimumo sumažinti plitimą	Reikalinga, neleisti plisti	Reikalinga, neleisti plisti
4. Pagrindinės kultūros fluidų nuaktyvinimas prieš išimant iš uždaros sistemos	Pasirinktinai	Reikalinga, patvirtintomis priemonėmis	Reikalinga, patvirtintomis priemonėmis	Reikalinga, patvirtintomis priemonėmis
5. Reikėtų suprojektuoti užsandinimą, siekiant sumažinti nutekėjimą ar jo išvengti	Nėra specialių reikalavimų	Iki minimumo sumažinti plitimą	Neleisti plisti	Neleisti plisti
6. Kontroliuojamą teritoriją reikėtų suprojektuoti taip, kad iš jos neištekėtų visas uždaros sistemos turinys	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga
7. Kontroliuojamą teritoriją turėtų būti galima užsandininti taip, kad joje vyktų fumigacija	Nereikalinga	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Reikalinga

Įrengimai

8. Įėjimas per oro sandarinimo kamerą	Nereikalinga	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga
9. Paviršiai atsparūs vandeniui, rūgštims, šarmams, tirpikliams, dezinfekcijos priemonėms, nuklenksminimo agentams ir lengvai valomi	Reikalingi (jei yra, suolas)	Reikalinga (jei yra, suolas)	Reikalinga (jei yra, suolas, grindys)	Reikalinga (suolas, grindys, lubos, sienos)
10. Specialios priemonės, leidžiančios deramai vėdinti kontroliuojamą teritoriją, kad būtų sumažintas oro užterštumas	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Reikalinga
11. Kontroliuojamoje teritorijoje turėtų būti palaikomas neigiamas oro slėgis, palyginti su tiesiogine aplinka	Nereikalinga	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga
12. Įeinantis į kontroliuojamą teritoriją ir iš jos išeinantis oras turėtų būti filtruojamas HEPA	Nereikalinga	Nereikalinga	Reikalinga (įeinantis oras, pasirinktinai įeinantis oras)	Reikalinga (įeinantis ir išeinantis oras)

Specifikacijos	Ribojimo lygis				
	1	2	3	4	
Darbo sistema					
13.	Uždara sistema turėtų būti kontroliuojamoje teritorijoje	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga
14.	Patekti gali tik paskirti darbuotojai	Nereikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
15.	Pastatomi biologinio pavojaus ženklai	Nereikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
17.	Prieš išeidami iš kontroliuojamos zonos darbuotojai turėtų išsimaudyti duše	Nereikalinga	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga
18.	Darbuotojai turėtų vilkėti apsauginius drabužius	Reikalinga (darbo drabužiai)	Reikalinga (darbo drabužiai)	Reikalinga	Visiškai persirengti prieš išeinant ir įeinant
Atliekos					
22.	Iš kriauklių rankoms plautis, dušo ar panašiai nutekėjusių GMM nuaktyvinimas	Nereikalinga	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga
23.	GMM, esančių kenksmingoje medžiagoje ir atliekose, įskaitant ir tas, kurios nuteka anksčiau negu išpilant pabaigoje, nuaktyvinimas	Pasirinktinai	Reikalinga, patvirtintomis priemonėmis	Reikalinga, patvirtintomis priemonėmis	Reikalinga, patvirtintomis priemonėmis

V PRIEDAS

A DALIS

Informacija, reikalinga 7 straipsnyje minimam pranešimui:

- naudotojo (-ų), įskaitant atsakingus už priežiūrą ir saugą, pavadinimas (pavardė),
- informacija apie asmenų, atsakingų už priežiūrą ir saugą, mokymą ir kvalifikaciją,
- išsami informacija apie visus biologinius komitetus ir pakomitečius,
- patalpų adresas ir bendras aprašymas,
- darbo, kuris bus atliekamas, pobūdžio aprašymas,
- riboto naudojimo klasė,
- tik 1 klasės ribotam naudojimui, 5 straipsnio 2 dalyje minimo vertinimo santrauka ir informacija apie atliekų tvarkymą.

B DALIS

Informacija, reikalinga 9 straipsnyje minimam pranešimui:

- pranešimo pagal 7 straipsnį pateikimo data,
- asmens, atsakingo už priežiūrą ir saugumą, pavardė ir informacija apie jo mokymą bei kvalifikaciją,
- recipientas, donoras ir (arba) motininis mikroorganizmas (-ai) ir, tam tikrais atvejais, naudojama (-os) šeimininko vektoriaus sistema (-os),
- per modifikaciją naudotos (-ų) genetinės (-ių) medžiagos (-ų) šaltinis (-iai) ir planuojama (-os) funkcija (-os),
- GMM tapatybė ir charakteristikos;
- riboto naudojimo tikslas, taip pat ir numatomi rezultatai,
- numatomos naudoti kultūros apytiksliai kiekiai,
- ribojimo ir kitų taikomų apsaugos priemonių aprašymas, įskaitant informaciją apie atliekų tvarkymą, aprašant, kokios atliekos susidarys, kaip jos bus tvarkomos, koks bus jų galutinis pavidalas ir kur jos pateks,
- 5 straipsnio 2 dalyje minėto vertinimo santrauka,
- informacija, reikalinga kompetentingai institucijai, kad įvertintų visas padarinių likvidavimo priemones, jei reikalaujama pagal 14 straipsnį.

C DALIS

Informacija, reikalinga 10 straipsnyje minėtam pranešimui:

- a) — pranešimo pagal 7 straipsnį pateikimo data,
 - asmens, atsakingo už priežiūrą ir saugą, pavardė ir informacija apie jo mokymą bei kvalifikaciją;
- b) — numatomi naudoti recipientas ir motininis (-iai) mikroorganizmas (-ai),
 - numatoma (-os) naudoti šeimininko vektoriaus sistema (-os) (tam tikrais atvejais),
 - modifikacijai (-oms) naudojamos (-ų) genetinės (-ių) medžiagos (-ų) šaltinis (-iai) ir numatoma (-os) funkcija (-os),
 - GMM tapatybė ir charakteristikos,
 - numatomų naudoti kultūrų dydžiai;

- c) — taikytinų apribojimo ir kitų apsaugos priemonių aprašymas, įskaitant informaciją apie atliekų tvarkymą, aprašant numatomų gauti atliekų rūšis ir pavidalą, jų tvarkymą, galutinį pavidalą ir kur jos galiausiai pateks,
- riboto naudojimo tikslas, taip pat ir numatomi rezultatai,
 - instaliacijos dalių aprašymas;
- d) informacija apie avarijų prevencijos ir padarinių likvidavimo planai, jei jų yra:
- visi pavojai, kylantys būtent dėl instaliacijos vietos,
 - taikomos prevencinės priemonės, kaip antai: saugumo įrengimai, signalizacijos sistemos, ribojimo metodai,
 - ribojimo priemonių tęstinio veiksmingumo tikrinimo tvarka ir planai,
 - darbuotojams suteikiamos informacijos aprašymas,
 - informacija, reikalinga kompetentingai institucijai, kad įvertintų visus padarinių likvidavimo planus, jei reikalaujama pagal 14 straipsnį;
- e) vertinimo pagal 5 straipsnio 2 dalį kopija.

(¹) Tai taikoma tik tiems aplinkos gyvuliams ir augalams, kurie gali būti paveikti.

(²) OLL 374, 1990 12 31, p. 1. Direktyva su paskutinėmis pataisomis, padarytomis Komisijos direktyva 97/59/EB (OL L 282, 1997 10 15, p. 33).“