



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 29.11.2007
COM(2007) 736 окончателен

2007/0259 (COD)

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

**относно работа с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани
условия**

(преработена версия)

(представено от Комисията)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. На 1 април 1987 г. Комисията реши¹ да инструктира своите служби да извършват кодификация на всички законодателни актове най-късно след десетото им изменение, като подчерта, че това е минимално изискване и че в интерес на яснотата и разбираемостта на общностното законодателство службите следва да положат усилия да кодифицират текстовете, за които са отговорни, в още по-кратки срокове.
2. Комисията предприе кодификация на Директива 90/219/ЕИО от 23 април 1990 г. относно работа с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия² и съответното предложение беше представено на законодателния орган³. Новата директива беше предназначена да замени различните актове, инкорпорирани в нея⁴.
3. Междувременно Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. относно установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията⁵ беше изменено с Решение 2006/512/ЕО, което въведе процедурата по регулиране с контрол за мерките с общо приложение, предназначени да изменят несъществени елементи на основен акт, приет съгласно процедурата по член 251 от Договора, включително чрез заличаването на някои от тези елементи или допълването на акта чрез добавянето на нови несъществени елементи.
4. В съответствие със Съвместната декларация на Европейския парламент, Съвета и Комисията⁶ относно Решение 2006/512/ЕО, за да бъде приложима тази нова процедура към актовете, които вече са в сила, приети съгласно процедурата по член 251 от Договора, те трябва да бъдат адаптирани в съответствие с приложимите процедури.
5. Следователно е целесъобразно кодификацията на Директива 90/219/ЕИО да бъде трансформирана в преработена версия, за да се инкорпорират измененията, необходими за адаптирането към процедурата по регулиране с контрол.

¹ COM(87) 868 PV.

² Изработена в съответствие със съобщението на Комисията до Европейския парламент и Съвета - Кодификация на *acquis communautaire*, COM(2001) 645 окончателен.

³ COM(2006) 286 окончателен.

⁴ Виж приложение VI, част А към настоящото предложение.

⁵ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23. Решение, изменено с Решение 2006/512/ЕО (ОВ L 200, 22.7.2006 г., стр. 11).

⁶ ОВ C 255, 21.10.2006 г., стр. 1.

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

относно работа с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия

(Текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член ☒ 175, параграф 1 ☒ от него,

като взеха предвид предложението на Комисията¹,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет²,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите³,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора⁴,

като имат предвид, че:

↓ **НОВ**

(1) Директива 90/219/ЕИО на Съвета от 23 април 1990 г. относно работа с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия⁵ е била неколkokратно и съществено изменяна⁶. Поради по-нататъшни изменения и с цел постигане на яснота, посочената директива следва да бъде преработена.

¹ ОВ С, , стр. .

² ОВ С, , стр. .

³ ОВ С, , стр. .

⁴ ОВ С, , стр. .

⁵ ОВ L 117, 8.5.1990 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

⁶ Виж приложение VI, част А.

↓ 90/219/ЕИО съобр. 1
(адаптиран)

- (2) Съгласно Договора действията на Общността, отнасящи се до околната среда, се основават на принципа на превантивност и имат за предмет ☒ между другото, ☒ съхранението, защитата и подобряването на околната среда и защитата на човешкото здраве.

↓ 90/219/ЕИО съобр. 2
(адаптиран)

- (3) Мерките относно оценката и най-добро използване на биотехнологията по отношение на околната среда са приоритетна област, върху която трябва да се концентрират действията на Общността.

↓ 90/219/ЕИО съобр. 3
(адаптиран)

- (4) Развитието на биотехнологията е такова, че подпомага икономическото развитие на държавите-членки. Това означава използване на генетично модифицирани микроорганизми ☒ (ГММ) ☒ в различни по вид и мащаб дейности.

↓ 90/219/ЕИО съобр. 4
(адаптиран)

- (5) Работа в контролирани условия с ☒ ГММ ☒ трябва да се извършва по такъв начин, че да се ограничат възможните негативни последици от тях върху човешкото здраве и околната среда, които може да са последица от вниманието, което се отделя на предотвратяването на инцидентите и контрола на отпадъците.

↓ 98/81/ЕО съобр. 5
(адаптиран)

- (6) ГММ, които са унищожени без прилагане на съответните разпоредби за специфични предпазни мерки, целящи ограничаване на контакта им с населението и околната среда, не са обхванати от настоящата директива; в тези случаи може да се прилага друго общностно законодателство, като Директива ☒ 2001/18/ЕО на Европейския парламент и Съвета от

12 март 2001 г. ☒ относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда⁷.

↓ 90/219/ЕИО съобр. 5

- (7) Микроорганизмите, изпуснати в околната среда на една от държавите-членки по време на работа в контролирани условия, могат да се възпроизведат и разпространят, преминавайки националните граници и по такъв начин да засегнат и други държави-членки.

↓ 90/219/ЕИО съобр. 6
(адаптиран)

- (8) За да се постигне безопасно развитие на биотехнологията в цялата Общност, е необходимо да се създадат общи мерки за оценка и намаляване на възможния риск, които се увеличават по време на действията по работа в контролирани условия с ☒ ГММ ☒ и да се създадат подходящи условия за използване.

↓ 90/219/ЕИО съобр. 7
(адаптиран)

- (9) Точната природа и мащабът на рисковете, свързани с ☒ работата в контролирани условия с ГММ ☒, не са напълно познати и рискът, който това влече след себе си, трябва да се преценява за всеки отделен случай. За да се оцени рискът за човешкото здраве и околната среда, е необходимо да се формулират изискванията за оценка на риска.

↓ 98/81/ЕО съобр. 2
(адаптиран)

- (10) Работата с ГММ в контролирани условия следва да бъде класифицирана в зависимост от рисковете, които представлява за човешкото здраве и за околната среда. Подобна класификация следва да се извърши съгласно международната практика и да се основава на оценка на риска.

↓ 98/81/ЕО съобр. 3

- (11) За да се осигури високо ниво на защита, предпазните и другите защитни мерки, приложими към работата в контролирани условия, трябва да съответстват на

⁷ ОВ L ☒ 106, 17.4.2001 г., стр. 1 ☒. Директива, последно изменена с ☒ Регламент (ЕО) № 1830/2003 (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24 ☒.

класификацията на работата в контролирани условия. В случай на несигурност следва да се приложат подходящи предпазни и други защитни мерки за по-високо ниво на класификация, докато не бъде оправдано чрез съответните данни прилагането на по-малко стриктни мерки.

↓ 98/81/ЕО съобр. 7

- (12) За всички дейности, включващи ГММ, следва да се прилагат принципите на добрата микробиологична практика и принципите на добрата безопасност и хигиена на работното място съгласно съответното законодателство на Общността.

↓ 90/219/ЕИО съобр. 9 и
98/81/ЕО съобр. 4 (адаптиран)

- (13) На различни етапи от една дейност се прилагат подходящи защитни мерки за контрол на емисиите ☒ и унищожаването на материал от работата с ГММ в контролирани условия ☒ и за предотвратяване на инцидентите.

↓ 90/219/ЕИО съобр. 10
(адаптиран)

- (14) Преди някой да работи за първи път в контролирани условия с ☒ ГММ ☒ в определено помещение, трябва да уведоми компетентния орган, с което той да се увери, че предложеното помещение е подходящо за извършване на такава дейност по начин, който не представлява опасност за човешкото здраве и околната среда.

↓ 90/219/ЕИО съобр. 11
(адаптиран)

- (15) Взимайки под внимание степента на риска, също така е необходимо да се установят подходящи процедури за уведомяване при всеки отделен случай на специфични действия, включващи работа в контролирани условия с ☒ ГММ ☒.

↓ 90/219/ЕИО съобр. 12

- (16) В случаи на дейности, включващи в себе си висок риск, се изисква съгласие на компетентния орган.

↓ 98/81/ЕО съобр. 8

- (17) Следва периодично да се преразглеждат предпазните и другите защитни мерки, приложими към работата в контролирани условия.

↓ 90/219/ЕИО съобр. 13
(адаптиран)

- (18) Може да се счете за подходящо да се консултира обществеността относно работата в контролирани условия с ☒ ГММ ☒.

↓ 98/81/ЕО съобр. 9
(адаптиран)

- (19) Хората, наети за работа в контролирани условия, следва да бъдат консултирани съгласно изискванията на съответното законодателство на Общността, по-специално на Директива ☒ 2000/54/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 18 септември 2000 г. ☒ относно защитата на работниците от рисковете, свързани с експозицията на биологични агенти при работа (седма специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО)⁸.

↓ 90/219/ЕИО съобр. 14

- (20) Вземат се подходящите мерки за информиране на всеки, за който е възможно да бъде засегнат от инцидент, по всички въпроси относно безопасността.

↓ 90/219/ЕИО съобр. 15

- (21) За да се реагира адекватно на инцидентите, са съставени планове за действие при спешни случаи.

↓ 90/219/ЕИО съобр. 16

- (22) В случай на инцидент потребителят е длъжен незабавно да информира компетентния орган и да предаде необходимата информация с цел да се направи оценка въздействието на този инцидент и за взимане на съответните мерки.

⁸ ОВ L ☒ 262, 17.10.2000 г., стр. 21 ☒.

↓ 90/219/ЕИО съобр. 17

- (23) Уместно е Комисията след консултации с държавите-членки да създаде процедура за разпространяване на информация за инциденти и да подготви регистър за такива инциденти.

↓ 90/219/ЕИО съобр. 18
(адаптиран)

- (24) Работата в контролирани условия с ☒ ГММ ☒ в цялата Общност се наблюдава и с тази цел държавите-членки предоставят определена информация на Комисията.

↓ 98/81/ЕО съобр. 12 и 13
(адаптиран) и 2001/204/ЕО
съобр. 2 (адаптиран)

- (25) ☒ С цел установяване на безопасността на човешкото здраве и околната среда, ГММ следва да покриват критериите, определени в приложение II, част Б. За да се вземе под внимание темпът на развитие на биотехнологиите, природата на критериите, които следва да се развият и ограниченият обхват на този списък, необходимо е Съветът да обновява тези критерии, които при нужда се допълват от ръководни насоки, улесняващи тяхното прилагане. ☒

↓ НОВ

- (26) Необходимите мерки за прилагането и адаптирането към техническия прогрес на настоящата директива следва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. относно установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията⁹.

- (27) На Комисията следва да се предостави правомощието по-специално да приеме измененията, необходими за адаптиране на приложение II, част А и приложения III, IV и V към техническия прогрес и за адаптиране на приложение II, част В. Тъй като тези мерки имат общо приложение и са предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, те следва да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.

⁹ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23. Решение, изменено с Решение 2006/512/ЕО (ОВ L 200, 22.7.2006 г., стр. 11).

(28) Новите елементи, въведени в настоящата директива, се отнасят единствено до процедурите на комитетите. Следователно те не се нуждаят от транспониране от държавите-членки.

(29) Настоящата директива не следва да засяга задълженията на държавите-членки относно сроковете за транспониране в националното право на директивите, които са посочени в приложение VI, част Б,

↓ 90/219/ЕИО (адаптиран)

☒ ПРИЕХА ☒ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

↓ 90/219/ЕИО

Член 1

Настоящата директива създава общи мерки за работата в контролирани условия с генетично модифицирани микроорганизми с цел да се защитят човешкото здраве и околната среда.

↓ 98/81/ЕО чл. 1, т. 1
(адаптиран)

Член 2

За целите на настоящата директива ☒ се прилагат следните определения ☒:

- а) „микроорганизъм“ означава всяка микробиологична единица, клетъчна или неклетъчна, способна да се възпроизвежда или да предава генетичен материал, включително вируси, вироиди, животински и растителни клетъчни култури;
- б) „генетично модифициран микроорганизъм ☒ (ГММ) ☒“ означава микроорганизъм, в който генетичният материал е бил променен по начин, който не настъпва естествено при чифтосване и/или естествена рекомбинация; за целите на тази дефиниция:
 - i) генетична модификация има най-малко по време на използването на техниките, изброени в приложение I, част А;
 - ii) техниките, изброени в приложение I, част Б, не се считат за водещи до генетична модификация;
- в) „работа в контролирани условия“ означава всяка дейност, при която генетично се модифицират микроорганизми или при която тези ГММ се култивират, съхраняват, превозват, унищожават, премахват или се използват по друг начин

и за която се използват специфични предпазни мерки за ограничаване на техния контакт с населението и околната среда, както и за осигуряване на високо ниво на безопасност;

- г) „авария“ означава всеки инцидент, включващ значително и несъзнателно освобождаване на ГММ в хода на работата с тях в контролирани условия, което може да представлява непосредствена или последваща опасност за човешкото здраве или за околната среда;
- д) „ползвател“ означава всяко физическо или юридическо лице, отговорно за работата с ГММ в контролирани условия;
- е) „нотифициране“ означава представяне на необходимата информация на компетентните органи на държава-членка.

Член 3

1. Без да се засягат разпоредбите на член 4, параграф 1, настоящата директива не се прилага:

- а) по отношение на генетична модификация, получена чрез използване на техниките/методите, изброени в приложение II, част А, или
- б) за работа в контролирани условия само с видове ГММ, които покриват критериите, изброени в приложение II, част Б, определящи тяхната безопасност за човешкото здраве и за околната среда. Тези видове ГММ са изброени в приложение II, част В.

2. Член 4, параграфи 3 и 6 и членове от 5 до 11 не се прилагат по отношение на автомобилния, железопътния, вътрешноводния, морския или въздушния транспорт на ГММ.

↓ 98/81/ЕО чл. 1, т. 1 (адаптиран)

3. Настоящата директива не се прилага при съхранение, култивиране, транспорт, унищожаване, изхвърляне или употреба на ГММ, които са били пуснати на пазара в съответствие с Директива  2001/18/ЕО  или съгласно друго законодателство на Общността, което предвижда специфична оценка на риска за околната среда, подобна на тази, приета в посочената директива, при условие че работата в контролирани условия е в съответствие с изискванията, ако има такива, за съгласието за пускане на пазара.

Член 4

1. Държавите-членки гарантират вземането на всички подходящи мерки за избягване на неблагоприятните ефекти върху човешкото здраве и околната среда, които могат да произтекат от работата с ГММ в контролирани условия.

2. За целта ползвателят провежда оценка на работата в контролирани условия по отношение на рисковете за човешкото здраве и за околната среда, които могат да се появят, като се използват като минимум елементите на оценка и процедурата, описани в приложение III, раздели А и Б.

3. Оценката, упомената в параграф 2, има за резултат окончателната класификация на работата в контролирани условия в четири класа, като се прилага процедурата, установена в приложение III, която има за резултат определянето на нива на защита при работа в контролирани условия в съответствие с член 5:

Клас 1: дейности без или с незначителен риск, тоест дейности, за които е подходящо прилагането на първо ниво на защита на човешкото здраве и на околната среда.

Клас 2: дейности с ниска степен на риск, тоест дейности, за които е подходящо прилагането на второ ниво на защита на човешкото здраве и околната среда.

Клас 3: дейности с умерен риск, тоест дейности, за които е подходящо прилагането на трето ниво на защита на човешкото здраве и на околната среда.

Клас 4: дейности с висока степен на риск, тоест дейности, за които е подходящо прилагането на четвърто ниво на защита на човешкото здраве и на околната среда.

4. В случаите, когато има съмнение кой клас е подходящ за предложената работа в контролирани условия, се прилагат по-стриктни защитни мерки, освен ако достатъчно доказателства, в съгласие с компетентния орган, обосновават прилагането на по-малко строги мерки.

5. При извършване на оценката, упомената в параграф 2, се обръща специално внимание на въпроса за депонирането на отпадъци и отпадни води. Когато е необходимо, се прилагат нужните мерки за безопасност с оглед защитата на човешкото здраве и околната среда.

6. Ползвателят съхранява протокол за извършената оценка, упомената в параграф 2, и го предоставя на компетентния орган в подходяща форма като част от нотификацията по членове 6, 8 и 9 или при поискване.

Член 5

1. Ползвателят прилага, с изключение на степеня, до която параграф 2 от приложение IV позволява да бъдат прилагани други мерки, общите принципи и подходящите предпазни и други защитни мерки, определени в приложение IV, съответстващи на класа на работа в контролирани условия, за да се поддържа експозицията на работното място и на околната среда на каквито и да е ГММ до най-ниското реално осъществимо ниво и за да се осигури високо ниво на безопасност.

2. Оценката, посочена в член 4, параграф 2, и прилаганите предпазни и други защитни мерки се преразглеждат периодично или незабавно, ако:

- а) прилаганите предпазни мерки вече не са адекватни или определеният клас за работа в контролирани условия вече не е подходящ, или
- б) има причина да се предполага, че оценката вече не е подходяща, разглеждана в светлината на новите научни или технически познания.

Член 6

Когато помещенията ще се използват за първи път за извършване на работа в контролирани условия, ползвателят е длъжен, преди да започне да използва помещенията, да представи на компетентните органи нотификация, която съдържа най-малко данните, изброени в приложение V, част А.

Член 7

Съгласно нотификацията, посочена в член 6, последващата работа в контролирани условия от клас 1 може да продължи без допълнителна нотификация. Ползвателите на ГММ за работа в контролирани условия от клас 1 са задължени да съхраняват протоколите на всяка извършена оценка по член 4, параграф 6, и да ги представят на компетентния орган при поискване.

Член 8

1. За осъществяването на първа и последваща работа в контролирани условия от клас 2 в помещения, нотифицирани в съответствие с член 6, се представя нотификация, съдържаща данните, изброени в приложение V, част Б.

2. Ако помещенията вече са били обект на предходна нотификация за осъществяването на работа в контролирани условия от клас 2 или от по-висок клас и са изпълнени всички свързани със съгласието изисквания, работата в контролирани условия от клас 2 може да продължи незабавно след подаване на новата нотификация.

Заявителят обаче може сам да поиска решение за официално упълномощаване от компетентния орган. Решението трябва да се изготви в рамките на най-много 45 дни от нотификацията.

3. Ако помещенията не са били обект на предходна нотификация за осъществяване на работа в контролирани условия от клас 2 или от по-висок клас, работата в

контролирани условия от клас 2 може да продължи 45 дни след датата на представяне на нотификацията по параграф 1 или по-рано, със съгласието на компетентния орган, при условие че липсва каквото и да е противоположно указание от страна на компетентния орган.

Член 9

1. За осъществяването на първа и последваща работа в контролирани условия от клас 3 или клас 4 в помещения, нотифицирани в съответствие с член 6, се представя нотификация, съдържаща информацията, посочена в приложение V, част B.

2. Работата в контролирани условия от клас 3 или от по-висок клас не може да продължи без предварителното съгласие на компетентния орган, който съобщава писмено своето решение:

- а) най-късно 45 дни след подаването на новата нотификация, в случай че помещенията са били обект на предишна нотификация за осъществяване на работа в контролирани условия от клас 3 или от по-висок клас и когато всички изисквания, свързани със съгласието, са изпълнени за същия или по-висок клас от този на предвидената работа в контролирани условия, която следва да бъде продължена;
- б) във всички останали случаи най-късно 90 дни след представянето на нотификацията.

Член 10

1. Държавите-членки определят органа или органите, компетентен/ни да прилага/т мерките, които те приемат за прилагане на настоящата директива, и да получава/т и разглежда/т нотификациите по членове 6, 8 и 9.

2. Компетентните органи разглеждат съответствието на нотификациите с изискванията на настоящата директива, точността и пълнотата на предоставената информация, точността на оценката по член 4, параграф 2 и на класа за работа в контролирани условия, и по целесъобразност – адекватността на предпазните и другите защитни мерки, на управлението на отпадъци и на мерките за реагиране при непредвидени ситуации.

3. При необходимост компетентният орган може:

- а) да поиска ползвателят да предостави допълнителна информация или да промени условията на предложената работа в контролирани условия, или да измени класа, определен за работата в контролирани условия. В този случай компетентният орган може да изиска работата в контролирани условия, ако е предложена – да не започва, а ако вече се изпълнява – да се преустанови временно или да се прекрати, докато компетентният орган даде своето одобрение въз основа на получената допълнителна информация или променени условия за работа;

- б) да ограничи времето, за което е разрешена работата в контролирани условия, или да я подложи на определени специфични условия.

4. За целите на изчисляване на периодите, упоменати в членове 8 и 9, всеки времеви период, през който компетентният орган:

- а) очаква допълнителна информация, която може да бъде поискана от нотифициращото лице в съответствие с параграф 3, буква а), или

- б) провежда обществено допитване или консултиране в съответствие с член 12

не се взема предвид.

Член 11

1. Ако ползвателят узнае нова релевантна информация или промени условията на работа в контролирани условия по начин, който би имал значителни последствия за рисковете, които тя носи, компетентният орган следва да бъде информиран във възможно най-кратки срокове, а нотификацията съгласно членове 6, 8 и 9 се изменя.

2. Ако впоследствие при компетентния орган постъпи информация, която може да има значителни последствия за рисковете, които носи работата в контролирани условия, компетентният орган може да изиска от ползвателя да промени условията на работа, да я преустанови временно или да я прекрати.

Член 12

Когато държава-членка сметне това за необходимо, тя може да предвиди, че се провеждат консултации с обществеността по аспекти на предложената работа в контролирани условия, без да се засяга член 18.

Член 13

1. Компетентните органи гарантират, че преди да започне работата в контролирани условия:

- а) е изготвен план за спешни действия при работа в контролирани условия, при която неизпълнението на предпазните мерки може да доведе до сериозна опасност, независимо дали незабавна или отложена във времето, за хората извън помещенията и/или за околната среда, с изключение на случаите, когато такъв план за спешни действия е бил съставен по силата на друго общностно законодателство;
- б) информацията за планове за спешни действия, както и съответните мерки за безопасност, които следва да се приложат, се предоставя по подходящ начин и без да има постъпило искане за това, на лица и органи, които е възможно да бъдат засегнати от авария. Информацията се актуализира на подходящи интервали. Тя също така е и обществено достъпна.

2. Същевременно засегнатите държави-членки предоставят същата информация, която са разпространили до своите граждани, на другите засегнати държави-членки, като основа на всички необходими консултации в рамките на техните двустранни отношения.

Член 14

1. Държавите-членки взимат необходимите мерки, за да гарантират, че в случай на авария ползвателят е длъжен незабавно да информира компетентния орган, посочен в член 10, и да осигури следната информация:

- а) обстоятелствата, при които е настъпила аварията;
- б) идентичността и количествата на въпросните ГММ;
- в) всяка друга информация, необходима, за да се извърши оценка на последиците от аварията върху здравето на населението и върху околната среда;
- г) взетите мерки.

2. Когато е дадена информация съгласно параграф 1, държавите-членки са задължени да:

- а) гарантират, че са взети всички необходими мерки и незабавно да алармират всички държави-членки, които могат да бъдат засегнати от аварията;
- б) съберат, когато е възможно, необходимата информация за извършване на пълен анализ на аварията, и когато е подходящо, да направят препоръки, за да се избегнат подобни аварии в бъдеще и за да се ограничат последиците от тях.

Член 15

1. Държавите-членки са длъжни:

- а) да се консултират с другите държави-членки, които е възможно да бъдат засегнати в случай на авария, по отношение на прилагането на планове за спешни действия;
- б) да информират във възможно най-кратки срокове Комисията за всяка авария в областта, уредена с настоящата директива, като дадат подробности за обстоятелствата, при които възниква аварията, за идентичността и количествата на засегнатите ГММ, за предприетите ответни мерки и тяхната ефективност, както и анализ на аварията, включващ препоръки за ограничаване на последиците от нея и избягване на подобни аварии в бъдеще.

2. Комисията, след консултации с държавите-членки, установява процедура за обмен на информация по параграф 1. Също така Комисията изгражда и поддържа на разположение на държавите-членки регистър за аварията в обхвата на настоящата директива, включително и анализ на причините за тези аварии, придобития опит и предприетите мерки за избягване на подобни аварии в бъдеще.

↓ 90/219/ЕИО

Член 16

Държавите-членки гарантират, че компетентният орган извършва проверки и други контролни мерки, с които да гарантира съответствието с настоящата директива.

↓ 98/81/ЕО чл. 1, т. 2

Член 17

1. В края на всяка година държавите-членки изпращат на Комисията кратък доклад относно дадените през тази година нотификации за работа в контролирани условия от клас 3 и клас 4 съгласно член 9, включващ описание, цел и рискове от работата в контролирани условия.
2. На всеки три години държавите-членки изпращат на Комисията резюме за техния опит по отношение на настоящата директива, като за първия доклад срокът е 5 юни 2003 г.
3. На всеки три години Комисията публикува резюме, основано на докладите по параграф 2, като първото публикуване е на 5 юни 2004 г.
4. Комисията може да публикува общи статистически данни за прилагането на настоящата директива и на свързаните с нея въпроси, доколкото в тях не се съдържа информация, която би могла да навреди на конкурентоспособността на ползвателя.

Член 18

↓ 98/81/ЕО чл. 1, т. 2
(адаптиран)

1. Когато разкриването на дадена информация засяга един или повече от въпросите, упоменати в член 4, параграф 2 от Директива [90/269/ЕО](#) на Европейския парламент и Съвета ¹⁰, нотифициращото лице може да изиска въпросната информация в нотификацията, представена по настоящата директива, да бъде третирана като поверителна. В този случай трябва да бъде предоставена обосновка, която може да бъде проверена.

¹⁰ ОВ L [90/269](#) 41, 14.2.2003 г., стр. 26 [90/269](#).

↓ 98/81/ЕО чл. 1, т. 2

След консултиране с нотифициращото лице компетентният орган решава коя информация ще бъде поверителна и информира нотифициращото лице за своето решение.

2. Следната информация, предоставена в съответствие с разпоредбите на членове 6, 8 или 9, не може да бъде считана за поверителна при никакви обстоятелства:

- а) основните характеристики на ГММ, име и адрес на нотифициращото лице, местонахождение на работата в контролирани условия;
- б) клас на работата в контролирани условия и предпазни мерки;
- в) оценката на предвидимите въздействия, по-специално вредните ефекти върху човешкото здраве и околната среда.

↓ 98/81/ЕО чл. 1, т. 2
(адаптиран)
⇒ нов

3. Комисията и компетентните органи не разгласяват на трети лица информацията, определена като поверителна съгласно ☒ алинея втора от ☒ параграф 1, нотифицирана или предоставена по друг начин в съответствие с разпоредбите на настоящата директива, и защитават правата на интелектуална собственост, свързани с получените данни.

4. Ако поради каквато и да е причина нотифициращото лице оттегли нотификацията, компетентният орган трябва да запази поверителността на предоставената информация.

Член 19

⇒ Комисията приема ⇐ измененията, необходими за адаптирането на приложение II, част А и приложения III, IV и V към техническия прогрес и за адаптирането на приложение II, част В.

⇒ Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, ⇐ посочена в член 21 ☒ , параграф 2 ☒.

↓ 98/81/ЕО чл. 1, т. 3 (адаптиран)

Член 20

Измененията на приложение II, част Б се приемат от Съвета с квалифицирано мнозинство по предложение на Комисията.

↓ 1882/2003 чл. 3, приложение III, т. 19 (адаптиран) ⇒ нов
--

Член 21

1. Комисията се подпомага от комитет.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат разпоредбите на член ⇒ 5a, параграфи 1 — 4 ⇐ и ☒ член ☒ 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от същото решение.

~~Периодът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.~~

~~3. Комитетът приема свой процедурен правилник.~~



Член 22

Директива 90/219/ЕИО, изменена с директивите, посочени в приложение VI, част А, се отменя, без да се засягат задълженията на държавите-членки относно сроковете за транспониране в националното право на директивите, които са посочени в приложение VI, част Б.

Позоваванията на отменената директива се считат за позовавания на настоящата директива и се четат съгласно таблицата на съответствието в приложение VII.

Член 23

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 24

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на

За Европейския парламент:
Председател

За Съвета:
Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ЧАСТ А

Техниките за генетична модификация, упоменати в член 2, буква б), i), *inter alia*, са:

1. Рекомбинантна ДНК технология, която включва формиране на нови комбинации от генетичен материал чрез въвеждането на нуклеинови молекули, произведени извън организма, във вируси, бактериални плазмиди или други векторни системи и включването им в организма гостоприемник, в който те не се срещат естествено, но в който са способни трайно да се размножават.
2. Техники, при които има директно включване в микроорганизма на наследствен генетичен материал, създаден извън микроорганизма, в т.ч. микроинжектиране, макроинжектиране и микроинкапсулиране.
3. Клетъчно сливане или хибридизационни техники, при които живите клетки с нови комбинации от наследствен генетичен материал са създадени чрез сливане на две или повече клетки по методи, които не се срещат естествено.

ЧАСТ Б

Техники, упоменати в член 2, буква б), ii), за които се счита, че не водят до генетична модификация, при условие че не включват използването на молекули на рекомбинантна ДНК или ГММ, създадени чрез техники/методи, различни от изключените от приложение II, част А:

- (1) оплождане инвитро;
 - (2) естествени процеси, като конюгация, трансдукция, трансформация;
 - (3) полиплоидно индуциране.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ЧАСТ А

Техники или методи на генетична модификация на продуктивни микроорганизми, които са изключени от директивата, при условие че не включват използването на молекули от рекомбинантна ДНК или ГММ, различни от онези, произведени чрез една или повече от изброените по-долу техники/методи:

1. Мутагенез.
2. Клетъчно сливане (включително сливане на протопласти) на прокариотни видове, които обменят генетичен материал чрез познати физиологически процеси.
3. Клетъчно сливане (включително сливане на протопласти) на клетки на еукариотни видове, като се включва получаване на хибридоми и делене на растителни клетки.
4. Автоклонално размножаване, което представлява отстраняване на нуклеинно-киселинни последователности от клетката на организма, което би могло да бъде последвано от повторно въвеждане на цялата нуклеинно-киселинна последователност или на част от нея (или на неин синтетичен еквивалент) чрез предшестваща ензимна реакция, или механично действие в клетки на родствени организми, или в клетки на филогенетично близки родствени видове, които могат да обменят генетичен материал посредством естествени физиологични процеси, в резултат на което се получава микроорганизъм, който не е вероятно да причини заболявания при човека, животните или растенията.

Автоклоналното размножаване може да включва и рекомбинантни вектори, чиято употреба във времето е показала своята безвредност в дадени организми.

↓ 2001/204/ЕО чл. 1 (адаптиран)

ЧАСТ Б

Критерии за установяване на безопасността на ГММ за човешкото здраве и околната среда

В настоящото приложение се дава общо описание на критериите, на които следва да се отговори при установяване на безопасността на видове ГММ за човешкото здраве и околната среда, и на възможността те да бъдат включени в част В. То се допълва от обяснителни бележки ☒¹ ☒ за прилагането на тези критерии, които следва да бъдат

¹ Виж Решение 2005/174/ЕО на Комисията от 28 февруари 2005 г. за установяване на обяснителни бележки в допълнение на приложение II, част Б към Директива 90/219/ЕИО относно работа с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 20).

изготвени и при необходимост изменени от Комисията в съответствие с процедурата, посочена в член 21 , параграф 2 .

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Видовете ГММ, изброени в част В в съответствие с процедурата, предвидена в член 21 , параграф 2 , са изключени от полето на приложение на настоящата директива. ГММ ще се добавят в списъка всеки поотделно и изключването ще се извършва само за всеки ясно определен ГММ поотделно. Изключването се прилага само за ГММ, които се използват при контролирани условия, както е определено в член 2, буква в). То не се прилага при съзнателно освобождаване на ГММ. За да бъде включен даден ГММ в част В, трябва да се докаже, че той отговаря на изброените по-долу критерии.

↓ 2001/204/ЕО чл. 1

2. ОБЩИ КРИТЕРИИ

2.1. Проверка/автентичност на щама

Идентичността на щама трябва да бъде точно установена. Модификацията трябва да е известна и проверена.

2.2. Документирано и установено доказателство за безопасност

Безопасността на организма трябва да се докаже с документирано доказателство.

2.3. Генетична стабилност

Когато съществува риск от нестабилност, която да се отрази неблагоприятно на безопасността, следва да се докаже стабилността на организма.

3. СПЕЦИФИЧНИ КРИТЕРИИ

3.1. Да не е патогенен

ГММ не би трябвало да причини заболяване или вреда на здрав човек, растение или животно. Тъй като патогенността включва генотоксичност и алергизиращо действие, ГММ следва да бъде:

3.1.1. Негенотоксичен

ГММ не следва да има увеличена генотоксичност, получена от генетична модификация, нито да проявява генотоксични свойства.

↓ 2001/204/ЕО чл. 1 (адаптиран)

3.1.2. *Без алергизиращо действие*

ГММ не следва да има увеличено алергизиращо действие вследствие на генетичната модификация, нито да е известен като алерген с алергизиращо действие, сравнимо по-специално с това на микроорганизмите, идентифицирани в Директива ☒ 2000/54/ЕО ☒.

↓ 2001/204/ЕО чл. 1

3.2. **Отсъствие на странични патогенни агенти**

ГММ не следва да съдържа познати странични патогенни агенти като други активни или латентни микроорганизми, намиращи се в близост до ГММ или вътре в него, които биха могли да са вредни за човешкото здраве и околната среда.

3.3. **Пренос на генетичен материал**

Модифицираният генетичен материал не трябва да води до никакви вреди в случай на пренос, нито да се самопредава или пренася с по-висока честота, отколкото други гени на приемащия или родителския микроорганизъм.

3.4. **Безопасност за околната среда в случай на несъзнателно освобождаване в голям мащаб**

ГММ не трябва да имат непосредствено или забавено вредно въздействие върху околната среда при възникване на авария, изразяваща се в несъзнателно освобождаване в голям мащаб.

ГММ, които не отговарят на горните критерии, не могат да бъдат включени в част В.

↓ 98/81/ЕО чл. 1, т. 4 (адаптиран)

ЧАСТ В

Видове ГММ, които отговарят на критериите, изброени в част Б:

... (да се попълни в съответствие с процедурата ☒ посочена в ☒ член 21 ☒ , параграф 2 ☒)

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ПРИНЦИПИ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ СЛЕДВАНИ ПРИ ОЦЕНКАТА, ПОСОЧЕНА В ЧЛЕН 4, ПАРАГРАФ 2

Настоящото приложение описва в общи линии елементите, които трябва да се имат предвид, и процедурата, която да се следва, за да се извърши оценката, посочена в член 4, параграф 2. То се допълва, по-специално по отношение на раздел Б, чрез обяснителни бележки ¹, които следва да се изработят от Комисията в съответствие с процедурата, посочена в член 21, параграф 2.

↓ 98/81/ЕО чл. 1, т. 4

A. ЕЛЕМЕНТИ НА ОЦЕНКА

1. Изброеното по-долу следва да се разглежда като имащо потенциално вредно въздействие:
 - заболявания по хората, включително алергични или токсични ефекти,
 - заболявания по животните или растенията,
 - вредни въздействия поради невъзможността за лечение на заболяването или поради невъзможността за провеждането на ефективна профилактика,
 - вредни въздействия поради създаване или разпространение в околната среда,
 - вредни въздействия поради естествения пренос на въведен генетичен материал в други организми.
2. Оценката, упомената в член 4, параграф 2, следва да се основава на следното:
 - a) определяне на всички потенциални вредни въздействия и по-специално тези, свързани със:
 - i) микроорганизма реципиент;
 - ii) въведения генетичен материал (произхождащ от донорния организъм);
 - iii) вектора;

¹ Решение 2000/608/ЕО на Комисията от 27 септември 2000 г. относно обяснителните бележки за извършване на оценка на риска, описани в приложение III към Директива 90/219/ЕИО относно работа с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (ОВ L 258, 12.10.2000 г., стр. 43).

- iv) донорния микроорганизъм (доколкото донорният микроорганизъм се използва по време на дейността);
- v) получения ГММ;
- б) характеристиките на дейността;
- в) сериозността на потенциалните вредни въздействия;
- г) вероятността да се осъществят потенциалните вредни въздействия.

Б. ПРОЦЕДУРА

3. Първият етап на оценъчния процес следва да бъде идентифицирането на вредните свойства на реципиента и по целесъобразност, на донорния микроорганизъм, на всички вредни свойства, свързани с вектора или въведения материал, включително всяко изменение в съществуващите свойства на реципиента.
4. По принцип само ГММ, които показват следните характеристики, биха могли да се разглеждат като подходящи за включване в клас 1, както е определен в член 4, параграф 3:
 - i) да не е вероятно реципиентът или родителският микроорганизъм да причинят заболявания по хората, животните или растенията²;
 - ii) природата на вектора и на въведения материал е такава, че те не осигуряват ГММ с фенотип, способен да причини заболяване по хората, животните или растенията³, или с фенотип, способен да окаже вредни въздействия върху околната среда;
 - iii) ГММ, за който няма вероятност да причини заболяване по хората, животните или растенията⁴ и за който няма вероятност да има вредно въздействие върху околната среда.

↓ 98/81/ЕО чл. 1, т. 4
(адаптиран)

5. За да получи необходимата информация за прилагането на този процес, ползвателят първо може да вземе предвид съответното законодателство на Общността (по-специално Директива  2000/54/ЕО ). Международните или националните схеми за класифициране (например СТО, NIN и др.) и техните актуализации, породени от новото научно познание и техническия прогрес, също могат да бъдат отчетени.

² Това може да се прилага само към животни и растения в околната среда, за които е вероятно да бъдат изложени на риск.

³ Това може да се прилага само към животни и растения в околната среда, за които е вероятно да бъдат изложени на риск.

⁴ Това може да се прилага само към животни и растения в околната среда, за които е вероятно да бъдат изложени на риск.

Тези схеми касаят естествените микроорганизми и като такива обикновено се базират на възможността на микроорганизмите да причиняват болести на хората, животните или растенията и на сериозността и преносимостта на болестта, която е вероятно да бъде причинена. Директива  2000/54/ЕО  класифицира микроорганизмите като биологични агенти в четири рискови класа въз основа на потенциалното въздействие върху здрав възрастен човек. Тези класове на риск могат да се използват като насока при категоризирането на дейностите в контролирани условия в четирите класа на риск, упоменати в член 4, параграф 3. Ползвателят може да вземе предвид и класификационните схеми, отнасящи се до растителни и животински патогени (които обикновено се създават на национална основа). Гореспоменатите класификационни схеми посочват само временно рисковия клас на дейността и съответстващите предпазни и контролни мерки.

↓ 98/81/ЕО чл. 1, т. 4

6. Процесът на определяне на опасността, осъществяван в съответствие с точки от 3 до 5, следва да води до определяне на нивото на риск, свързано с ГММ.
7. Изборът на предпазни и други защитни мерки е необходимо след това да бъде направен въз основа на нивото или риска, свързани с ГММ, като се имат предвид и:
 - i) характеристиките на околната среда, която е вероятно да бъде изложена на риск (например дали в околната среда, която е вероятно да бъде изложена на риск от ГММ, има биотопи, които могат да бъдат неблагоприятно повлияни от микроорганизми, използвани в дейностите по работата в контролирани условия);
 - ii) характеристиките на дейността (например нейния мащаб, същност);
 - iii) всякакви нестандартни действия (например ваксинация на животни с ГММ; оборудване, което може да доведе до генериране на аерозоли).Отчитането на подточки от i) до ii) за всяка конкретна дейност може да увеличи, намали или остави непроменено нивото на риск, свързано с ГММ, както е определено в точка 6.
8. Осъщественият по гореспоменатия начин анализ води в крайна сметка до определяне на дейността в един от класовете, описани в член 4, параграф 3.
9. Крайното класифициране на работата в контролирани условия следва да се потвърди чрез преглеждане на завършилата оценка, упомената в член 4, параграф 2.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ПРЕДПАЗНИ И ДРУГИ ЗАЩИТНИ МЕРКИ

Основни принципи

1. Тези таблици представят минималните изисквания и мерки, необходими за всяко ниво на защита.

Контролът и защитата се постигат и чрез използване на добри работни практики, обучение, подходящо защитно оборудване и специфичен дизайн на инсталациите. За всички дейности, включващи ГММ, се прилагат принципите на добрата микробиологична практика и следните принципи за добра трудова безопасност и хигиена:

- i) да се намали контактът на ГММ с работното място и околната среда до възможно най-ниското ниво;
- ii) да се предприемат инженерни контролни мерки при източника и при необходимост да осигурят защитно облекло и оборудване;
- iii) да се изследват адекватно и да се поддържат контролните мерки и оборудването;
- iv) да се изследват, когато е необходимо, за наличие на жизнеспособни трансформирани ГММ и местата извън тези на първоначалната физическа изолация;
- v) да се осигури подходящо обучение на персонала;
- vi) да се създадат, когато е необходимо, комитети и подкомитети за биологична безопасност;
- vii) да се създадат и въведат ръководства/вътрешни правила за безопасна работа на персонала с ГМО;
- viii) да се поставят, когато е необходимо, в помещенията знаци за биоопасност;
- ix) да се осигурят средства за почистване и деконтаминация на персонала;
- x) да се води дневник за работата;
- xi) да се забранят консумацията на храна и напитки, пушенето и употребата на козметични средства, както и складирането на храна за човешка консумация на работното място;
- xii) да се забрани отпипетирането с уста;
- xiii) да се разработят и въведат, когато е необходимо, писмени стандартни оперативни процедури с цел осигуряване на безопасност;

- xiv) да се осигурят ефикасни средства за дезинфекция и да се разработят процедури за дезинфекция в случай на изпускане на ГММ;
- xv) да се осигури, когато е необходимо, безопасно складиране на контаминираното лабораторно оборудване и материали.

2. Заглавията на таблиците са указателни:

Таблица I А представя минималните изисквания за дейности, извършвани в лаборатории.

Таблица I Б представя допълненията и измененията в таблица I А за дейности, извършвани в оранжерии/фитостатни помещения с използване на ГММ.

Таблица I В представя допълненията и измененията в таблица I А за дейности, свързани с животни и включващи ГММ.

Таблица II представя минималните изисквания за дейности, различни от тези, извършвани в лаборатории.

В някои конкретни случаи може да е необходимо прилагането на комбинация от мерки – от таблица I А и таблица II, за едно и също ниво.

В някои случаи ползвателите могат, със съгласието на компетентния орган, да не прилагат спецификацията за дадено ниво на защита или да комбинират спецификациите от две различни нива.

В тези таблици „по избор“ означава, че ползвателят може да решава да прилага тези мерки във всеки отделен случай, съобразно оценката, посочена в член 4, параграф 2.

3. В процеса на прилагането на настоящото приложение държавите-членки могат да включат основните принципи в точки 1 и 2 като допълнение в следните таблици, с цел яснота на изискванията.

Таблица I А

Предпазни и други защитни мерки за дейности, извършвани в лаборатории

Спецификации		Нива на защита			
		1	2	3	4
1	Лабораторно помещение: изолация ¹	Не се изисква	Не се изисква	Изисква се	Изисква се
2	Лаборатория: подходяща за запечатване с цел фумигация	Не се изисква	Не се изисква	Изисква се	Изисква се

Оборудване

3	Повърхности, устойчиви на вода, киселини, основи, разтвори, дезинфектанти, агенти за обеззаразяване и лесни за почистване	Изисква се (работна маса)	Изисква се (работна маса)	Изисква се (работна маса, под)	Изисква се (работна маса, под, таван, стени)
4	Вход към лабораторията през херметически изолирано преддверие ²	Не се изисква	Не се изисква	По избор	Изисква се
5	Отрицателно налягане по отношение на налягането на заобикалящата среда	Не се изисква	Не се изисква	Изисква се с изключение на ³	Изисква се
6	Входящият и изходящият въздух в лабораторията трябва да преминават през НЕРА филтрация	Не се изисква	Не се изисква	Изисква се НЕРА ⁴ – извличане на въздух, с изключение на ³	Изисква се НЕРА ⁵ – вкарване и извличане на въздух
7	Микробиологично защитно помещение	Не се изисква	По избор	Изисква се	Изисква се
8	Автоклав	На място	В сградата	В помещението ⁶	В лаборатория= с двоен накрайник

Система на работа

9	Ограничен достъп	Не се изисква	Изисква се	Изисква се	Изисква се
10	Знак за биоопасност на вратата	Не се изисква	Изисква се	Изисква се	Изисква се
11	Специфични мерки за контрол на разпространението чрез аерозоли	Не се изискват	Изискват се за ограничаване на разпространението	Изискват се за предотвратяване на разпространението	Изискват се за предотвратяване на разпространението
13	Помещения с душеве	Не се изисква	Не се изисква	По избор	Изисква се

14	Защитно облекло	Подходящо защитно облекло	Подходящо защитно облекло	Подходящо защитно облекло и (по избор) обувки	Смяна на цялото облекло и обувките преди влизане и излизане
15	Ръкавици	Не се изискват	По избор	Изискват се	Изискват се
18	Ефективен контрол върху векторите (включително за гризачи и насекоми)	По избор	Изисква се	Изисква се	Изисква се

Отпадъци

19	Инактивиране на ГММ в отпадъчната вода от мивки, канали, душове и други	Не се изисква	Не се изисква	По избор	Изисква се
20	Инактивиране на ГММ в замърсени материали и отпадъци	По избор	Изисква се	Изисква се	Изисква се

Други мерки

21	Лабораторията да има свое собствено оборудване	Не се изисква	Не се изисква	По избор	Изисква се
23	Прозорец или друг отвор, който да позволява наблюдение на ангажираните в експеримента изследователи	По избор	По избор	По избор	Изисква се

¹ Изолация = лабораторията е изолирана от останалите лаборатории в рамките на сградата или се помещава в отделна сграда.

² Херметически изолирано преддверие-преддверието представлява отделно помещение, което е изолирано от лабораторията. Чистата страна на преддверието трябва да е отделена от страната с ограничен достъп или душовете и по възможност да има заключващи се врати.

³ Дейности, при които предаването не се осъществява по въздушен път.

⁴ HEPA = високоефективна система за пречистване на въздуха.

⁵ Когато се използват вируси, които не се задържат от HEPA филтри, са необходими допълнителни приспособления за извличане на въздуха.

⁶ С валидиращи процедури, позволяващи безопасното пренасяне на материала в автоклавното помещение извън лабораторията и осигуряващи еквивалентно ниво на защита.

Таблица I Б

Предпазни и други защитни мерки при дейности, извършвани в оранжерии и фитостатни помещения с използване на ГММ

Термините „оранжерии“ и „фитостатни помещения“ обозначават структури, изолирани със стени, покрив и под, предназначени и използвани за отглеждане на растенията в контролирана и защитена среда.

↓ 98/81/ЕО (адаптиран)

Прилагат се всички мерки по таблица I А със следните допълнения/изменения:

Спецификация		Нива на защита			
		1	2	3	4
Изграждане					
1	Оранжерия: постоянна структура ¹	Не се изисква	Изисква се	Изисква се	Изисква се
Оборудване					
3	Входът е през отделно помещение с две външно заключващи се врати	Не се изисква	По избор	По избор	Изисква се
4	Контрол на замърсените отточни води	По избор	Ограничава не на изтичането ²	Предотвратяване на изтичането	Предотвратяване на изтичането
Система на работа					
6	Мерки за контрол върху нежелани видове като насекоми, членестоноги, гризачи	Изисква се	Изисква се	Изисква се	Изисква се
7	Процедури за пренасяне на жив материал между оранжерията/фитостатното помещение, защитна структура и лаборатория, позволяващи контролиране на разпространението на ГММ	Да се ограничи разпространението	Да се ограничи разпространението	Да се предотврати разпространението	Да се предотврати разпространението
¹ Оранжерията има постоянна структура (помещение) с непромокаема повърхност, локализирана на място, което не позволява навлизането на отточна вода ☒ и ☒ с автоматично заключващи се врати.					
² Когато може да се появи пренос през земята.					

Таблица I B

Предпазни и други защитни мерки при дейности, извършвани с животни

Прилагат се всички разпоредби по таблица I A със следните допълнения/изменения:

Спецификация	Нива на защита			
	1	2	3	4

Приспособления

1	Изоляция на помещението за животни ¹	По избор	Изисква се	Изисква се	Изисква се
2	Съоръжения за животните ² , отделени със заключващи се врати	По избор	Изисква се	Изисква се	Изисква се
3	Съоръженията за животните да бъдат подходящи за обеззаразяване (водоустойчиви и лесни за миене, клетки и др.)	По избор	По избор	Изисква се	Изисква се
4	Лесни за измиване подове и/или стени	По избор	Изисква се (за пода)	Изисква се (за пода и стените)	Изисква се (за пода и стените)
5	Животните да бъдат държани в подходящи ограничителни съоръжения като клетки, оградени места или изкуствени водоеми	По избор	По избор	По избор	По избор
6	Филтри за изолаторите или изолираните помещения ³	Не се изисква	По избор	Изисква се	Изисква се

¹ Помещения за животни: сграда или отделно помещение в сграда със съответното оборудване и с прилежащите допълнителни помещения, като съблекалня, душеве, автоклав, място за съхранение на храна и др.

² Съоръжения за животните: съоръжения, стандартно използвани за отглеждане на животни за отглеждане, развъждане или експерименти, или съоръжения, използвани за извършване на леки хирургически процедури.

³ Изолатори: прозрачни кутии, където малките животни могат да бъдат ограничени със или без използване на клетки; за по-големите животни се използват изолаторни помещения.

Таблица II

Предпазни и други защитни мерки при други дейности

Спецификации		Нива на защита			
		1	2	3	4
Общи положения					
1	Жизнеспособните микроорганизми трябва да бъдат изолирани в система, която не позволява контакт с околната среда (затворена система)	По избор	Изисква се	Изисква се	Изисква се
2	Контрол на изпусканите газове от затворената система	Не се изисква	Изисква се, да се ограничи разпространението	Изисква се, да се предотврати разпространението	Изисква се, да се предотврати разпространението
3	Контрол на аерозолите по време на вземане на проби, добавяне на материал в затворената система или пренос на материал в друга затворена система	По избор	Изисква се, да се ограничи разпространението	Изисква се, да се предотврати разпространението	Изисква се, да се предотврати разпространението
4	Инактивиране на сумарни течни култури преди извеждането им от затворената система	По избор	Изисква се, чрез валидирани методи	Изисква се, чрез валидирани методи	Изисква се, чрез валидирани методи
5	Запечатване с цел намаляване до минимум на освобождаването в околната среда	Няма специфични изисквания	Да се ограничи разпространението	Да се предотврати разпространението	Да се предотврати разпространението
6	Контролираната зона да е проектирана така че да препятства изтичането или разсипването на цялото съдържание на затворената система.	По избор	По избор	Изисква се	Изисква се
7	Възможност за запечатване на контролираната зона с цел фумигация	Не се изисква	По избор	По избор	Изисква се

Оборудване

8	Вход през преддверие	Не се изисква	Не се изисква	По избор	Изисква се
9	Повърхности, устойчиви на вода, киселини, основи, разтворители, дезинфекционни разтвори и агенти за обеззаразяване и лесно почистващи се	Изисква се (ако има работни маси)	Изисква се (ако има работни маси)	Изисква се (под и ако има работни маси)	Изисква се (под, таван, стени, работни маси)
10	Специфични мерки за подходяща вентилация на контролираната зона с цел намаляване до минимум замърсяването на въздуха	По избор	По избор	По избор	Изисква се
11	В контролираната зона да се поддържа отрицателно налягане по отношение на налягането на заобикалящата среда	Не се изисква	Не се изисква	По избор	Изисква се
12	Входящият и изходящият въздух от контролираната зона трябва да преминава през НЕРА филтриране	Не се изисква	Не се изисква	Изисква се (извличане на въздух, по избор за вкарването на въздух)	Изисква се (вкарване и извличане на въздух)

Система на работа

13	Затворените системи следва да са разположени в контролираната зона	Не се изисква	По избор	Изисква се	Изисква се
14	Достъпът следва да е ограничен с изключение на определения персонал	Не се изисква	Изисква се	Изисква се	Изисква се
15	Следва да бъдат поставени знаци за биоопасност	Не се изисква	Изисква се	Изисква се	Изисква се
17	Персоналът следва да се къпе преди напускане на контролираната зона	Не се изисква	Не се изисква	По избор	Изисква се

18	Персоналът следва да носи защитно облекло	Изисква се (работно облекло)	Изисква се (работно облекло)	Изисква се	Смяна на цялото облекло преди влизане и излизане
----	---	------------------------------	------------------------------	------------	--

Отпадъци

22	Инактивиране на ГММ в отпадните води от мивките, душовете, кабините или други подобни	Не се изисква	Не се изисква	По избор	Изисква се
23	Инактивиране на ГММ в замърсения материал и отпадъците, включително онези, представляващи разтвори, използвани в процеса на работа, преди окончателното им изхвърляне	По избор	Изисква се, чрез валидирани методи	Изисква се, чрез валидирани методи	Изисква се, чрез валидирани методи

ПРИЛОЖЕНИЕ V

↓ 98/81/ЕО чл. 1, т. 4
(адаптиран)

☒ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗИСКВА ЗА НОТИФИКАЦИЯТА, ПОСОЧЕНА В ЧЛЕНОВЕ 6, 8 И 9 ☒

↓ 98/81/ЕО чл. 1, т. 4

ЧАСТ А

Информация, която се изисква за нотификацията, посочена в член 6:

- име на ползвателя/ите, включително и на лицата, отговорни за надзора и безопасността,
- информация за обучението и професионалната квалификация на лицата, отговорни за надзора и безопасността,
- подробности за съществуващи биологични комитети или подкомитети,
- адрес и общо описание на помещенията,
- описание на естеството на работата, която ще се предприеме,
- класът на работата в контролирани условия,
- само за клас 1 на работа в контролирани условия – резюме на оценката по член 4, параграф 2 и информация за управлението на отпадъците.

ЧАСТ Б

Информация, която се изисква за нотификацията, посочена в член 8:

- датата на подаване на нотификацията, посочена в член 6,
- имената на лицата, отговорни за надзора и безопасността, както и данни за обучението и квалификацията им,
- използваните реципиент, донорен и/или родителски микроорганизъм и когато е възможно, използваната векторна система на гостоприемника,
- източникът/ците и целеното предназначение на генетичния материал/и, включен в модификацията/ите,
- идентичност и характеристики на ГММ,

- целта на работата в контролирани условия, включително и очакваните резултати,
- приблизителният обем на културите, които ще се използват,
- описание на предпазните и другите защитни мерки, които ще се прилагат, включително и информация за управлението на отпадъците, включително тези, които ще бъдат създадени, тяхната обработка, краен вид и местоназначение,
- резюме на оценката, посочена в член 4, параграф 2,
- информацията, необходима на компетентния орган, за да оцени всички планове за спешни действия, ако се изискват по член 13, параграф 1.

ЧАСТ В

Информация, която се изисква за нотификацията, посочена в член 9:

- а)
 - датата на подаване на нотификацията, посочена в член 6,
 - имената на лицата, отговорни за надзора и безопасността, и информация за обучението и квалификацията им;
- б)
 - реципиентът или родителският микроорганизъм/ми, който/ито ще се използва/т,
 - използваната/ите векторна/и система/и на гостоприемника (когато е приложимо),
 - източник/ци и целеното предназначение на генетичния/те материал/и, включен/и в модификацията/ите,
 - идентичност и характеристики на ГММ,
 - обемът на културите, които ще се използват;
- в)
 - описание на предпазните и другите защитни мерки, които ще се прилагат, включително и информация за управлението на отпадъците, включително вида и формата на отпадъците, които ще бъдат създадени, тяхната обработка, краен вид и местоназначение,
 - цел на работата в контролирани условия, включително и очакваните резултати,
 - описание на отделните части на инсталацията;

- г) информация за предотвратяване на аварии и планове за действия при непредвидени ситуации, ако има такива:
- ако от местоположението на инсталацията се появят каквито и да било специфични рискове,
 - прилаганите превантивни мерки, като безопасно оборудване, алармени системи и методи за съхранение,
 - процедури и планове за проверка на продължителната ефективност на предпазните мерки,
 - описание на информацията, предоставена на работниците,
 - информацията, необходима на компетентния орган, за да оцени всички планове за действие при непредвидени ситуации, ако се изискват по член 13, параграф 1;
- д) копие от оценката, посочена в член 4, параграф 2.
-



ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Част А

Отменената директива и списък на нейните последователни изменения (посочени в член 22)

Директива 90/219/ЕИО на Съвета
(ОВ L 117, 8.5.1990 г., стр. 1)

Директива 94/51/ЕО на Комисията
(ОВ L 297, 18.11.1994 г., стр. 29)

Директива 98/81/ЕО на Съвета
(ОВ L 330, 5.12.1998 г., стр. 13)

Решение 2001/204/ЕО на Съвета
(ОВ L 73, 15.3.2001 г., стр. 32)

Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския
парламент и Съвета
(ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1)

Единствено точка 19 от
Приложение III

Част Б

Срокове за транспониране в национално право (посочени в член 22)

Директива	Срок за транспониране
90/219/ЕИО	23 октомври 1991 г.
94/51/ЕО	30 април 1995 г.
98/81/ЕО	5 юни 2000 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТИЕТО

Директива 90/219/ЕИО	Настоящата директива
Член 1	Член 1
Член 2	Член 2
Член 3, уводно изречение	Член 3, параграф 1, уводно изречение
Член 3, първо тире	Член 3, параграф 1, буква а)
Член 3, второ тире	Член 3, параграф 1, буква б)
Член 4, алинея първа	Член 3, параграф 2
Член 4, алинея втора	Член 3, параграф 3
Член 5	Член 4
Член 6	Член 5
Член 7	Член 6
Член 8	Член 7
Член 9	Член 8
Член 10	Член 9
Член 11, параграфи 1, 2 и 3	Член 10, параграф 1, 2 и 3
Член 11, параграф 4, уводно изречение	Член 10, параграф 4, уводно изречение
Член 11, параграф 4, първо тире	Член 10, параграф 4, буква а)
Член 11, параграф 4, второ тире	Член 10, параграф 4, буква б)
Член 12, алинея първа	Член 11, параграф 1
Член 12, алинея втора	Член 11, параграф 2
Член 13	Член 12
Член 14, алинея първа	Член 13, параграф 1

Член 14, алинея втора	Член 13, параграф 2
Член 15, параграф 1, уводно изречение	Член 14, параграф 1, уводно изречение
Член 15, параграф 1, първо тире	Член 14, параграф 1, буква а)
Член 15, параграф 1, второ тире	Член 14, параграф 1, буква б)
Член 15, параграф 1, трето тире	Член 14, параграф 1, буква в)
Член 15, параграф 1, четвърто тире	Член 14, параграф 1, буква г)
Член 15, параграф 2, уводно изречение	Член 14, параграф 2, уводно изречение
Член 15, параграф 2, първо тире	Член 14, параграф 2, буква а)
Член 15, параграф 2, второ тире	Член 14, параграф 2, буква б)
Член 16	Член 15
Член 17	Член 16
Член 18	Член 17
Член 19, параграф 1	Член 18, параграф 1, алинея първа
Член 19, параграф 2	Член 18, параграф 1, алинея втора
Член 19, параграф 3, уводно изречение	Член 18, параграф 2, уводно изречение
Член 19, параграф 3, първо тире	Член 18, параграф 2, буква а)
Член 19, параграф 3, второ тире	Член 18, параграф 2, буква б)
Член 19, параграф 3, трето тире	Член 18, параграф 2, буква в)
Член 19, параграф 4	Член 18, параграф 3
Член 19, параграф 5	Член 18, параграф 4
Член 20	Член 19
Член 20а	Член 20
Член 21, параграф 1	Член 21, параграф 1
Член 21, параграф 2, алинея първа	Член 21, параграф 2

Член 21, параграф 2, алинея втора

-

Член 21, параграф 3

-

Член 22

-

-

Член 22

-

Член 23

Член 23

Член 24

Приложения I до V

-

-

Приложения I до V

Приложение VI

Приложение VII
