

RÅDETS DIREKTIV 98/81/EG

av den 26 oktober 1998

om ändring av direktiv 90/219/EEG om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 130s.1 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽²⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 189c i fördraget ⁽³⁾, och

av följande skäl:

1. Enligt fördraget skall gemenskapens åtgärder i miljöfrågor grundas på principen om förebyggande verksamhet och ha som mål att bevara, skydda och förbättra miljön och att skydda människors hälsa.
2. Innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) bör klassificeras efter de risker den innebär för människors hälsa och miljön. Klassificeringen skall ske i enlighet med internationell praxis och grundas på en riskbedömning.
3. För att säkerställa hög skyddsnivå måste inneslutning och andra skyddsåtgärder som tillämpas på innesluten användning stämma överens med klassificeringen för den inneslutna användningen. I fall av osäkerhet bör den lämpliga inneslutningen och andra skyddsåtgärder som gäller för den högre klassificeringen tillämpas till dess att det enligt grundval av tillämpliga uppgifter är berättigat att vidta mindre stränga åtgärder.
4. Lämpliga åtgärder bör beslutas och vidtas för att kontrollera kvittblivning av material från innesluten användning av GMM.

5. Kvittblivning av GMM utan lämpliga specifika inneslutningsåtgärder för att begränsa deras kontakt med allmänheten och miljön omfattas inte av räckvidden för detta direktiv. Annan gemenskapslagstiftning, såsom rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade mekanismer i miljön ⁽⁴⁾ kan vara tillämplig.

6. Undantag enligt detta direktiv innebär inte undantag från någon annan tillämplig gemenskapslagstiftning, såsom till exempel direktiv 90/220/EEG.

7. I all verksamhet där GMM ingår bör principerna för god mikrobiologisk praxis, gott arbetarskydd och god hygien gälla i enlighet med relevant gemenskapslagstiftning.

8. En periodisk översyn bör göras av inneslutningen och andra skyddsåtgärder som tillämpas på innesluten användning.

9. Samråd bör ske med personer som arbetar med innesluten användning i enlighet med kraven i relevant gemenskapslagstiftning, särskilt rådets direktiv 90/679/EEG av den 26 november 1990 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för biologiska agenser i arbetet (sjunde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) ⁽⁵⁾.

10. Bristfälligheter har konstaterats i direktiv 90/219/EEG ⁽⁶⁾. De administrativa förfarandena och anmälningskraven bör kopplas till riskerna med den inneslutna användningen.

⁽¹⁾ EGT C 356, 22.11.1997, s. 14, samt EGT C 369, 6.12.1997, s. 12.

⁽²⁾ EGT C 295, 7.10.1996, s. 52.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 12 mars 1997 (EGT C 115, 14.4.1997, s. 59), rådets gemensamma ståndpunkt av den 16 december 1997 (EGT C 62, 26.2.1998, s. 1) och Europaparlamentets beslut av den 16 juni 1998 (EGT C 210, 6.7.1998).

⁽⁴⁾ EGT L 117, 8.5.1990, s. 15. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 97/35/EG (EGT L 169, 27.6.1997, s. 72).

⁽⁵⁾ EGT L 374, 31.12.1990, s.1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 97/59/EG (EGT L 282, 15.10.1997, s. 33).

⁽⁶⁾ EGT L 117, 8.5.1990, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 94/51/EG (EGT L 297, 18.11.1994, s. 29).

11. I direktiv 90/219/EEG gavs inte tillräckliga möjligheter till anpassning till tekniska framsteg. Det direktivets tekniska delar behöver anpassas till tekniska framsteg.
12. Det skulle kunna vara fördelaktigt för genomförandet av direktiv 90/219/EEG om en förteckning över GMM som är säkra för människors hälsa och miljön lades till. Dessa GMM bör uppfylla vissa kriterier för att deras säkerhet skall kunna konstateras.
13. För att takten hos framstegen inom bioteknikens område, arten av de kriterier som skall utarbetas och den begränsade räckvidden för denna förteckning skall kunna beaktas bör rådet bestämma och se över dessa kriterier.
14. Det finns nu ansevärd erfarenhet och kunskap när det gäller riskerna i samband med innesluten användning av GMM.
15. Direktiv 90/219/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 90/219/EEG ändras på följande sätt:

1. Artiklarna 2–16 skall ersättas med följande:

”Artikel 2

I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

- a) *mikroorganism*: varje mikrobiologisk enhet, cellulär eller icke-cellulär, som kan föröka sig eller överföra genetiskt material, inbegripet virus, viroider samt cellkulturer av djur och växter.
- b) *genetiskt modifierad mikroorganism*: en mikroorganism vars genetiska material har ändrats på ett sätt som inte inträffar naturligt vid parning och/eller naturlig rekombination.

Inom ramen för denna definition

- i) anses genetisk modifiering inträffa åtminstone vid tillämpning av de metoder som anges i bilaga I del A,
- ii) anses de metoder som anges i bilaga I del B inte leda till genetisk modifiering.
- c) *innesluten användning*: varje verksamhet där mikroorganismer modifieras genetiskt eller där man odlar, förvarar, transporterar, destruerar, blir

kvitt eller på annat sätt använder sådana GMM och där specifika inneslutningsåtgärder används för att begränsa dessa mikroorganismers kontakt med allmänheten och miljön.

- d) *olycka*: varje händelse som innebär ett betydande och oavsiktligt utsläpp av GMM vid innesluten användning och som kan innebära omedelbar eller fördröjd fara för människors hälsa eller för miljön.
- e) *användare*: varje fysisk eller juridisk person som är ansvarig för innesluten användning av GMM.
- f) *anmälan*: överlämnandet av handlingar med erforderliga uppgifter till de behöriga myndigheterna i en medlemsstat.

Artikel 3

Utan att det påverkar artikel 5.1 skall detta direktiv inte omfatta fall

- där genetisk modifiering åstadkommes med användning av de tekniker/metoder som förtecknas i bilaga II del A, eller
- där de inneslutna användningarna omfattar endast sådana typer av GMM som uppfyller kriterierna i bilaga II del B, där det slås fast att de är säkra för människors hälsa och miljön. Dessa typer av GMM skall förtecknas i bilaga II del C.

Artikel 4

Artikel 5.3 och 5.6 och artiklarna 6–12 skall inte gälla transport av GMM på landväg, järnväg eller inre vattenväg, till havs eller med flyg.

Detta direktiv skall inte gälla förvaring, odling, transport, destruktion, kvittblivning eller användning av GMM som har släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 (*) eller enligt annan gemenskapslagstiftning som innehåller föreskrifter om en särskild miljöriskbedömning som liknar den som föreskrivs i det nämnda direktivet, förutsatt att den inneslutna användningen sker i enlighet med de eventuella villkoren för tillstånd till att mikroorganismerna släpps ut på marknaden.

(*) EGT L 117, 8.5.1990, s. 15. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 97/35/EG (EGT L 169, 27.6.1997, s. 72).

Artikel 5

1. Medlemsstaterna skall se till att alla lämpliga åtgärder vidtas för att undvika sådana negativa effekter på människors hälsa och miljön som kan uppstå vid innesluten användning av GMM.

2. I detta syfte skall användaren utföra en bedömning av de inneslutna användningarna med avseende på de risker för människors hälsa och för miljön som de kan ge upphov till, och därvid åtminstone använda sig av de faktorer för bedömning och det förfarande som anges i bilaga III del A och III del B.

3. En sådan bedömning, som skall ske med tillämpning av det förfarande som anges i bilaga III, skall leda till att de inneslutna användningarna slutligt indelas i fyra klasser och detta skall resultera i några av följande inneslutningsnivåer enligt artikel 6:

Klass 1: Verksamhet utan eller med försumbar risk, dvs. verksamhet för vilken inneslutning på nivå 1 är lämplig för att skydda människors hälsa och miljön.

Klass 2: Verksamhet med låg risk, dvs. verksamhet för vilken inneslutning på nivå 2 är lämplig för att skydda människors hälsa och miljön.

Klass 3: Verksamhet med måttlig risk, dvs. verksamhet för vilken inneslutning på nivå 3 är lämplig för att skydda människors hälsa och miljön.

Klass 4: Verksamhet med hög risk, dvs. verksamhet för vilken inneslutning på nivå 4 är lämplig för att skydda människors hälsa och miljön.

4. Om det föreligger tveksamhet om vilken klass som är lämplig för den planerade inneslutna användningen skall de strängare skyddsåtgärderna tillämpas, om det inte tillräckligt klart och med den behöriga myndighetens samtycke kan visas att en tillämpning av mindre stränga åtgärder är motiverad.

5. Vid den bedömning som avses i punkt 2 skall hänsyn särskilt tas till frågan om kvittblivning. Vid behov skall nödvändiga säkerhetsåtgärder vidtas för att skydda människors hälsa och miljön.

6. En dokumentation över den bedömning som avses i punkt 2 skall förvaras av användaren och i lämplig form tillhandahållas den behöriga myndigheten som en del av anmälan enligt artiklarna 7, 9 och 10 eller på begäran.

Artikel 6

1. Användaren skall, utom i den utsträckning som punkt 2 i bilaga IV medger tillämpning av andra åtgärder, tillämpa allmänna principer och sådana lämpliga inneslutningsåtgärder och andra skyddsåtgärder som anges i bilaga IV och som motsvarar inneslutningsklassen så att exponeringen för GMM på arbetsplatsen och i miljön hålls på lägsta möjliga nivå och så att hög säkerhetsnivå säkerställs.

2. Bedömningen enligt artikel 5.2 och tillämpade inneslutningsåtgärder och andra skyddsåtgärder skall ses över regelbundet, och omedelbart

a) om de tillämpade inneslutningsåtgärderna inte längre är adekvata eller klassen för de inneslutna användningarna inte längre är den riktiga, eller

b) om det finns anledning att misstänka att bedömningen inte längre är adekvat mot bakgrund av ny vetenskaplig och teknisk kunskap.

Artikel 7

När en anläggning för första gången skall tas i bruk för innesluten användning skall användaren vara skyldig att, innan denna användning påbörjas, till de behöriga myndigheterna lämna in en anmälan som innehåller åtminstone de uppgifter som förtecknas i bilaga V del A.

Artikel 8

Efter den anmälan som avses i artikel 7 får senare innesluten användning enligt klass 1 påbörjas utan vidare anmälan. Användare av GMM i inneslutna användningar enligt klass 1 skall vara skyldiga att förvara dokumentation över varje bedömning som avses i artikel 5.6, och dokumentationen skall på begäran tillhandahållas den behöriga myndigheten.

Artikel 9

1. För den första inneslutna användningen och för senare inneslutna användningar enligt klass 2 i en anläggning som anmälts i enlighet med artikel 7 skall en anmälan som innehåller de uppgifter som förtecknas i bilaga V del B lämnas in.

2. Om anläggningen tidigare har anmälts för inneslutna användning enligt klass 2 eller högre klass och eventuella därmed sammanhängande villkor för tillstånd har uppfyllts, får den inneslutna användningen enligt klass 2 påbörjas omedelbart efter den nya anmälan.

3. Om anläggningen inte tidigare har anmälts för inneslutna användning enligt klass 2 eller högre klass, får, om den behöriga myndigheten inte anger annat, inneslutna användning enligt klass 2 påbörjas 45 dagar efter det att anmälan enligt punkt 1 har lämnats in, eller tidigare efter samtycke av den behöriga myndigheten.

Artikel 10

1. För den första inneslutna användningen och för senare inneslutna användningar enligt klass 3 eller klass 4 i en anläggning som anmälts enligt artikel 7 skall en anmälan som innehåller de uppgifter som förtecknas i bilaga V del C lämnas in.

2. En inneslutna användning enligt klass 3 eller högre klass får inte påbörjas utan skriftligt tillstånd på förhand från den behöriga myndigheten

a) senast 45 dagar efter det att den nya anmälan lämnades in, om fråga är om en anläggning som tidigare har anmälts för inneslutna användning enligt klass 3 eller högre klass och eventuella därmed sammanhängande villkor för tillstånd har uppfyllts för samma klass eller en högre klass än den inneslutna användning, som avses att påbörjas,

b) i andra fall senast 90 dagar efter det att anmälan lämnades in.

Artikel 11

1. Medlemsstaterna skall utse den eller de myndigheter skall som vara behöriga att genomföra de åtgärder som medlemsstaterna beslutar om med tillämpning av detta direktiv och att behandla de anmälningar som avses i artiklarna 7, 9 och 10.

2. De behöriga myndigheterna skall undersöka om anmälningarna överensstämmer med kraven i detta direktiv, om de lämnade uppgifterna är riktiga och fullständiga, om bedömningen enligt artikel 5.2 och klassificeringen av den inneslutna användningen är riktiga och, när det är lämpligt, om inneslutningsåtgärderna och de andra skyddsåtgärderna, avfallshandlingen och skydds- och beredskapsåtgärderna är adekvata.

3. Vid behov får den behöriga myndigheten

a) uppmana användaren att tillhandahålla ytterligare uppgifter eller att ändra villkoren för den planerade inneslutna användningen eller att ändra klassificeringen för den eller de inneslutna användningarna. I detta fall får den behöriga myndigheten kräva att den planerade inneslutna användningen inte påbörjas, eller att den, om den har påbörjats, avbryts eller avslutas, tills den behöriga myndigheten har lämnat sitt godkännande på grundval av de ytterligare uppgifter som den erhållit eller de ändrade villkoren för den inneslutna användningen,

b) begränsa den tid för vilken den inneslutna användningen tillåts eller låta den omfattas av särskilda villkor.

4. Vid beräkning av de tidsperioder som anges i artiklarna 9 och 10 skall inte den tid beaktas under vilken den behöriga myndigheten

— väntar på sådana ytterligare uppgifter som den kan ha begärt av anmälan i enlighet med punkt 3 a, eller

— genomför förfrågningar hos eller samråd med allmänheten enligt artikel 13.

Artikel 12

Om användaren får kännedom om nya relevanta uppgifter eller ändrar den inneslutna användningen på ett sätt som påtagligt kan påverka riskerna med denna användning, skall den behöriga myndigheten underrättas om detta snarast möjligt och den anmälan som lämnats in enligt artiklarna 7, 9 och 10 ändras.

Om den behöriga myndigheten senare erhåller information som kan få påtagliga konsekvenser för riskerna med den inneslutna användningen, får den behöriga myndigheten begära att användaren ändrar villkoren för eller avbryter eller avslutar den inneslutna användningen.

Artikel 13

Om en medlemsstat anser det lämpligt kan den föreskriva att samråd skall ske med allmänheten i frågor som rör den planerade inneslutna användningen, utan att detta påverkar artikel 19.

Artikel 14

De behöriga myndigheterna skall innan en innesluten användning påbörjas se till att

- a) en beredskapsplan upprättas för inneslutna användningar som — om inneslutningsåtgärderna inte fungerar — kan medföra omedelbar eller fördröjd allvarlig fara för människor utanför anläggningen och/eller för miljön, om inte en sådan beredskapsplan har upprättats enligt annan gemenskapslagstiftning,
- b) de organ och myndigheter som kan påverkas av en olycka, på lämpligt sätt och utan att själva behöva begära detta, får information om sådana skyddsåtgärder. Informationen skall uppdateras med lämpliga mellanrum. Den skall också vara allmänt tillgänglig.

De berörda medlemsstaterna skall samtidigt göra samma information som sprids bland deras egna medborgare tillgänglig för andra berörda medlemsstater, så att detta kan tjäna som grundval för allt nödvändigt samråd inom ramen för deras bilaterala relationer.

Artikel 15

1. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att se till att användaren, i händelse av olycka, är skyldig att omedelbart underrätta den behöriga myndighet som anges i artikel 11 och lämna följande uppgifter:

- Omständigheterna kring olyckan.
- Identitet och mängd av de berörda GMM.
- Alla uppgifter som är nödvändiga för att bedöma olyckans effekter på människors hälsa och på miljön.
- Vilka åtgärder som vidtagits.

2. När uppgifter lämnas enligt punkt 1, skall medlemsstaterna vara skyldiga att

- se till att alla nödvändiga åtgärder vidtas och omedelbart varna alla medlemsstater som kan påverkas av olyckan,
- om möjligt samla in de uppgifter som är nödvändiga för en fullständig analys av olyckan och, om så är lämpligt, utfärda rekommendationer för att liknande olyckor skall kunna undvikas i framtiden och deras effekter begränsas.

Artikel 16

1. Medlemsstaterna skall vara skyldiga att

- a) samråda med andra medlemsstater som kan påverkas i händelse av en olycka om det genomförande av beredskapsplaner som planeras,
- b) snarast möjligt underrätta kommissionen om varje olycka inom detta direktivs räckvidd och härvid tillhandahålla detaljerade uppgifter om omständigheterna vid olyckan, identiteten och mängden berörda GMM, de motåtgärder som vidtagits och den verkan de haft samt en analys av olyckan med rekommendationer för att begränsa dess effekter och undvika liknande olyckor i framtiden.

2. Kommissionen skall i samråd med medlemsstaterna lägga fast ett förfarande för utbyte av information enligt punkt 1. Kommissionen skall också upprätta och för medlemsstaterna hålla tillgängligt ett register över olyckor som har inträffat inom detta direktivs räckvidd, inklusive en analys av orsakerna till olyckorna, vunen erfarenhet och vilka åtgärder som har vidtagits för att undvika liknande olyckor i framtiden.”

2. Artiklarna 18, 19 och 20 skall ersättas med följande:

”Artikel 18

1. Medlemsstaterna skall vid slutet av varje år till kommissionen sända en sammanfattande rapport om de inneslutna användningar enligt klasserna 3 och 4 som under det året anmälts enligt artikel 10, med beskrivning av den eller de inneslutna användningarna samt syftet och riskerna med dem.

2. Med början den 5 juni 2003 skall medlemsstaterna vart tredje år till kommissionen sända en sammanfattande rapport om sina erfarenheter av tillämpningen av detta direktiv.

3. Med början den 5 juni 2004 skall kommissionen vart tredje år offentliggöra en sammanfattning av de rapporter som avses i punkt 2.

4. Kommissionen får offentliggöra allmän statistisk information om genomförandet av detta direktiv och tillhörande frågor, förutsatt att inga uppgifter ingår som kan skada användarens situation från konkurrenssynpunkt.

Artikel 19

1. Om utlämnandet av uppgifterna i en anmälan enligt detta direktiv rör någon eller några av punkterna i artikel 3.2 i rådets direktiv 90/313/EEG av den 7 juni 1990 om rätt att ta del av miljöinformation (*) får anmälaren ange vilka av dem som bör behandlas konfidentiellt. I sådana fall måste kontrollerbara skäls ges.

2. Efter samråd med anmälaren skall den behöriga myndigheten besluta vilka uppgifter som skall vara konfidentiella och den skall underrätta anmälaren om sitt beslut.

3. Följande uppgifter får inte i något fall hållas konfidentiella, om de lämnats in enligt artiklarna 7, 9 eller 10:

- De allmänna egenskaperna hos de genetiskt modifierade mikroorganismerna, anmälares namn och adress och platsen för användningen.
- Klass för innesluten användning och åtgärder för inneslutning.
- Utvärderingen av de effekter som kan förutses, särskilt skadliga effekter för människors hälsa och för miljön.

4. Kommissionen och de behöriga myndigheterna får inte till tredje part lämna ut uppgifter som enligt punkt 2 skall vara konfidentiella och som anmälts eller på annat sätt tillhandahållits enligt detta direktiv och skall skydda de immateriella rättigheter som är knutna till de uppgifter som mottas.

5. Om anmälaren återkallar sin anmälan, oavsett skäl, skall den behöriga myndigheten respektera de lämnade uppgifternas konfidentiella karaktär.

(*) EGT L 158, 23.6.1990, s. 56.

Artikel 20

Beslut om ändringar som är nödvändiga för att anpassa bilaga II del A och bilagorna III—V till den tekniska utvecklingen samt för att anpassa bilaga II del C skall fattas i enlighet med det förfrande som anges i artikel 21.”

3. Följande artikel skall införas:

”Artikel 20a

Före den 5 december 2000 skall bilaga II del B som innehåller en förteckning över kriterierna för att införa typer av GMM i bilaga II del C antas av rådet med kvalificerad majoritet på förslag av kommissionen. Ändringar i bilaga II del B skall antas av rådet med kvalificerad majoritet på förslag av kommissionen.”

4. Bilagorna skall ersättas med de bilagor som återfinns i bilagan till denna text.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast 18 månader efter dess ikraftträdande. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft på dagen för dess offentliggörande i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 28 oktober 1998.

På rådets vägnar

W. SCHÜSSEL

Ordförande

*BILAGA**"BILAGA I*

DEL A

De metoder för genetisk modifiering som avses i artikel 2 b i är bland annat

- 1) rekombinanta nukleinsyra-tekniker som innefattar bildande av nya kombinationer av ärftligt material genom att nukleinsyramolekyler framställda utanför en organism förs in i något virus, någon bakterieplasmid eller något annat vektorsystem och inkorporeras i en värdorganism i vilken de inte förekommer naturligt men där de kan fortsätta att förökas,
- 2) metoder som innebär direkt införande i en mikroorganism av ärftligt material som beretts utanför mikroorganismen, bland annat mikroinjektion, makroinjektion och mikroinkapsling,
- 3) cellfusion och hybridiseringstekniker som innebär att levande celler med nya kombinationer av ärftligt genetiskt material bildas genom fusion av två eller flera celler på ett sätt som inte förekommer naturligt.

DEL B

Metoder som avses i artikel 2 b ii och som inte anses medföra genetisk modifiering, förutsatt att de inte omfattar användning av rekombinanta nukleinsyramolekyler eller GMM framställda med andra tekniker/metoder än de som inte skall omfattas av del A i bilaga II, är följande:

- 1) Befruktning in vitro.
 - 2) Naturliga processer, såsom konjugation, transduktion, transformering.
 - 3) Polyploid induktion.
-

BILAGA II

DEL A

Tekniker eller metoder för genetisk modifiering som producerar mikroorganismer som inte skall omfattas av direktivet, förutsatt att de inte inbegriper användning av rekombinanta nukleinsyramolekyler eller andra GMM än de som framställs genom en eller flera av de nedan förtecknade teknikerna/metoderna:

1. Mutagenes.
2. Cellfusion (inklusive protoplastfusion) av prokaryota arter som utväxlar genetiskt material genom kända fysiologiska processer.
3. Cellfusion (inklusive protoplastfusion) av celler av eukaryota arter, inklusive framställning av hybridom-celler och fusioner av växtceller.
4. Självkloning, som består i att nukleinsyrasekvenser avlägsnas från en cell i en organism som kan, men inte behöver följas av återinföring av hela eller del av nukleinsyran (eller en syntetisk motsvarighet) med eller utan föregående enzymatiska eller mekaniska steg i celler av samma arter eller i celler av fylogenetiskt nära besläktade arter, som kan utväxla genetiskt material genom naturliga fysiologiska processer, där det är osannolikt att den mikroorganism som produceras framkallar sjukdomar på människor, djur eller växter.

Självklonin kan inkludera användning av rekombinanta vektorer som under längre tid visat sig innebära säker användning i de enskilda mikroorganismerna.

DEL B

Kriterier för att fastslå att genetiskt modifierade mikroorganismer är säkra för människors hälsa och miljön:

... (skall kompletteras i enlighet med förfarandet i artikel 20a)

DEL C

Typer av GMM som uppfyller de kriterier som förtecknas i del B:

... (skall kompletteras i enlighet med förfarandet i artikel 21)

—

BILAGA III

PRINCIPER SOM SKALL IAKTTAS VID DEN BEDÖMNING SOM AVSES I ARTIKEL 5.2

I denna bilaga beskrivs allmänt de faktorer som skall övervägas och det förfarande som skall följas då den bedömning som avses i artikel 5.2 skall utföras. Framför allt när det gäller del B nedan kommer den att utökas med riktlinjer som skall utarbetas av kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 21.

Dessa riktlinjer skall kompletteras senast den 5 juni 2000.

A. FAKTORER FÖR BEDÖMNING

1. Följande bör betraktas som potentiellt skadliga effekter:

- Sjukdom hos människa, däribland allergiframkallande eller toxiska effekter.
- Sjukdom hos djur eller växter.
- Skadliga effekter som en följd av oförmåga att behandla sjukdom eller erbjuda effektiv profylax.
- Skadliga effekter som en följd av etablering i eller spridning till miljön.
- Skadliga effekter som en följd av naturlig överföring av infört genetiskt material till andra organismer.

2. Den bedömning som avses i artikel 5.2 bör grundas på följande:

- a) Identifiering av potentiellt skadliga effekter, särskilt de som hänger samman med
 - i) mottagarmikroorganismen,
 - ii) det införda (donerade) genetiska materialet,
 - iii) vektorn,
 - iv) givarmikroorganismen (så länge som givarmikroorganismen används under verksamheten),
 - v) den GMM som blir resultatet.
- b) Karakteristik av verksamheten.
- c) Hur allvarliga de potentiellt skadliga verkningarna är.
- d) Sannolikheten för att de potentiellt skadliga effekterna verkligen uppstår.

B. FÖRFARANDE

- 3. Det första skedet i bedömningsförfarandet bör vara att identifiera mottagarens och — vid behov — givarmikroorganismens skadliga egenskaper, eventuella skadliga egenskaper som hänger samman med vektorn eller infört material, däribland varje ändring av mottagarens befintliga egenskaper.
- 4. I allmänhet torde endast GMM som uppvisar följande kännetecken betraktas som lämpliga att placeras i klass 1 i enlighet med artikel 5:
 - i) Det är inte sannolikt att mottagar- eller modernmikroorganismen förorsakar sjukdom hos människor, djur eller växter ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Detta antas endast gälla djur växter i den miljö som kan utsättas för detta.

- ii) Vektorn och det införda materialet är av sådan karaktär att de inte förser den genetiskt modifierade mikroorganismen med en fenotyp som kan antas kunna förorsaka sjukdom hos människor, djur eller växter ⁽¹⁾ eller som kan antas kunna medföra negativa effekter för miljön.
 - iii) Det är inte sannolikt att den genetiskt modifierade mikroorganismen förorsakar sjukdom hos människor, djur eller växter ⁽¹⁾ eller att den medför negativa effekter för miljön.
5. Som grundval för detta förfarande kan användaren börja med att ta hänsyn till relevant gemenskapslagstiftning (till exempel rådets direktiv 90/679/EEG ⁽²⁾ samt klassificeringssystem som avser växt- och djurpatogener) och andra internationella och nationella klassificeringssystem. Dessa system berör naturliga mikroorganismer och är i egenskap av sådana vanligtvis grundade på mikroorganismers förmåga att förorsaka sjukdomar hos människor, djur eller växter och på hur allvarlig och överförbar den sjukdom är som sannolikt kan förorsakas.
6. Faroidentifieringsförfarandet, som skall genomföras i enlighet med punkterna 3–5 ovan, skall leda till att den risknivå som hör ihop med den genetiskt modifierade mikroorganismen kan identifieras.
7. Valet av inneslutningsåtgärder och andra skyddsåtgärder skall sedan göras på grundval av den risknivå som hör ihop med de genetiskt modifierade mikroorganismerna, varvid hänsyn skall tas till följande:
- i) Karakteristik av den miljö som sannolikt kan komma att exponeras (t.ex. om det i den miljö som sannolikt kan komma att exponeras för de genetiskt modifierade mikroorganismerna finns några kända biota som kan påverkas negativt av de mikroorganismer som används i verksamheten med innesluten användning).
 - ii) Karakteristik av verksamheten (t.ex. dess omfattning och art).
 - iii) Alla icke standardmässiga metoder (t.ex. inympning av djur med GMM och utrustning som sannolikt alstrar aerosoler).
- Om hänsyn tas till punkterna i–iii ovan när det gäller den särskilda verksamheten, kan detta innebära att den risknivå som hör ihop med den genmodifierade organismen höjs, sänks eller förblir oförändrad.
8. Den analys som genomförs enligt ovan skall slutligen leda till att verksamheten kan föras till en av de klasser som anges i artikel 5.3.
9. Den slutliga klassificeringen av den inneslutna användningen skall bekräftas genom att den avslutade bedömning som avses i artikel 5.2 ses över.

⁽¹⁾ Detta antas endast gälla djur växter i den miljö som kan utsättas för detta.

⁽²⁾ EGT L 374, 31.12.1990, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 97/59/EG (EGT L 282, 15.10.1997, s. 33).

BILAGA IV

INNESLUTNING OCH ANDRA SKYDDSÅTGÄRDER

Allmänna principer

1. Dessa tabeller visar de normala minimikrav och åtgärder som är nödvändiga för varje inneslutningsnivå.

Inneslutning sker också genom användning av goda arbetsmetoder, utbildning, utrustning för inneslutning och speciell utformning av anläggningarna. För all verksamhet med GMM skall principerna för god mikrobiologisk praxis och följande principer för gott arbetarskydd och god hygien tillämpas:

- i) På arbetsplatsen och i miljön skall exponering för GMM ligga på lägsta praktiskt möjliga nivå.
- ii) Tekniska kontrollåtgärder skall utföras vid källan och vid behov kompletteras med lämpliga skyddskläder och utrustning för personalen.
- iii) Lämplig testning skall utföras och kontrollåtgärder skall upprätthållas och utrustning skall underhållas.
- iv) Vid behov skall förekomsten av livskraftiga processorganismer utanför den primära fysiska inneslutningen kontrolleras.
- v) Det skall säkerställas att personalen ges lämplig utbildning.
- vi) Om det krävs, skall kommittéer eller underkommittéer för biologisk säkerhet inrättas.
- vii) Lokalt anpassade hanterings- och skyddsinstruktioner skall utarbetas och tillämpas i nödvändig omfattning.
- viii) Där det är lämpligt skall varningsskyltar för biologisk fara sättas upp.
- ix) Tvätt- och dekontamineringsmöjligheter för personalen skall anordnas.
- x) Lämplig journalföring skall ske.
- xi) Det skall vara förbjudet att äta, dricka, röka, applicera kosmetika eller förvara livsmedel på arbetsområdet.
- xii) Munpipettering skall vara förbjuden.
- xiii) Standardiserade arbetsförfaranden i skriftlig form skall förekomma där så krävs för att garantera säkerheten.
- xiv) Verksamma desinfektionsmedel och specificerade desinfektionsförfaranden skall finnas tillgängliga vid spill av GMM.
- xv) Vid behov skall säker förvaring för kontaminerad laborieutrustning och kontaminerat laboriematerial tillhandahållas.

2. Tabellernas rubriker är vägledande.

Tabell I a visar minimikraven för laborieverksamhet.

Tabell I b visar tillägg till och ändringar i tabell I a för sådan växt- eller drivhusverksamhet som omfattar GMM.

Tabell I c visar tillägg till och ändringar i tabell I a för sådan verksamhet med djur som omfattar GMM.

Tabell II visar minimikraven för andra verksamheter än laborieverksamhet.

I några enskilda fall kan det bli nödvändigt att tillämpa en kombination av åtgärder, från tabellerna I a och II, som tillhör samma nivå.

I några fall behöver användaren — efter den behöriga myndighetens godkännande — inte tillämpa en specifikation för en speciell inneslutningsnivå eller får kombinera specifikationer från två olika nivåer.

I dessa tabeller betyder ”valfritt” att användaren från fall till fall, beroende på den bedömning som avses i artikel 5.2, kan tillämpa dessa åtgärder.

Tabell I a

Inneslutning och andra skyddsåtgärder för laboratorieverksamhet

Specifikationer		Inneslutningsnivåer			
		1	2	3	4
1	Laboratoriesvit: isolering ⁽¹⁾	Nej	Nej	Ja	Ja
2	Laboratorium: skall kunna förseglas för att möjliggöra rökbehandling	Nej	Nej	Ja	Ja

Utrustning

3	Ytor som är resistent mot vatten, syror, alkalier, lösningsmedel, desinfektionsmedel, dekontamineringsmedel och är lätta att rengöra	Ja (bänk)	Ja (bänk)	Ja (bänk, golv)	Ja (bänk, golv, tak, väggar)
4	Ingång till laboratoriet via luftsluss ⁽²⁾	Nej	Nej	Valfritt	Ja
5	Undertryck i förhållande till trycket i den omedelbara omgivningen	Nej	Nej	Ja med undantag för ⁽³⁾	Ja
6	Luftintag till och luftutsug från laboratoriet skall HEPA-filteras	Nej	Nej	Ja (HEPA) ⁽⁴⁾ – luftutsuget med undantag för ⁽³⁾	Ja (HEPA) ⁽⁵⁾ – luftintag och luftutsug
7	Mikrobiologisk säkerhetsbänk eller inneslutning	Nej	Valfritt	Ja	Ja
8	Autoklav	På platsen	I byggnaden	I laboratorie-sviten ⁽⁶⁾	I laboratoriet = dubbelsidig

Arbetsrutiner

9	Begränsat tillträde	Nej	Ja	Ja	Ja
11	Särskilda åtgärder för kontroll av aerosolspridning	Nej	Ja, skall minimeras	Ja, skall förhindras	Ja, skall förhindras
13	Dusch	Nej	Nej	Valfritt	Ja
14	Skyddsdräkt	Lämplig skyddsdräkt	Lämplig skyddsdräkt	Lämplig skyddsdräkt	Fullständigt byte av kläder och fotbeklädning innan man går in och ut

Specifikationer		Inneslutningsnivåer			
		1	2	3	4
15	Handskar	Nej	Valfritt	Ja	Ja
18	Effektiv vektorkontroll (t.ex. mot gnagare och insekter)	Valfritt	Ja	Ja	Ja

Avfall

19	Inaktivering av genetiskt modifierade mikroorganismer i avloppsvatten från handfat och duschar eller jämförbart avloppsvatten	Nej	Nej	Valfritt	Ja
20	Inaktivering av genetiskt modifierade mikroorganismer i kontaminerat material och avfall	Valfritt	Ja	Ja	Ja

Andra åtgärder

21	Laboratoriet skall innesluta sin egen utrustning	Nej	Nej	Valfritt	Ja
23	Krav på ett observationsfönster eller motsvarande för att de som vistas i lokalen skall kunna ses	Valfritt	Valfritt	Valfritt	Ja

(¹) Isolering = laboratoriet är skilt från övriga områden i samma byggnad eller ligger i en separat byggnad.

(²) Luftsluss = Tillträdet måste ske genom en luftsluss, som är en kammare som är isolerad från laboratoriet. Den rena sidan av luftslussen måste vara skild från den begränsade sidan genom möjligheter till klädbyte och dusch, och helst genom förreglade dörrar.

(³) Verksamhet där luftburen överföring inte sker.

(⁴) HEPA = High Efficiency Particulate Air.

(⁵) Om virus som inte fångas upp av HEPA-filter används kommer ytterligare krav att vara nödvändiga i fråga om luftutsuget.

(⁶) Med erkända förfaranden som medger säker överföring av material till en autoklav utanför laboratoriet och ger en likvärdig skyddsnivå.

Tabell I b

Inneslutning och andra skyddsåtgärder för växthus och växtkammare

Termerna växthus och växtkammare avser en byggnad med väggar, tak och golv som är konstruerad för och huvudsakligen används för odling av växter i en kontrollerad och skyddad miljö.

Samtliga bestämmelser i tabell I a skall gälla med följande tillägg eller ändringar:

Specifikationer	Inneslutningsnivåer			
	1	2	3	4

Byggnad

1	Växthus: permanent byggnad ⁽¹⁾	Nej	Ja	Ja	Ja
---	---	-----	----	----	----

Utrustning

3	Ingång via ett separat rum med två förregrade dörrar	Nej	Valfritt	Valfritt	Ja
4	Kontroll av kontaminerat avrinningsvatten	Valfritt	Minimera vattenavrinning ⁽²⁾	Förhindra vattenavrinning	Förhindra vattenavrinning

Arbetsrutiner

6	Åtgärder för att kontrollera oönskade arter som till exempel insekter, gnagare, leddjur	Ja	Ja	Ja	Ja
7	Förfarandena för överföring av levande material mellan växthuset/växtkammaren, skyddande byggnad och laboratorium skall förhindra spridning av genetiskt modifierande mikroorganismer	Minimera spridning	Minimera spridning	Förhindra spridning	Förhindra spridning

⁽¹⁾ Växthuset skall bestå av en permanent byggnad med en kontinuerlig vattentät beklädnad och vara placerat på en upphöjd plats för att förhindra att dagvatten tränger in, och med självstängande låsbara dörrar.

⁽²⁾ När överföring kan ske genom marken.

Tabell I c

Inneslutning och andra skyddsåtgärder för verksamhet i djurenheter

Samtliga bestämmelser i tabell I a skall gälla med följande tillägg eller ändringar:

Specifikationer	Inneslutningsklasser			
	1	2	3	4

Anläggningar

1	Isolering av djurenhet ⁽¹⁾	Valfritt	Ja	Ja	Ja
2	Djuranläggningar ⁽²⁾ åtskilda genom låsbara dörrar	Valfritt	Ja	Ja	Ja
3	Utformning av djuranläggningarna för att underlätta sanering (vattentätt och lätt tvättbart material [burar etc.])	Valfritt	Valfritt	Ja	Ja
4	Golv och/eller väggar som är lätta att tvätta	Valfritt	Ja (golv)	Ja (golv och väggar)	Ja (golv och väggar)
6	Filter på isolatorer eller isolerade rum ⁽³⁾	Nej	Valfritt	Ja	Ja

⁽¹⁾ Djurenhet: en byggnad eller ett avskilt område inom en byggnad, som innehåller toaletter och andra utrymmen, till exempel omlädningsrum, duschar, autoklaver och förvaringsutrymmen för mat.

⁽²⁾ Djuranläggning: en anläggning som normalt används för att hysa avels-, uppfödning- eller försöksdjur eller en inrättning som används för att utföra mindre kirurgiska ingrepp.

⁽³⁾ Isolatorer: genomskinliga boxar där smådjur hålls inneslutna i eller utanför en bur. För större djur kan det vara lämpligare med isolerade rum.

Tabell II

Inneslutning och andra skyddsåtgärder för annan verksamhet

Specifikationer	Inneslutningsnivåer				
	1	2	3	4	
Allmänt					
1	Livskraftiga mikroorganismer skall inneslutas i ett system som skiljer processen från miljön (slutet system)	Valfritt	Ja	Ja	Ja
2	Kontroll av utsugningen från det slutna systemet	Nej	Ja, minimera utsläpp	Ja, förhindra utsläpp	Ja, förhindra utsläpp
3	Aerosolkontroll under provtagning, tillsatser av material till ett slutet system eller överföring av material till ett annat slutet system	Valfritt	Ja, minimera utsläpp	Ja, förhindra utsläpp	Ja, förhindra utsläpp
4	Inaktivering av stora mängder kulturvätskor innan de tas bort från det slutna systemet	Valfritt	Ja, med utprovade metoder	Ja, med utprovade metoder	Ja, med utprovade metoder
5	Tätningarna skall vara utformade så att utsläppet minimeras eller förhindras	Inga särskilda krav	Minimera utsläpp	Förhindra utsläpp	Förhindra utsläpp
6	Det kontrollerade området skall utformas för att spill från hela det slutna systemet skall kunna inneslutas	Valfritt	Valfritt	Ja	Ja
7	Det kontrollerade området skall kunna förseglas för att möjliggöra rökbehandling	Nej	Valfritt	Valfritt	Ja
Utrustning					
8	Ingång via luftsluss	Nej	Nej	Valfritt	Ja
9	Ytor som är resistenta mot vatten, syror, alkalier, lösningsmedel, desinfektionsmedel, dekontamineringsmedel och är lätta att rengöra	Ja (eventuell bänk)	Ja (eventuell bänk)	Ja (eventuell, bänk, golv)	Ja (bänk, golv, tak, väggar)
10	Särskilda åtgärder för att få adekvat ventilering av det kontrollerade området så att kontamination av luften minimeras	Valfritt	Valfritt	Valfritt	Ja
11	Det kontrollerade området skall hålla ett undertryck i förhållande till trycket i den närmaste omgivningen	Nej	Nej	Valfritt	Ja
12	Luftintag och luftutsug från det kontrollerade området skall HEPA-filtreras	Nej	Nej	Ja (luftutsug, valfritt för luftintag)	Ja (luftintag och luftutsug)

Specifikationer	Inneslutningsnivåer			
	1	2	3	4

Arbetsrutiner

13	Slutna system skall placeras inom kontrollerat område	Nej	Valfritt	Ja	Ja
14	Tillträde endast för behörig personal	Nej	Ja	Ja	Ja
17	Personalen skall duscha innan den lämnar det kontrollerade området	Nej	Nej	Valfritt	Ja
18	Personalen skall bära skyddsdräkt	Ja (arbetskläder)	Ja (arbetskläder)	Ja	Fullständigt klädbyte före ut- och inpassage

Avfall

22	Inaktivering av GMM i avloppsvatten från handfat och duschar eller jämförbart utsläpp	Nej	Nej	Valfritt	Ja
23	Inaktivering av GMM i kontaminerat material och avfall inklusive processavloppet före det slutliga utsläppet	Valfritt	Ja, med utprovade metoder	Ja, med utprovade metoder	Ja, med utprovade metoder

BILAGA V

DEL A

Uppgifter som skall lämnas vid den anmälan som avses i artikel 7:

- Namn på användare, inbegripet personer som ansvarar för arbetsledning och säkerhet.
- Uppgifter om utbildning och kvalifikationer för de personer som är ansvariga för arbetsledning och säkerhet.
- Uppgifter om biologiska kommittéer och underkommittéer.
- Anläggningens adress och allmän beskrivning av anläggningen.
- Beskrivning av arten av det arbete som skall företas.
- De klasser för innesluten användning som förekommer.
- Vid innesluten användning enligt klass 1 en sammanfattning av den bedömning som avses i artikel 5.2 och information om avfallshanteringen.

DEL B

Uppgifter som skall lämnas vid den anmälan som avses i artikel 9:

- Datum för inlämnande av den anmälan som avses i artikel 7.
- Namn på de personer som ansvarar för arbetsledning och säkerhet samt uppgifter om deras utbildning och kvalifikationer.
- Den eller de mottagar-, givar- och/eller modernmikroorganismer som används och, i förekommande fall, det eller de värdvektorsystem som används.
- Den eller de källor och den eller de avsedda funktioner hos det eller de genetiska material som ingår i modifieringen eller modifieringarna.
- Den eller de genetiskt modifierade mikroorganismernas identitet och egenskaper.
- Syftet med den inneslutna användningen, däribland de förväntade resultaten.
- Ungefärliga kulturvolymerna som skall användas.
- Beskrivning av de inneslutningsåtgärder och andra skyddsåtgärder som skall tillämpas, däribland information om avfallshanteringen, inklusive det avfall som kommer att genereras, dess behandling, slutliga form och bestämmelse.
- En sammanfattning av den bedömning som avses i artikel 5.2.
- De upplysningar som är nödvändiga för att den behöriga myndigheten skall kunna utvärdera eventuella beredskapsplaner, om dessa krävs enligt artikel 14.

DEL C

Uppgifter som skall lämnas vid den anmälan som avses i artikel 10:

- a) – Insändningsdatum för den anmälan som anges i artikel 7.
 - Namn på de personer som är ansvariga för arbetsledning och säkerhet samt uppgifter om deras utbildning och kvalifikationer.
- b) – Den eller de mottagar- eller modernmikroorganismer som skall användas.
 - Det eller de värdvektorsystem som skall användas (i förekommande fall).
 - Den eller de källor och den eller de avsedda funktioner för det eller de genetiska material som ingår i modifieringen eller modifieringarna.
 - Den eller de genetiskt modifierade mikroorganismernas identitet och egenskaper.
 - De kulturvolymerna som skall användas.

- c) – Beskrivning av de inneslutningsåtgärder och andra skyddsåtgärder som skall tillämpas, däribland upplysningar om avfallshanteringen, inklusive det avfall som kommer att genereras, dess behandling, slutliga form och destination.
 - Syftet med den inneslutna användningen, däribland de förväntade resultaten.
 - Beskrivning av anläggningens olika avdelningar.
 - d) I förekommande fall följande uppgifter om olycksförebyggande åtgärder och beredskapsplaner:
 - Alla specifika faror som anläggningens läge medför.
 - Förebyggande åtgärder som tillämpas, till exempel säkerhetsutrustning, larmsystem och inneslutningsmetoder.
 - Förfaranden och planer för kontroll av inneslutningsåtgärdernas fortsatta effektivitet.
 - Beskrivning av den information som lämnas till arbetstagarna.
 - De upplysningar som är nödvändiga för att den behöriga myndigheten skall kunna utvärdera eventuella beredskapsplaner, om dessa krävs enligt artikel 14.
 - e) En kopia av den bedömning som avses i artikel 5.2.”
-