



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 29.11.2007
KOM(2007) 736 lopullinen

2007/0259 (COD)

Ehdotus

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI,
geneettisesti muunnettujen mikro-organismien $\dot{\text{O}}$ suljetusta käytöstä $\ddot{\text{O}}$**

(Uudelleenlaadittu)

(komission esittämä)

PERUSTELUT

1. Komissio on 1 päivänä huhtikuuta 1987 tekemällään päätöksellä¹ antanut henkilöstölleen ohjeet toteuttaa säädösten kodifiointi viimeistään sen jälkeen, kun niitä on muutettu kymmenen kertaa. Komissio on lisäksi korostanut, että tämä on vähimmäissääntö, sillä yhteisön oikeuden selkeyden ja ymmärrettävyyden edistämiseksi yksiköiden olisi pyrittävä kodifioimaan niiden vastuulla olevat tekstit mahdollisimman lyhyin väliajoin.
2. Komissio on aloittanut geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä 23 päivänä huhtikuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/219/ETY² kodifioinnin, ja asiaa koskeva ehdotus on esitetty lainsäätäjälle³. Uudella direktiivillä oli tarkoitus korvata siihen sisällytetyt säädökset⁴.
3. Menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehtyä päätöstä 1999/468/EY⁵ on muutettu päätöksellä 2006/512/EY, jolla otettiin käyttöön valvonnan käsittävä sääntelymenettely sellaisten laajakantoisten toimenpiteiden osalta, joilla muutetaan perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä noudattaen annetun perussäädöksen muita kuin keskeisiä osia, myös poistamalla joitakin niistä tai täydentämällä perussäädöstä lisäämällä uusia muita kuin keskeisiä osia.
4. Päätöstä 2006/512/EY koskevan Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission yhteisen lausuman⁶ mukaan, jotta tätä uutta menettelyä voidaan soveltaa jo voimassa oleviin perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä noudattaen annettuihin säädöksiin, niitä on mukautettava niihin sovellettavia menettelyjä noudattaen.
5. Sen vuoksi on aiheellista muuttaa direktiivin 90/219/ETY kodifiointi uudelleenlaadinnaksi, jotta voidaan tehdä tarvittavat muutokset valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn sisällyttämiseksi siihen.

¹ KOM(87) 868 PV.

² Toteutettu Euroopan parlamentille ja neuvostolle annetun komission tiedonannon – Yhteisön säännösten kodifiointi, KOM(2001) 645 lopullinen – mukaisesti.

³ KOM(2006) 286 lopullinen.

⁴ Katso tämän ehdotuksen liitteessä VI oleva A osa.

⁵ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23, päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2006/512/EY (EUVL L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁶ EUVL C 255, 21.10.2006, s. 1.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI,
geneettisesti muunnettujen mikro-organismien ☒ suljetusta käytöstä ☒
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen
☒ 175 ☒ artiklan ☒ 1 kohdan ☒,

ottavat huomioon komission ehdotuksen¹,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon²,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon³

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä⁴,

sekä katsovat seuraavaa:

↓ uusi

(1) Geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa 23 päivänä huhtikuuta 1990 annettua neuvoston direktiiviä 90/219/ETY⁵ on muutettu useita kertoja ja huomattavilta osilta⁶. Koska uusia muutoksia tehdään mainittuun direktiiviin, se olisi selkeyden vuoksi uudelleenlaadittava.

¹ EUVL C [...], [...], s. [...].

² EUVL C ☒ [...], [...], s. [...] ☒.

³ EUVL C [...], [...], s. [...].

⁴ EUVL C [...], [...], s. [...].

⁵ EYVL L 117, 8.5.1990, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁶ Katso liitteessä VI oleva A osa.

↓ 90/219/ETY johdanto-osan
1 kappale (mukautettu)

- (2) Perustamissopimuksen mukaan yhteisön ympäristöä koskeva toiminta perustuu ennalta ehkäisevän toiminnan periaatteelle ja toiminnan tavoitteena on ☒ muun muassa ☒ ympäristön säilyttäminen, suojeleminen ja parantaminen sekä ihmisten terveyden suojeleminen.
-

↓ 90/219/ETY johdanto-osan
2 kappale (mukautettu)

- (3) Biotekniikan arviointiin ja sen ympäristön kannalta tarkoituksenmukaisimpaan käyttöön liittyvät toimenpiteet ovat ensiarvoisen tärkeä alue, johon yhteisön ☒ olisi ☒ keskitettävä toimintansa.
-

↓ 90/219/ETY johdanto-osan
3 kappale (mukautettu)

- (4) Biotekniikan kehittäminen on omiaan edistämään jäsenvaltioiden taloudellista kasvua. Tämä merkitsee, että geneettisesti muunnettuja mikro-organismeja ☒ (GMM:ja) ☒ käytetään erilaisissa ja erilaajuisissa sovelluksissa.
-

↓ 90/219/ETY johdanto-osan
4 kappale (mukautettu)

- (5) ☒ GMM:ien suljettu käyttö olisi toteutettava ☒ siten, että niiden mahdollisia kielteisiä vaikutuksia ihmisten terveyteen ja ympäristöön rajoitetaan kiinnittämällä tarpeellinen huomio onnettomuuksien ehkäisyyn ja jätehuoltoon.
-

↓ 98/81/EY johdanto-osan
5 kappale (mukautettu)

- (6) GMM:t, jotka hävitetään ilman asianmukaisia määräyksiä erityisistä eristämistoimenpiteistä, jotta voitaisiin rajoittaa niiden joutumista väestön keskuuteen tai ympäristöön, eivät kuulu tämän direktiivin soveltamisalaan. Niihin ☒ saatetaan soveltaa ☒ muuta yhteisön lainsäädäntöä, kuten ☒ geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 12 päivänä maaliskuuta 2001 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2001/18/EY ☒⁷.
-

↓ 90/219/ETY johdanto-osan
5 kappale

- (7) Mikro-organismien joutuessa ympäristöön jossakin jäsenvaltiossa niiden suljetun käytön aikana, ne voivat lisääntyä ja levitä maiden rajojen yli ja siten vaikuttaa toisiin jäsenvaltioihin.
-

⁷ ☒ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1830/2003 (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24) ☒.

↓ 90/219/ETY johdanto-osan
6 kappale (mukautettu)

- (8) Biotekniikan kehittämiseksi turvallisesti ☒ yhteisössä ☒, on tarpeen määritellä ne yhteiset toimenpiteet, joilla voidaan arvioida ja vähentää niitä mahdollisia vaaroja, joita esiintyy aina ☒ GMM:ien suljetussa käytössä ☒, ja asettaa asianmukaiset ☒ edellytykset ☒ niiden käytölle.
-

↓ 90/219/ETY johdanto-osan
7 kappale (mukautettu)

- (9) ☒ GMM:ien suljettuun käyttöön ☒ liittyvien vaarojen tarkkaa luonnetta ja laajuutta ei vielä täysin tunneta ja vaara on arvioitava tapauskohtaisesti. Ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien vaarojen arvioimista varten on tarpeen määritellä tätä arviointia koskevat vaatimukset.
-

↓ 98/81/EY johdanto-osan
2 kappale (mukautettu)

- (10) GMM:ien ☒ suljettu käyttö olisi luokiteltava ☒ niiden vaarojen mukaan, joita mikro-organismeista voi aiheutua ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Luokittelun ☒ olisi ☒ oltava kansainvälisen käytännön mukainen ja perustuttava vaaran arviointiin.
-

↓ 98/81/EY johdanto-osan
3 kappale (mukautettu)

- (11) ☒ Suojelun korkean tason varmistamiseksi ☒ eristämistoimenpiteiden ja muiden ☒ suljettuun käyttöön ☒ sovellettavien suojatoimenpiteiden on vastattava suljetun käytön luokitusta. Jos asiasta ei ole varmuutta, sopivia eristämis- ja muita suoja-toimenpiteitä ☒ olisi ☒ sovellettava ylemmän luokituksen vaatimusten mukaan, kunnes lievemmat toimenpiteet voidaan perustella asianmukaisin tiedoin.
-

↓ 98/81/EY johdanto-osan
7 kappale

- (12) Kaikessa GMM:ihin liittyvässä toiminnassa olisi noudatettava hyvää mikrobiologista käytäntöä ja työturvallisuuden ja työhygienian periaatteita asiaan liittyvän yhteisön lainsäädännön mukaisesti.
-

↓ 90/219/ETY johdanto-osan
9 kappale ja 98/81/EY johdanto-
osan 4 kappale (mukautettu)

- (13) On syytä valvoa päästöjä ☒ ja GMM:ien suljetusta käytöstä syntyvän materiaalin hävittämistä sekä ☒ ehkäistä onnettomuuksia asianmukaisin eristämistoimenpitein käytön eri vaiheissa.

↓ 90/219/ETY johdanto-osan
10 kappale (mukautettu)

- (14) Käyttäjän ☒ olisi ☒ ennen kuin ensimmäistä kertaa ryhtyy käyttämään ☒ GMM:ja ☒ tietyssä suljetussa laitteistossa tehtävä tästä ilmoitus toimivaltaiselle viranomaiselle, jotta viranomainen voi varmistua siitä, että ehdotettu laitteisto on kyseiseen käyttöön soveltuva niin, ettei se muodosta vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle.

↓ 90/219/ETY johdanto-osan
11 kappale (mukautettu)

- (15) On myös tarpeen ☒ luoda ☒ asianmukaiset ☒ menettelyt erityisten GMM:ien suljettujen käyttöjen tapauskohtaiselle ilmoittamiselle ☒ ottaen huomioon käyttöön liittyvän vaaran suuruus.

↓ 90/219/ETY johdanto-osan
12 kappale (mukautettu)

- (16) Käyttöön, johon liittyy suuri vaara ☒ olisi ☒ saatava toimivaltaisen viranomaisen lupa.

↓ 98/81/EY johdanto-osan
8 kappale (mukautettu)

- (17) Suljetussa käytössä sovellettavia eristämis- ja muita suoja-toimenpiteitä ☒ olisi ☒ tarkistettava määräajoin.

↓ 90/219/ETY johdanto-osan
13 kappale (mukautettu)

- (18) Saattaa olla asianmukaista kysyä yleisön mielipidettä ☒ GMM:ien ☒ suljetusta käytöstä.

↓ 98/81/EY johdanto-osan
9 kappale (mukautettu)

- (19) Suljetun käytön parissa työskenteleviä olisi kuultava asiaan liittyvän yhteisön lainsäädännön vaatimusten mukaisesti, erityisesti työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät biologisille tekijöille altistumiseen työssä (seitsemäs direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) ☒ 18 päivänä syyskuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/54/EY⁸ ☒ mukaisesti.

⁸ EYVL L ☒ 262, 17.10.2000, s. 21 ☒.

↓ 90/219/ETY johdanto-osan
14 kappale

- (20) Asianmukaisin toimenpitein on syytä huolehtia siitä, että kaikki, joihin onnettomuus voi vaikuttaa, saavat tietoa kaikista turvallisuuteen liittyvistä seikoista.

↓ 90/219/ETY johdanto-osan
15 kappale

- (21) On tärkeää, että laaditaan pelastussuunnitelmat, jotta onnettomuuden sattuessa voidaan toimia tehokkaasti.

↓ 90/219/ETY johdanto-osan
16 kappale

- (22) Onnettomuuden sattuessa käyttäjän olisi välittömästi ilmoitettava siitä toimivaltaiselle viranomaiselle ja annettava tarvittavat tiedot onnettomuuden vaikutusten arviointia ja asianmukaisten toimien toteuttamista varten.

↓ 90/219/ETY johdanto-osan
17 kappale

- (23) On aiheellista, että komissio jäsenvaltioita kuultuaan luo menettelyn onnettomuuksia koskevien tietojen vaihtoa varten ja perustaa onnettomuustietorekisterin.

↓ 90/219/ETY johdanto-osan
18 kappale (mukautettu)

- (24) ☒ GMM:ien ☒ suljettua käyttöä ☒ yhteisössä ☒ olisi seurattava, ja tätä varten jäsenvaltioiden olisi annettava komissiolle tiettyjä tietoja.

↓ 98/81/EY johdanto-osan
12 ja 13 kappale (mukautettu) ja
2001/204/EY johdanto-osan
2 kappale (mukautettu)

- (25) ☒ GMM:ien olisi täytettävä liitteessä II olevan B osan luettelossa määritellyt arviointiperusteet, jotta niitä voidaan pitää turvallisina ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Bioteknologian nopean edistymisen, kehitettävien arviointiperusteiden luonteen ja kyseisen luettelon rajoitetun ulottuvuuden huomioon ottaen on tarkoituksenmukaista, että neuvosto tarkistaa kyseiset perusteet, joita olisi soveltamisen helpottamiseksi tarvittaessa täydennettävä yksityiskohtaisilla ohjeilla. ☒

↓ uusi

- (26) Tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁹ mukaisesti.
- (27) Komissiolle olisi erityisesti siirrettävä toimivalta tehdä tarvittavat muutokset liitteessä II olevan A osan sekä liitteiden III, IV ja V mukauttamiseksi tekniseen kehitykseen ja liitteessä II olevan C osan mukauttamiseksi. Koska nämä toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niiden tarkoituksena on muuttaa asetuksen muita kuin keskeisiä osia, niistä olisi päätettävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädettyä valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.
- (28) Tähän direktiivin lisätyt uudet osat koskevat ainoastaan komiteamenettelyitä. Sen vuoksi jäsenvaltioiden ei tarvitse saattaa niitä osaksi kansallista lainsäädäntöä.
- (29) Tämä direktiivi ei vaikuta liitteessä VI olevassa B osassa mainittuihin jäsenvaltioita velvoittaviin määräaikoihin, joiden kuluessa jäsenvaltioiden on saatettava direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä.

↓ 90/219/ETY (mukautettu)

OVAT ☒ ANTANEET ☒ TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Tässä direktiivissä säädetään ☒ niistä yhteisistä toimenpiteistä ☒ ihmisen terveyden ja ympäristön suojelemiseksi, jotka ovat tarpeen geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetuissa ☒ käytöissä ☒.

↓ 98/81/EY 1 artiklan 1 alakohta
(mukautettu)

2 artikla

Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- a) 'mikro-organismilla' mikrobiologista solu- tai muuta rakennetta, joka pystyy lisääntymään tai siirtämään perintöainesta, mukaan luettuina virukset, viroidit sekä eläin- ja kasvisoluviljelmät;
- b) 'geneettisesti muunnetulla mikro-organismilla' (GMM:lla) mikro-organismia, jonka perintöainesta on muutettu tavalla, joka ei toteudu luonnossa paritumisen tuloksena ja/tai luonnollisena rekombinaationa ☒ tämän määritelmän ☒ mukaan:

⁹ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23, päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2006/512/EY (EUVL L 200, 22.7.2006, s. 11).

- i) geneettistä muuntumista tapahtuu ainakin käytettäessä liitteessä I olevassa A osassa lueteltuja tekniikoita;
- ii) liitteessä I olevassa B osassa ☒ lueteltujen ☒ tekniikkojen ei katsota johtavan geneettiseen muuntumiseen;
- c) 'suljetulla käytöllä' kaikkia toimia, joissa mikro-organismeja muunnetaan geneettisesti tai joissa GMM:ja viljellään, säilytetään, kuljetetaan, tuhoaan, hävitetään tai käytetään muulla tavalla ja joissa käytetään erityisiä eristämistoimenpiteitä mikro-organismien pääsyn rajoittamiseksi väestön keskuuteen tai ympäristöön, sekä väestön ja ympäristön turvallisuuden korkean tason turvaamiseksi;
- d) 'onnettomuudella' kaikkia tapauksia, joihin liittyy sellainen GMM:ien ☒ suljetusta käytöstä johtuva ☒ merkittävä ja tahaton päästö, joka saattaa merkitä välitöntä tai myöhempää vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle;
- e) 'käyttäjällä' luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka vastaa GMM:ien suljetusta käytöstä;
- f) 'ilmoituksella' jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten tarvitsemien tietojen esittämistä.

3 artikla

1. Tätä direktiiviä ei sovelleta:

- a) jos geneettinen muunnos saadaan aikaan liitteessä II olevassa A osassa lueteltujen tekniikkojen tai menetelmien avulla, tai
- b) jos ☒ suljetut käytöt koskevat ☒ vain sen tyyppisiä GMM:ja, jotka ovat liitteessä II olevassa B osassa lueteltujen arviointiperusteiden mukaisia, mikä on osoitus niiden turvallisuudesta ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Tällaiset GMM:t luetellaan liitteessä II olevassa C osassa,

sanotun kuitenkin rajoittamatta 4 artiklan 1 kohdan soveltamista.

2. GMM:ien maantie-, rautatie-, sisävesi-, meri- ja lentokuljetuksiin ei sovelleta 4 artiklan 3 ja 6 kohtaa eikä 5–11 artiklaa.

3. Tätä direktiiviä ei sovelleta sellaisten GMM:ien säilytykseen, viljelyyn, kuljetukseen, tuhoamiseen, hävittämiseen tai käyttöön, jotka on saatettu markkinoille direktiivin ☒ 2001/18/EY ☒ tai muun sellaisen yhteisön lainsäädännön nojalla, jossa määrätään mainitussa direktiivissä säädetyn kaltaisesta erityisestä ympäristövaarojen arvioinnista, edellyttäen, että ☒ suljettu ☒ käyttö on markkinoille saattamista koskevan luvan edellytysten, mikäli sellaisia on, mukaista.

4 artikla

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki tarpeelliset toimenpiteet toteutetaan sellaisten ihmisten terveydelle ja ympäristölle haitallisten vaikutusten välttämiseksi, joita GMM:ien suljetusta käytöstä voi seurata.

2. Tätä varten käyttäjän on tehtävä arvio suljetun käytön mahdollisesti aiheuttamista, ihmisten terveyteen ja ympäristöön mahdollisesti kohdistuvista riskeistä käyttämällä vähintään liitteessä III olevassa A osassa ja B osassa ☒ vahvistettuja ☒ arviointiperusteita ja menettelyä.

3. Edellä 2 kohdassa tarkoitetun arvioinnin perusteella suljettu käyttö luokitellaan neljään luokkaan käyttämällä liitteessä III ☒ vahvistettua ☒ menettelyä, minkä tuloksena määräytyvät 5 artiklan mukaiset eristämisen tasot:

Luokka 1: Toiminta, johon ei liity riskiä tai johon liittyvä riski on hyvin vähäinen, eli toiminta, jossa riittää tason 1 eristys ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

Luokka 2: Toiminta, johon liittyy vähäinen riski, eli toiminta, jossa riittää tason 2 eristys ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

Luokka 3: Toiminta, johon liittyy kohtalainen riski, eli toiminta, jossa riittää tason 3 eristys ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

Luokka 4: Toiminta, johon liittyy suuri riski, eli toiminta, jossa tarvitaan tason 4 eristys ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

4. Kun ei ole selvää, mikä luokka on sopiva ehdotetulle suljetulle käytölle, on sovellettava mahdollisimman ankaria suojelutoimenpiteitä, kunnes lievempiä toimenpiteitä voidaan soveltaa toimivaltaisen viranomaisen kanssa riittäväksi katsotun näytön perusteella.

5. Edellä 2 kohdassa tarkoitetussa arvioinnissa on otettava erityisesti huomioon jätteiden ja jätevesien poistokysymys. Tarvittaessa on toteutettava turvatoimenpiteitä ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

6. Käyttäjän on pidettävä 2 kohdassa tarkoitetusta arvioinnista kirjaa ja annettava selonteko tarkoituksenmukaisessa muodossa toimivaltaisen viranomaisen käyttöön osana 6, 8 ja 9 artiklan ☒ nojalla annettua ☒ ilmoitusta tai pyydettäessä.

5 artikla

1. Käyttäjän on noudatettava liitteessä IV ☒ vahvistettuja ☒ yleisiä periaatteita ja asianmukaisia suljetun käytön luokkaa vastaavia eristämis- ja muita suojatoimenpiteitä, paitsi jos liitteessä IV olevassa 2 kohdassa annetaan lupa käyttää muita toimenpiteitä, jotta työpaikan ja ympäristön altistuminen GMM:ille saataisiin pidettyä niin alhaisella tasolla kuin se käytännössä on mahdollista ja jotta varmistettaisiin turvallisuuden korkea taso.

2. Edellä 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua arviointia ja käytettäviä eristämis- ja muita suojatoimenpiteitä on tarkistettava määräajoin ja viipymättä, jos:

- a) käytetyt eristämistoimenpiteet eivät ole enää riittäviä tai suljetun käytön luokka ei pidä enää paikkaansa, tai
- b) uuden tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella on syytä epäillä, että arviointi ei enää ole asianmukainen.

6 artikla

Kun tiloja aiotaan käyttää ensimmäistä kertaa suljettua käyttöä varten, käyttäjän on ennen tällaisen käytön aloittamista tehtävä toimivaltaisille viranomaisille ilmoitus, jossa on vähintään liitteessä V olevassa A osassa luetellut tiedot.

7 artikla

Edellä 6 artiklassa tarkoitetun ilmoituksen tekemisen jälkeen luokkaan 1 kuuluva myöhempi suljettu käyttö voidaan aloittaa ilman nimenomaista uutta ilmoitusta. GMM:ien käyttäjien on luokkaan 1 kuuluvan suljetun käytön osalta pidettävä kirjaa kaikista 4 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuista arvioinneista, joita koskevat tiedot on pyynnöstä toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle.

8 artikla

1. Ensimmäisestä ja myöhemmästä luokkaan 2 kuuluvasta suljetusta käytöstä, jonka on määrä tapahtua tiloissa, joista on tehty 6 artiklan mukainen ilmoitus, on tehtävä ilmoitus, joka sisältää liitteessä V olevassa B osassa luetellut tiedot.

2. Jos luokkaan 2 tai sitä ylempään luokkaan kuuluvaa suljettua käyttöä varten tarkoitetuista tiloista on aiemmin tehty ilmoitus ja jos siihen liittyvät lupavaatimukset on täytetty, luokkaan 2 kuuluva suljettu käyttö voidaan aloittaa välittömästi uuden ilmoituksen jättämisen jälkeen.

Ilmoituksen tekijä voi kuitenkin itse pyytää virallista lupaa koskevaa päätöstä toimivaltaiselta viranomaiselta. Päätös on tehtävä viimeistään 45 päivän kuluessa ilmoituksen tekemisestä.

3. Jos luokkaan 2 tai sitä ylempään luokkaan kuuluvaa suljettua käyttöä varten tarkoitetuista tiloista ei ole aiemmin tehty ilmoitusta ja ellei toimivaltainen viranomainen toisin ilmoita, luokkaan 2 kuuluva suljettu käyttö voidaan aloittaa 45 päivän kuluttua 1 kohdassa ☒ tarkoitetun ☒ ilmoituksen tekemisestä tai aikaisemmin toimivaltaisen viranomaisen suostumuksella.

↓ 98/81/EY 1 artiklan 1 alakohta

9 artikla

1. Luokkaan 3 tai 4 kuuluvasta ensimmäisestä tai myöhemmästä suljetusta käytöstä, jonka on määrä tapahtua tiloissa, joista on annettu ilmoitus 6 artiklan mukaisesti, on tehtävä ilmoitus, joka sisältää liitteessä V olevassa C osassa luetellut tiedot.

2. Luokkaan 3 tai sitä ylempään luokkaan kuuluvaa suljettua käyttöä ei saa aloittaa ilman toimivaltaisen viranomaisen etukäteen antamaa kirjallista lupaa; viranomaisen on ilmoitettava päätöksestään kirjallisesti:

- a) viimeistään 45 päivän kuluttua uuden ilmoituksen tekemisestä, jos luokkaan 3 tai sitä ylempään luokkaan kuuluvaan suljettuun käyttöön tarkoitetuista tiloista on tehty aiemmin ilmoitus ja jos on täytetty siihen liittyvät hyväksymisvaatimukset, jotka koskevat samaan tai ylempään luokkaan kuuluvaa suljettua käyttöä kuin mikä oli määrä aloittaa;
- b) muissa tapauksissa viimeistään 90 päivää ilmoituksen tekemisestä.

10 artikla

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä viranomainen tai viranomaiset, jotka ovat toimivaltaisia panemaan täytäntöön ne toimenpiteet, joista jäsenvaltiot päättävät soveltaessaan tätä direktiiviä, ja ottamaan vastaan ja vahvistamaan saaneensa 6, 8 ja 9 artiklassa tarkoitetut ilmoitukset.

↓ 98/81/EY 1 artiklan 1 alakohta
(mukautettu)

2. Toimivaltaisten viranomaisten on tutkittava, ovatko ilmoitukset tämän direktiivin vaatimusten mukaisia, ovatko annetut tiedot oikeita ja täydellisiä ja ovatko 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu arviointitapa ja suljetun käytön luokka oikeita, sekä tarvittaessa tutkittava, ovatko eristämiseen, muuhun suojaamiseen, jätehuoltoon ja hätätilanteisiin liittyvät toimenpiteet asianmukaisia.

3. Tarvittaessa toimivaltainen viranomainen voi:

- a) pyytää käyttäjää antamaan lisätietoja tai muuttamaan ehdotetun suljetun käytön ☒ edellytyksiä ☒ tai muuttamaan suljetun käytön luokitusta. Tällöin toimivaltainen viranomainen voi vaatia, että ehdotettua suljettua käyttöä ei aloiteta tai jos se on jo aloitettu, että se keskeytetään tai lopetetaan, kunnes toimivaltainen viranomainen on antanut suostumuksensa saamiensa lisätietojen tai suljetun käytön muutettujen ☒ edellytysten ☒ perusteella;
- b) rajoittaa aikaa, jona suljettu käyttö sallitaan, tai asettaa käytölle tiettyjä ☒ erityisiä edellytyksiä ☒.

4. Edellä 8 ja 9 artiklassa tarkoitettuja määräaikoja laskettaessa mukaan ei lueta aikaa, jona toimivaltainen viranomainen:

- a) odottaa 3 kohdan a alakohdan mukaisesti ilmoittajalta pyytämiään lisätietoja tai
- b) toimeenpanee julkisen kuulemisen tai kyselyn 12 artiklan mukaisesti.

11 artikla

1. Jos käyttäjä saa asiaan liittyvää uutta tietoa tai muuttaa suljettua käyttöä tavalla, joka voi merkittävästi vaikuttaa siihen liittyviin riskeihin, tästä on mahdollisimman nopeasti ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle, ja 6, 8 ja 9 artiklan ☒ nojalla annettua ☒ ilmoitusta on muutettava.

2. Jos toimivaltainen viranomainen saa myöhemmin tietoa, joka voi merkittävästi vaikuttaa suljettuun käyttöön liittyviin riskeihin, se voi vaatia käyttäjää muuttamaan suljetun käytön ☒ edellytyksiä ☒, keskeyttämään käytön tai lopettamaan sen.

12 artikla

Jos jäsenvaltio pitää sitä asianmukaisena, se voi edellyttää, että tietyistä ehdotettuun suljettuun käyttöön liittyvistä seikoista on kuultava yleisöä sanotun kuitenkin rajoittamatta 18 artiklan soveltamista.

13 artikla

1. Toimivaltaisten viranomaisten on ennen suljetun käytön aloittamista varmistettava, että:

- a) laaditaan pelastussuunnitelma sellaisen suljetun käytön varalle, jossa eristämistoimenpiteiden epäonnistuminen saattaisi aiheuttaa välittömän tai myöhemmän vakavan vaaran tilojen ulkopuolella oleville ihmisille ja/tai ympäristölle, paitsi milloin vastaava pelastussuunnitelma on laadittu muun yhteisön lainsäädännön nojalla;
- b) tietoa pelastussuunnitelmasta sekä sovellettavista asiankuuluvista turvatoimenpiteistä annetaan sellaisille elimille ja viranomaisille, joita onnettomuus todennäköisesti koskisi, tarkoituksenmukaisella tavalla ja niiden tarvitsematta sitä pyytää. Tiedot on saatettava ajan tasalle määräjain. Tietojen on myös oltava yleisesti saatavina.

2. Asianomaisten jäsenvaltioiden on luovutettava samanaikaisesti muille jäsenvaltioille, joita asia koskee, samat tiedot, jotka annetaan omille kansalaisille, tarvittavien kahdenvälisen neuvottelujen perustaksi.

14 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että käyttäjä onnettomuuden sattuessa välittömästi ilmoittaa siitä 10 artiklassa määritellylle toimivaltaiselle viranomaiselle ja antaa seuraavat tiedot:

- a) onnettomuusolosuhteet;
- b) kyseisten GMM:ien tunnistustiedot ja määrät;
- c) tiedot, jotka ovat tarpeen väestön terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien onnettomuuden vaikutusten arvioimiseksi;
- d) tiedot toteutetuista toimenpiteistä.

2. Kun ☒ tiedot ☒ 1 kohdan mukaisesti on annettu, jäsenvaltioiden on:

- a) varmistettava, että kaikki tarvittavat toimenpiteet toteutetaan ja varoitettava välittömästi niitä jäsenvaltioita, joihin onnettomuus voi vaikuttaa;
- b) kerättävä, milloin tämä on mahdollista, onnettomuuden täydellistä analysointia varten tarvittavat tiedot ja tarvittaessa annettava suosituksia samanlaisten onnettomuuksien välttämiseksi vastaisuudessa ja niiden vaikutusten rajoittamiseksi.

15 artikla

1. Jäsenvaltioiden on:

- a) kuultava pelastussuunnitelman ehdotetun toimeenpanon osalta niitä jäsenvaltioita, joihin onnettomuus todennäköisesti vaikuttaa;
- b) ilmoitettava komissiolle mahdollisimman nopeasti tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvasta onnettomuudesta ja annettava tiedot onnettomuuden olosuhteista sekä kyseisten GMM:ien tunnistustiedot ja määrät, tiedot toteutetuista toimenpiteistä ja niiden tehokkuudesta sekä onnettomuuden analyysi mukaan lukien suositukset onnettomuuden vaikutusten rajoittamiseksi ja samanlaisten onnettomuuksien välttämiseksi vastaisuudessa.

2. Komissio luo jäsenvaltioita kuultuaan järjestelmän 1 kohdan ☒ mukaisten ☒ tietojen vaihtoa varten. Se myös toteuttaa ja asettaa jäsenvaltioiden käyttöön tietorekisterin tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvista onnettomuuksista; rekisterissä on oltava selvitys onnettomuuksien syistä, saadut kokemukset ja ne toimenpiteet, jotka on toteutettu samanlaisten onnettomuuksien välttämiseksi vastaisuudessa.

↓ 90/219/ETY

16 artikla

Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että toimivaltainen viranomainen järjestää tarkastuksia ja muita valvontatoimenpiteitä sen varmistamiseksi, että käyttäjä noudattaa tätä direktiiviä.

↓ 98/81/EY 1 artiklan 2 alakohta
(mukautettu)

17 artikla

1. Jäsenvaltioiden on kunkin vuoden lopussa lähetettävä komissiolle 9 artiklan mukaisesti kyseisen vuoden aikana ilmoitetuista luokkiin 3 ja 4 kuuluvista suljetuista käytöistä yhteenvetokertomus, jossa on suljetun käytön kuvaus, tarkoitus ja siihen liittyvät riskit.

2. Jäsenvaltioiden on joka kolmas vuosi, ensimmäisen kerran 5 päivänä kesäkuuta 2003 lähetettävä komissiolle yhteenvetokertomus tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvissa asioissa saamistaan kokemuksista.

3. Joka kolmas vuosi, ensimmäisen kerran 5 päivänä kesäkuuta 2004 komissio julkaisee 2 kohdassa ☒ tarkoitettuihin ☒ kertomuksiin perustuvan yhteenvedon.

4. Komissio voi julkaista yleisiä tilastotietoja tämän direktiivin täytäntöönpanosta ja muista siihen liittyvistä seikoista, jos ne eivät sisällä tietoja, jotka ovat omiaan vahingoittamaan käyttäjän kilpailuasemaa.

18 artikla

↓ 98/81/EY 1 artiklan 2 alakohta
(mukautettu)

1. Jos tietojen ilmitulo vaikuttaa vähintään yhteen ☒ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/4/EY ☒¹⁰ 4 artiklan 2 kohdassa mainituista seikoista, ilmoittaja voi osoittaa tämän direktiivin ☒ mukaisesti ☒ annetuista ilmoituksista ne tiedot, joita on käsiteltävä luottamuksellisina. Tällöin on esitettävä todennettavat perustelut.

↓ 98/81/EY 1 artiklan 2 alakohta

Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoittajaa kuultuaan päätettävä, mitä tietoja on pidettävä luottamuksellisina, ja ilmoitettava päätöksestään ilmoittajalle.

2. Seuraavia 6, 8 tai 9 artiklan mukaisesti annettuja tietoja ei missään tapauksessa saa käsitellä luottamuksellisina:

- a) GMM:ien yleiset ominaisuudet, ilmoittajan nimi ja osoite ja käyttöpaikka;
- b) suljetun käytön luokka ja eristämistoimenpiteet;
- c) arvio ennakoitavista, etenkin ihmisten terveydelle ja ympäristölle haitallisista vaikutuksista.

↓ 98/81/EY 1 artiklan 2 alakohta
(mukautettu)
⇒ uusi

3. Komissio ja toimivaltaiset viranomaiset eivät saa ilmaista ☒ kolmansille ☒ tämän direktiivin ☒ mukaisesti ☒ ilmoitettuja tai muuten annettuja 1 kohdan ☒ toisen alakohdan ☒ mukaisesti luottamuksellisina pidettäviä tietoja, ja niiden on suojattava saatuihin tietoihin liittyviä immateriaalioikeuksia.

4. Jos ilmoittaja jostakin syystä peruuttaa ilmoituksensa, toimivaltaisen viranomaisen on säilytettävä annettujen tietojen luottamuksellisuus.

¹⁰ ☒ EUVL L 41, 14.2.2003, s. 26 ☒.

19 artikla

⇒ Komissio tekee muutokset ⇨, jotka ovat tarpeen liitteessä II olevan A osan ja liitteiden III, IV ja V mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen sekä liitteessä II olevan C osan mukauttamiseksi.

⇒ Näistä toimenpiteistä, joilla on tarkoitus muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, ⇨ päätetään 21 artiklan ☒ 2 kohdassa tarkoitettua ☒ ⇨ valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä ⇨ noudattaen.

↓ 98/81/EY 1 artiklan 3 alakohta

20 artikla

Neuvosto päättää liitteessä II olevan B osan muutoksista määräenemmistöllä komission ehdotuksesta.

↓ 1882/2003 3 artikla ja
liitteessä III oleva 19 alakohta
⇒ uusi

21 artikla

1. Komissiota avustaa komitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY ⇨ 5 a artiklan 1-4 kohtaa ⇨ ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan.

~~Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.~~

~~3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.~~

↓

22 artikla

Kumotaan direktiivi 90/219/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna liitteessä VI olevassa A osassa mainituilla säädöksillä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta jäsenvaltioita velvoittavia liitteessä VI olevassa B osassa asetettuja määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava mainitut direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän direktiiviin liitteessä VII olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

23 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

↓ 90/219/ETY

24 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä [...]

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies
[...]

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
[...]

LIITE I

A OSA

Direktiivin 2 artiklan b alakohdan i alakohdassa tarkoitettuja geneettisiä muuntamistekniikoita ovat muun muassa:

- 1) yhdistelmänukleiinihappotekniikat, joita käytettäessä muodostuu uusia geeniaineksen yhdistelmiä siten, että organismin ulkopuolella millä tahansa tavalla tuotettuja nukleiinihappomolekyylejä lisätään virukseen, bakteeriplasmidiin tai muuhun vektoriin ja ne liitetään sellaiseen isäntäorganismiin, jossa ne eivät luonnossa esiinny mutta jossa ne voivat lisääntyä;
- 2) tekniikat, joissa mikro-organismiin viedään suoraan mikro-organismien ulkopuolella valmistettua perintöainesta, mukaan lukien mikroinjektio, makroinjektio ja mikrokapselointi;
- 3) solufuusio- tai hybridisaatiotekniikat, joissa muodostetaan uusia perintöaines-yhdistelmiä sisältäviä eläviä soluja sulauttamalla yhteen kaksi tai useampia soluja tavoilla, jotka eivät toteudu luonnossa.

B OSA

Direktiivin 2 artiklan b alakohdan ii alakohdassa tarkoitettut tekniikat, joiden ei katsota aiheuttavan geneettistä muuntumista edellyttäen, että niissä ei käytetä yhdistelmä-nukleiinihappomolekyylejä eikä GMM:ja, jotka on saatu aikaan muilla kuin liitteessä II olevassa A osassa tarkoitetuilla direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle jääneillä tekniikoilla tai menetelmillä:

- 1) koeputkihedelmöitys;
 - 2) luonnossa toteutuvat prosessit, kuten konjugaatio, transduktio ja transformaatio;
 - 3) polyploidian aiheuttaminen.
-

LIITE II

A OSA

Direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle jäävät sellaiset mikro-organismeja tuottavat geneettisen muuntamisen tekniikat ja menetelmät, joissa ei käytetä yhdistelmä-nukleiinihappomolekyylejä eikä muita GMM:ja kuin niitä, jotka on saatu aikaan yhdellä tai useammalla seuraavassa mainituista tekniikoista tai menetelmistä:

1. mutageneesi;
2. sellaisten prokaryoottisten lajien solujen solufuusio (myös protoplastifusio), joka vaihtavat geeniaineesta tunnettujen fysiologisten prosessien avulla;
3. minkä tahansa eukaryoottisten lajien solujen solufuusio (myös protoplastifusio), mukaan lukien hybridoomien tuottaminen ja kasvisolufuusiot;
4. sisäinen kloonaus, jossa organismin solusta otetaan nukleiinihapposekvenssejä, jotka (tai joiden synteettinen vastine) mahdollisesti viedään kokonaan tai osittain ja siten, että tätä vaihetta mahdollisesti edeltää entsyyminen tai mekaaninen vaihe, uudelleen saman lajin soluihin tai sellaisten fylogeneettisesti läheisten lajien soluihin, jotka voivat luonnossa vaihtaa perintöainesta fysiologisten prosessien avulla, ja jonka tuloksena muodostuva mikro-organismi ei todennäköisesti aiheuta tauteja ihmisille, eläimille eikä kasveille;

sisäisessä kloonauksessa voidaan käyttää sellaisia yhdistelmävektoreita, joita on kauan käytetty turvallisesti kyseisissä mikro-organismeissa.

↓ 2001/204/EY 1 artikla (mukautettu)

B OSA

Arviointiperusteet sen toteamiseksi, ovatko GMM:t turvallisia ihmisten terveydelle ja ympäristölle

Tässä liitteessä kuvataan yleisellä tasolla arviointiperusteet sen toteamiseksi, ovatko GMM:t turvallisia ihmisten terveydelle ja ympäristölle ja voidaanko ne sisällyttää C osaan. Liitettä ☒ on täydennettävä ☒ myöhemmin laadittavilla ohjeilla¹, jotka muodostavat niiden arviointiperusteiden soveltamista helpottavan oppaan, ja jotka komissio hyväksyy sekä tarvittaessa muuttaa direktiivin 21 artiklan ☒ 2 kohdassa ☒ tarkoitettua menettelyä noudattaen.

¹ Katso muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa annetun neuvoston direktiivin 90/219/ETY liitteessä II olevaa B osaa täydentävien ohjeiden vahvistamisesta 28 päivänä helmikuuta 2005 tehty komission päätös 2005/174/EY (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 20).

1. JOHDANTO

Tätä direktiiviä ei sovelleta 21 artiklan ☒ 2 kohdassa ☒ tarkoitettua menettelyä noudattaen C osaan sisällytettyihin GMM:ien tyyppeihin. GMM:ja lisätään luetteloon tapauskohtaisesti, ja niiden poisjättäminen koskee ainoastaan selvästi määriteltyjä GMM:ja. Poisjättämistä sovelletaan ainoastaan, jos GMM:ja käytetään 2 artiklan c alakohdassa määritellyssä suljetussa käytössä, eikä sitä sovelleta GMM:ien tarkoitukselliseen levittämiseen ympäristöön. C osan luetteloon voidaan sisällyttää vain sellaisia GMM:ja, jotka todistetusti täyttävät seuraavassa esitetyt perusteet:

↓ 2001/204/EY 1 artikla

2. YLEISET PERUSTEET

2.1 Kannan tarkistaminen ja/tai varmentaminen

Kanta on tunnistettava ja yksilöitävä tarkasti, ja muunnos on tunnettava ja tarkistettava.

2.2 Turvallisuuden varmennettu, asiakirjoihin perustuva näyttö

Organismin turvallisuudesta on toimitettava näyttö asiakirjojen avulla.

2.3 Geneettinen stabiilisuus

Jos epästabiilisuus voi vaarantaa turvallisuuden, organismin stabiilisuus on osoitettava.

3. ERITYISET PERUSTEET

3.1 Patogeenisuus

GMM:sta ei saa aiheutua mitään tautia tai haittaa terveelle ihmiselle, kasville tai eläimelle. Patogeenisuus sisältää sekä toksigeenisuuden että allergeenisuuden, joten GMM:n on täytettävä myös seuraavat vaatimukset:

3.1.1 Toksigeenisuus

GMM:lla ei saa geneettisen muunnoksen takia olla lisääntynyttä toksigeenistä vaikutusta eikä se saa olla tunnettu toksigeenisistä ominaisuuksistaan.

↓ 2001/204/EY 1 artikla
(mukautettu)

3.1.2 Allergeenisuus

GMM:lla ei saa geneettisen muunnoksen takia olla lisääntynyttä allergeenistä vaikutusta eikä se saa olla tunnettu allergian aiheuttaja, jonka allergeenisuus vastaisi esimerkiksi direktiivissä ☒ 2000/54/EC ☒ tarkoitettujen mikro-organismien allergeenisuutta.

3.2 Muut haitalliset satunnaiset tekijät

GMM ei saa sisältää tunnettuja haitallisia satunnaisia tekijöitä, kuten muita geneettisesti muunnetun mikro-organismin läheisyydessä tai sisällä esiintyviä aktiivisia tai latentteja mikro-organismeja, jotka voisivat olla haitallisia ihmisen terveydelle tai ympäristölle.

3.3 Geneettisen materiaalin siirtyminen

Muunnettu geneettinen materiaali ei saa aiheuttaa mitään haittaa, jos se siirtyy muuhun eliöön, se ei saa olla itsesiirtyvä eikä sen oma siirtymistajuus saisi olla suurempi kuin vastaanottavan tai emo-organismin muiden geenien siirtymistajuus.

3.4 Ympäristön turvallisuus, jos mikro-organismi pääsee merkittävässä määrin tahattomasti valvonnasta

GMM:t eivät saa aiheuttaa ympäristöön välittömiä tai viivästyviä haittavaikutuksia, jos tapahtuu vahinko, johon liittyy merkittävää ja tahatonta vapautumista ympäristöön.

GMM:ja, jotka eivät täytä mainittuja perusteita, ei saa sisällyttää C osaan.

C OSA

Ne GMM:ien tyypit, jotka täyttävät B osassa luetellut arviointiperusteet:

... (täydennetään 21 artiklan ☒ 2 kohdassa tarkoitetun ☒ menettelyn mukaisesti)

LIITE III

**EDELLÄ 4 ARTIKLAN 2 KOHDASSA TARKOITETUSSA ARVIOINNISSA
NOUDATETTAVAT PERIAATTEET**

Tässä liitteessä kuvataan yleisluonteisesti, mitkä tekijät on otettava huomioon ja mitä menettelytapaa on noudatettava 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun arvioinnin suorittamiseksi. Sitä ☒ on täydennettävä ☒ erityisesti jäljempänä olevan B osan osalta ohjeilla¹, jotka komissio laatii 21 artiklan ☒ 2 kohdassa tarkoitetun ☒ menettelyn mukaisesti.

A. ARVIOINTITEKIJÄT

1. Mahdollisesti haitallisina vaikutuksina pidetään:

- ihmisille aiheutuvia tauteja, mukaan lukien allergia- tai toksiset vaikutukset
- eläimille tai kasveille aiheutuvia tauteja
- haitallisia vaikutuksia, jotka johtuvat siitä, että tautia on mahdotonta hoitaa tai estää tehokkaasti
- haitallisia vaikutuksia, jotka johtuvat asettumisesta tai leviämisestä ympäristöön
- haitallisia vaikutuksia, jotka johtuvat lisätyn geeniaineksen luonnollisesta siirtymisestä muihin organismeihin.

2. Edellä 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun arvioinnin olisi perustuttava:

- a) kaikkien mahdollisten haittavaikutusten tunnistamiseen, erityisesti sellaisten, jotka liittyvät:
 - i) vastaanottajamikro-organismiin
 - ii) lisättyyn (luovuttajaorganismista peräisin olevaan) geeniainekseen
 - iii) vektoriin

¹ Katso muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa annetun direktiivin 90/219/ETY liitteessä III esitetyistä riskinarviointia koskevista ohjeista 27 päivänä syyskuuta 2000 tehty komission päätös 2000/608/EY (EUVL L 258, 12.10.2000, s. 43).

- iv) luovuttajamikro-organismiin (jos luovuttajamikro-organismia käytetään toiminnan aikana)
- v) tuloksena saatuun GMM:iin
- b) toiminnan ominaisuuksiin
- c) mahdollisesti haitallisten vaikutusten vakavuuteen
- d) todennäköisyyteen, jolla mahdollisesti haitalliset vaikutukset toteutuvat.

B. MENETTELY

3. Arvioinnin ensimmäisenä vaiheena olisi oltava vastaanottaja- ja tarvittaessa luovuttajamikro-organismien haitallisten ominaisuuksien, kaikkien vektoriin tai lisättyyn ainekseen liittyvien haitallisten ominaisuuksien sekä kaikkien vastaanottajan olemassa olevien ominaisuuksien muutosten tunnistaminen.
4. Yleensä 4 artiklan 3 kohdan määritelmän mukaisesti luokkaan 1 sisällytettäviksi sopivina pidetään vain sellaisia GMM:ja, joilla on seuraavat ominaisuudet:
 - i) vastaanottaja- tai emomikro-organismi ei todennäköisesti aiheuta tauteja ihmisille, eläimille tai kasveille²
 - ii) vektori ja lisättävä aines ovat luonteeltaan sellaisia, että ne eivät tuota fenotyybiltään GMM:a, joka todennäköisesti aiheuttaisi tauteja ihmisille, eläimille tai kasveille³ tai vaikuttaisi haitallisesti ympäristöön,
 - iii) GMM ei todennäköisesti aiheuta tauteja ihmisille, eläimille tai kasveille⁴ eikä se todennäköisesti vaikuta haitallisesti ympäristöön.

↓ 98/81/EY 1 artiklan 4 alakohta
(mukautettu)

5. Saadakseen täytäntöönpanon kannalta tarpeellisen tiedon tästä menettelystä käyttäjän olisi ensin otettava huomioon asiaa koskeva yhteisön lainsäädäntö ja erityisesti direktiivi ☒ 2000/54/EY ☒ Lisäksi voidaan ottaa huomioon kansainväliset tai kansalliset luokittelujärjestelmät (esimerkiksi WHO, NIH, jne.) ja niihin tieteen ja tekniikan kehityksen johdosta tehdyt tarkistukset.

Nämä järjestelmät koskevat luonnollisia mikro-organismeja ja perustuvat yleensä mikro-organismien kykyyn aiheuttaa tauteja ihmisille, eläimille tai kasveille sekä niistä todennäköisesti aiheutuvien tautien vakavuuteen ja siirtyvyyteen. Direktiivissä ☒ 2000/54/EY ☒ mikro-organismit luokitellaan biologisina tekijöinä neljään vaararyhmään niiden terveelle aikuiselle ihmiselle mahdollisesti aiheuttaman vaaran mukaan. Kyseisiä vaararyhmiä voidaan käyttää ohjeellisenä lähtökohtana

² Tämä koskee vain todennäköisesti altistuvassa ympäristössä olevia eläimiä ja kasveja.

³ Tämä koskee vain todennäköisesti altistuvassa ympäristössä olevia eläimiä ja kasveja.

⁴ Tämä koskee vain todennäköisesti altistuvassa ympäristössä olevia eläimiä ja kasveja.

luokiteltaessa ☒ suljetun käytön ☒ toimintaa 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuihin neljään riskiluokkaan. Käyttäjä voi myös ottaa huomioon kasvi- ja eläinpatogeenien luokittelujärjestelmät (jotka tavallisesti määritellään kansallisella tasolla). Edellä mainitut luokittelujärjestelmät osoittavat ainoastaan tilapäisesti toiminnan riskiluokan ja siihen liittyvät eristämisen- ja valvontatoimenpiteet.

6. Edellä 3–5 ☒ kohdan ☒ mukaisesti suoritettujen vaarojen tunnistamisen olisi johdettava GMM:iin liittyvän riskitason tunnistamiseen.
7. Eristämisen- ja muiden suojatoimenpiteiden valinta olisi sen jälkeen tehtävä GMM:iin liittyvän riskitason perusteella ja ottaen huomioon:
 - i) geneettisesti muunnetuille mikro-organismeille todennäköisesti altistuvan ympäristön ominaisuudet (esimerkiksi, onko GMM:ille todennäköisesti altistuvassa ympäristössä sellaisia tunnettuja eläimiä tai kasveja, joihin mikro-organismien ☒ suljettu ☒ käyttö voi vaikuttaa epäsuotuisasti),
 - ii) toiminnan ominaisuudet (esimerkiksi sen luonne, laajuus),
 - iii) muut kuin normitetut toimenpiteet (esimerkiksi eläinten rokottaminen GMM:illä; laitteet, jotka todennäköisesti tuottavat aerosoleja).

Edellä i), ii) ja iii) ☒ alakohdan ☒ huomioiminen tietyn toiminnan yhteydessä voi johtaa siihen, että 6 kohdan mukaisesti määritelty GMM:iin liittyvä riskitaso muuttuu korkeammaksi tai matalammaksi tai että se pysyy samana.

8. Edellä esitetyllä tavalla toteutettu arviointi johtaa lopulta siihen, että toiminta luokitellaan yhteen 4 artiklan 3 kohdassa kuvatuista luokista.
9. Suljetun käytön lopullinen luokittelu olisi varmistettava tarkastelemalla uudelleen loppuun suoritettua 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua arviointia.

LIITE IV

ERISTÄMIS- JA MUUT SUOJATOIMENPITEET

Yleiset periaatteet

1. Näissä taulukoissa esitetään kutakin erityistasoa vastaavat tavanomaiset vähimmäis-vaatimukset ja -toimenpiteet.

Eristäminen voidaan myös toteuttaa hyvien työskentelytapojen, koulutuksen, eristämislaitteiden ja erityisen tilasuunnittelun avulla. Kaikessa GMM:ien parissa tapahtuvassa toiminnassa on noudatettava hyvää mikrobiologista käytäntöä ja seuraavia työturvallisuuden ja työhygienian periaatteita:

- i) Pidetään työpaikan ja ympäristön altistus GMM:ille mahdollisimman alhaisella tasolla.
- ii) Suoritetaan teknistä valvontaa siellä, missä mahdollisesti vahingollisia eliöitä syntyy, ja täydennetään sitä tarvittaessa asianmukaisin suojavaatein ja -laittein.
- iii) Testataan asianmukaisesti ja ylläpidetään valvontatoimenpiteet ja laitteet.
- iv) Tarkistetaan tarvittaessa, onko prosessiin kuuluvia eläviä organismeja päässyt ensisijaisen fysikaalisen eristyksen ulkopuolelle.
- v) Huolehditaan siitä, että henkilöstöllä on asianmukainen koulutus.
- vi) Perustetaan tarvittaessa biologista turvallisuutta käsitteleviä komiteoita tai alakomiteoita.
- vii) Laaditaan tarvittaessa henkilöstön turvallisuuden varmistamiseksi työpaikka-kohtaiset työskentelyohjeistot.
- viii) Asetetaan tarvittaessa näkyville biologisesta vaarasta varoittavia opasteita.
- ix) Huolehditaan siitä, että henkilökunnalla on pesu- ja dekontaminaatio-mahdollisuus.
- x) Kirjataan toiminnot asianmukaisesti.
- xi) Kielletään syöminen, juominen, tupakointi, ehostaminen ja ihmiskäyttöön tarkoitettun ruoan varastoiminen työalueella.
- xii) Kielletään suulla pipetointi.
- xiii) Huolehditaan siitä, että turvallisuuden varmistamiseksi on olemassa tarvittavat kirjalliset menettelytapastandardit.
- xiv) Huolehditaan siitä, että käytettävissä on tehokkaita desinfiointiaineita ja määritelty desinfiointimenettelyt GMM:ien leviämisen varalta.

- xv) Huolehditaan siitä, että kontaminoituneet laboratoriolaitteet ja -materiaalit voidaan tarvittaessa varastoida turvallisesti.

2. Taulukkojen otsikot ovat ohjeelliset.

Taulukossa I a esitetään laboratoriotointa koskevat vähimmäisvaatimukset.

Taulukossa I b esitetään taulukkoon I a tehdyt lisäykset ja muutokset sellaisen kasvi/kasvatushuonetoiminnan osalta, jossa käytetään GMM:ja.

Taulukossa I c esitetään taulukkoon I a tehdyt lisäykset ja muutokset sellaisen eläintoiminnan osalta, jossa käytetään GMM:ja.

Taulukossa II esitetään muuta toimintaa kuin laboratoriotointa koskevat vähimmäisvaatimukset.

Joissakin erityistapauksissa voi olla tarpeen yhdistää toimenpiteitä samalta eristystasolta sekä taulukosta I a että taulukosta II.

Joissakin tapauksissa käyttäjät voivat toimivaltaisen viranomaisen luvalla olla soveltamatta tiettyyn eristystasoon liittyvää eritelmää tai yhdistää kahden eri tason eritelmiä.

Näissä taulukoissa ”vapaaehtoista” tarkoittaa, että käyttäjä voi soveltaa näitä toimenpiteitä tapauskohtaisesti 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun arvioinnin perusteella.

3. Soveltaessaan tätä liitettä jäsenvaltiot voivat vaatimusten selventämiseksi sisällyttää seuraaviin taulukoihin 1 ja 2 kohdan yleiset periaatteet.

Taulukko I a

Laboratoriotointa koskevat eristämisen- ja muut suojatoimenpiteet

Eritelmät		Eristystasot			
		1	2	3	4
1	Laboratoriotila: eristäminen ¹	ei vaadita	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan
2	Laboratorio: suljettavissa ilmatiiviisti kaasudesinfektion suorittamiseksi	ei vaadita	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan

Laitteet

3	Vettä, happoja, emäksiä, liuottimia, desinfiointi- ja dekontaminaatioaineita kestävästi puhdistettavat pinnat	vaaditaan (pöytä)	vaaditaan (pöytä)	vaaditaan ((pöytä), lattia)	vaaditaan (pöytä, lattia, katto, seinät)
---	---	-------------------	-------------------	-----------------------------	--

4	Pääsy laboratorioon ilmasulun kautta ²	ei vaadita	ei vaadita	vapaa- ehtoista	vaaditaan
5	Ilmanpaine alhaisempi kuin lähiympäristössä	ei vaadita	ei vaadita	vaaditaan, lukuun ottamatta ³	vaaditaan
6	Tulo- ja poistoilma on HEPA-suodatettava	ei vaadita	ei vaadita	vaaditaan (HEPA) ⁴ — poisto- ilma lukuun ottamatta ³	vaaditaan (HEPA) ⁵ — tulo- ja poisto- ilma
7	Mikrobiologinen turvtila	ei vaadita	vapaa- ehtoista	vaaditaan	vaaditaan
8	Autoklaavi	laitok- sessa	raken- nuksessa	labora- torio- tilassa ⁶	labora- toriossa = kaksin- kertainen sisään- käynti

Työjärjestelyt

9	Pääsy rajoitettu	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
10	Biologista vaaraa ilmaiseva merkki ovella	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
11	Määritellyt toimenpiteet aerosolien leviämisen valvomiseksi	ei vaadita	vaaditaan, minimoi- daan	vaaditaan, estetään	vaaditaan, estetään
13	Suihku	ei vaadita	ei vaadita	vapaa- ehtoista	vaaditaan
14	Suojavaatteet	sopivat suoja- vaatteet	sopivat suoja- vaatteet	sopivat suoja- vaatteet ja (vapaa- ehdoiset) -jalkineet	täydelli- nen vaat- teiden ja jalkinei- den vaih- to ennen sisään- menoa ja ulostuloa
15	Käsineet	ei vaadita	vapaa- ehtoista	vaaditaan	vaaditaan

18	Tehokas vektorien valvonta (esimerkiksi jysijöiden ja hyönteisten varalta)	vapaa-ehtoista	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
----	--	----------------	-----------	-----------	-----------

Jätteet

19	Käsienpesualtaiden ja suihkujen jätevedessä tai muissa vastaavissa jätevesissä olevien GMM:ien inaktivointi	ei vaadita	ei vaadita	vapaa-ehtoista	vaaditaan
20	Saastuneessa aineksessa ja jätteessä olevien GMM:ien inaktivointi	vapaa-ehtoista	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan

Muut toimenpiteet

21	Laboratoriossa oltava omat laitteet	ei vaadita	ei vaadita	vapaa-ehtoista	vaaditaan
23	Tarkkailuikkuna tai vastaava, jotta huoneessa olijat voidaan nähdä	vapaa-ehtoista	vapaa-ehtoista	vapaa-ehtoista	vaaditaan

- ¹ Eristäminen = laboratorio erotetaan saman rakennuksen muista tiloista tai se on erillisessä rakennuksessa.
- ² Ilmasulku = pääsy ainoastaan ilmasulun kautta, joka on laboratoriosta eristetty kammio. Ilmasulun puhdas puoli on erotettava valvotusta alueesta vaatteidenvaihto- tai suihkutiloilla ja mieluiten ovilla, joiden lukitus on toisiinsa kytketty.
- ³ Toimintaa, jossa leviäminen ei tapahdu ilman kautta.
- ⁴ HEPA = High Efficiency Particulate Air
- ⁵ Käytettäessä viruksia, jotka eivät jää HEPA-suodattimeen, poistoilmaa koskevat lisävaatimukset ovat tarpeen.
- ⁶ Luotettavat menetelmät joiden avulla aines voidaan turvallisesti siirtää laboratorion ulkopuoliseen autoklaaviin ja joilla vastaava suojauksen taso voidaan turvata.

Taulukko I b

Kasvi- ja kasvatushuoneita koskevat eristämis- ja muut suojaustoimenpiteet

Käsitteillä kasvihuone ja kasvatushuone tarkoitetaan sellaista rakennetta, jossa on seinät, katto ja lattia, ja joka on suunniteltu ja jota käytetään pääasiallisesti kasvien kasvattamiseen valvotussa ja suojatussa ympäristössä.

Kaikkia taulukon I a määräyksiä sovelletaan seuraavin lisäyksiin/muutoksiin:

Eritelmät	Eristystasot			
	1	2	3	4

Rakennus

1	Kasvihuone: kiinteä rakenne ¹	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
---	--	------------	-----------	-----------	-----------

Laitteet

3	Pääsy erillisen huoneen kautta, jossa on ovet, joiden lukitus on toisiinsa kytketty	ei vaadita	vapaa- ehtoista	vapaa- ehtoista	vaaditaan
4	Saastuneen valumaveden valvonta	vapaa- ehtoista	valuma- veden määrän mini- mointi ²	valuma- veden estäminen	valuma- veden estäminen

Työjärjestelyt

6	Valvontatoimenpiteet epätoivottujen lajien, esimerkiksi hyönteisten, jyrsijöiden ja niveljalkaisten varalta	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
7	Elävän aineksen siirtomenettelyillä kasvi/kasvatushuoneen, suojarakenteen ja laboratorion välillä on valvottava ☒ GMM:ien ☒ leviämistä	leviä- misen mini- mointi	leviä- misen mini- mointi	leviä- misen estäminen	leviä- misen estäminen

¹ Kasvihuone muodostuu kiinteästä rakenteesta, jossa on saumaton vedenpitävä kate ja itsestään sulkeutuvat lukittavat ovet, se sijoitetaan paikkaan, jossa pintavalumaveden sisään-tulo voidaan estää.

² Jos leviäminen voi tapahtua maan kautta.

Eläinyksiköitä koskevat eristämisen- ja muut suojaustoimenpiteet

Kaikkia taulukon I a määräyksiä sovelletaan seuraavin lisäyksiin/muutoksiin:

Eritelmät	Eristystasot			
	1	2	3	4

Tilat

1	Eläinyksikön eristäminen ¹	vapaa- ehtoista	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
2	Eläintilat ² , erotettu lukittavilla ovilla	vapaa- ehtoista	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
3	Eläintilat suunniteltu dekontaminaatiota helpottaviksi (vedenpitävät ja helposti pestävät materiaalit (häkit jne.))	vapaa- ehtoista	vapaa- ehtoista	vaaditaan	vaaditaan
4	Lattia ja/tai seinät helposti pestävät	vapaa- ehtoista	vaaditaan (lattia)	vaaditaan (lattia ja seinät)	vaaditaan (lattia ja seinät)
5	Tarkoituksenmukaisissa eristystiloissa kuten häkeissä, karsinoissa tai altaissa pidetyt eläimet	vapaa- ehtoista	vapaa- ehtoista	vapaa- ehtoista	vapaa- ehtoista
6	Suodattimet isolaattoreissa tai eristetyssä huoneessa ³	ei vaadita	vapaa- ehtoista	vaaditaan	vaaditaan

¹ Eläinyksikkö: rakennus tai erillinen alue rakennuksen sisällä, joka sisältää varsinaiset eläintilat ja lisäksi esimerkiksi puku- ja suihkuhuoneet, autoklaavit, rehuvarastot jne.

² Eläintilat: tila, jota tavallisesti käytetään kasvatus-, siitos- tai koe-eläinten eläinsuojana tai vähäisten kirurgisten toimenpiteiden suorittamiseen.

³ Isolaattorit: läpinäkyvät kammiot, joissa pienet eläimet liikkuvat vapaasti tai pidetään häkeissä; isommille eläimille eristetyt huoneet voivat olla tarkoituksenmukaisempia.

Taulukko II

Muuta toimintaa koskevat eristämisen- ja muut suojaustoimenpiteet

Eritelmät		Eristystasot			
		1	2	3	4
Yleistä					
1	Elävät mikro-organismit olisi suljettava järjestelmään, joka erottaa prosessin ympäristöstä (suljettu järjestelmä)	vapaa-ehtoista	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
2	Suljetun järjestelmän poistokaasujen valvonta	ei vaadita	vaaditaan, päästö mahdollisimman pieni	vaaditaan, päästö estetään	vaaditaan, päästö estetään
3	Aerosolien valvonta näytteitä otettaessa, lisättäessä ainetta suljettuun järjestelmään tai siirrettäessä ainetta toiseen suljettuun järjestelmään.	vapaa-ehtoista	vaaditaan, päästö mahdollisimman pieni	vaaditaan, päästö estetään	vaaditaan, päästö estetään
4	Viljelynesteiden inaktivointi ennen niiden poistamista suljetusta järjestelmästä	vapaa-ehtoista	vaaditaan, inaktivoitu todennetulla tavalla	vaaditaan, inaktivoitu todennetulla tavalla	vaaditaan, inaktivoitu todennetulla tavalla
5	Tiivisteiden olisi oltava siten suunniteltu, että päästö on mahdollisimman pieni tai se estetään	ei erityisiä vaatimuksia	päästö mahdollisimman pieni	päästö estetään	päästö estetään
6	Valvonta-alueen olisi oltava siten suunniteltu, että se kattaisi koko suljetun järjestelmän vuodot	vapaa-ehtoista	vapaa-ehtoista	vaaditaan	vaaditaan
7	Valvonta-alue on voitava sulkea ilmatiiviisti niin, että kaasudesinfektio voidaan suorittaa	ei vaadita	vapaa-ehtoista	vapaa-ehtoista	vaaditaan

Laitteet

8	Pääsy ilmalukon kautta	ei vaadita	ei vaadita	vapaa-ehtoista	vaaditaan
9	Vettä, happoja, emäksiä, liuottimia, desinfiointi- ja dekontaminaatioaineita kestävä, helposti puhdistettavat pinnat	vaaditaan (mahdollinen pöytä)	vaaditaan (mahdollinen pöytä)	vaaditaan (mahdollinen pöytä, lattia)	vaaditaan (pöydät, lattia, katto, seinät)
10	Määritellyt toimenpiteet valvonta-alueen tuulettamiseksi kunnolla ilman saastumisen minimoimiseksi	vapaa-ehtoista	vapaa-ehtoista	vapaa-ehtoista	vaaditaan
11	Valvonta-alueen ilmanpaine on pidettävä ympäristön ilmanpainetta alhaisempana	ei vaadita	ei vaadita	vapaa-ehtoista	vaaditaan
12	Valvonta-alueen tulo- ja poistoilma on HEPA-suodatettava	ei vaadita	ei vaadita	vaaditaan (poistoilma, tuloilman osalta vapaa-ehtoista)	vaaditaan (tulo- ja poistoilma)

Työjärjestelyt

13	Suljetut järjestelmät olisi sijoitettava valvonta-alueelle	ei vaadita	vapaa-ehtoista	vaaditaan	vaaditaan
14	Pääsy sallittu vain nimetyille henkilökunnalle	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
15	Biologista vaaraa ilmaisevat merkit olisi pantava näkyville	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
17	Työntekijöiden on käytävä suihkussa ennen valvonta-alueelta poistumista	ei vaadita	ei vaadita	vapaa-ehtoista	vaaditaan
18	Työntekijöiden on käytettävä suojavaatteita	vaaditaan (työvaatteet)	vaaditaan (työvaatteet)	vaaditaan	täydellinen vaihto ennen sisäänmenoa ja ulostuloa

Jätteet

22	Käsienpesualtaiden ja suihkujen jätevedessä tai muissa vastaavissa jätevesissä olevien GMM:ien inaktivointi	ei vaadita	ei vaadita	vapaa-ehtoista	vaaditaan
23	Saastuneessa aineksessa ja jätteessä sekä prosessista tulevassa jätevedessä olevien GMM:ien inaktivointi ennen lopullista päästöä viemäriin	vapaa-ehtoista	vaaditaan, toden- netulla tavalla	vaaditaan, toden- netulla tavalla	vaaditaan, toden- netulla tavalla

↓ 98/81/EY 1 artiklan 4 alakohta
(mukautettu)

☒ EDELLÄ 6, 8 JA 9 ARTIKLASSA TARKOITETUN ILMOITUKSEN TIEDOT ☒

A OSA

☒ Edellä ☒ 6 artiklassa tarkoitettussa ilmoituksessa on ☒ oltava ☒:

- käyttäjän/käyttäjien sekä valvonnasta ja turvallisuudesta vastaavien henkilöiden nimet,
- valvonnasta ja turvallisuudesta vastaavien henkilöiden koulutus ja pätevyys,
- yksityiskohtaiset tiedot kaikista biologisista komiteoista ja alakomiteoista,
- tilojen osoite ja yleiskuvaus,
- tehtävän työn kuvaus,
- suljetun käytön luokka,
- luokkaan 1 kuuluvan suljetun käytön osalta yhteenveto 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettusta arvioinnista ja jätehuoltoa koskevat tiedot.

B OSA

☒ Edellä ☒ 8 artiklassa tarkoitettussa ilmoituksessa on ☒ oltava ☒:

- päivä, jolloin 6 artiklassa mainittu ilmoitus on tehty,
- valvonnasta ja turvallisuudesta vastaavien henkilöiden nimet, koulutus ja pätevyys,
- käytettävät vastaanottaja-, luovuttaja- ja/tai emomikro-organismit ja tarvittaessa isäntävektori(t),
- muuntamisessa käytettävän geeniaineksen lähde/lähteet ja käyttötarkoitus/käyttötarkoitukset,
- GMM:ien tunnistetiedot ja ominaisuudet,
- suljetun käytön tarkoitus ja odotetut tulokset,
- arvioidut käytettävät viljelytilavuudet,
- toteutettavien eristämisen ja muiden suojatoimenpiteiden kuvaus sekä tiedot jätehuollosta, kuten syntyvistä jätteistä, niiden käsittelystä, lopullisesta muodosta ja määränpäästä,
- yhteenveto 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettusta arvioinnista,

- tiedot, jotka toimivaltainen viranomainen tarvitsee arvioidakseen 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittujen pelastussuunnitelmien tehokkuutta.

C OSA

☒ Edellä ☒ 9 artiklassa tarkoitetussa ilmoituksessa on ☒ oltava ☒:

- a)
 - päivä, jolloin 6 artiklassa mainittu ilmoitus on tehty,
 - valvonnasta, turvallisuudesta ja ilmoittamisesta vastaavien henkilöiden nimet, koulutus ja pätevyys;
- b)
 - käytettävä(t) vastaanottaja- tai emomikro-organismi(t),
 - käytettävä isäntävektori tai käytettävät isäntävektorit (tarvittaessa),
 - muuntamisessa käytettävän geeniaineksen lähde/lähteet ja käyttötarkoitus/-käyttötarkoitukset,
 - GMM:ien tunnistetiedot ja ominaisuudet,
 - käytettävät viljelytilavuudet;
- c)
 - toteutettavien eristämis- ja muiden suojatoimenpiteiden kuvaus sekä tiedot jätehuollosta, kuten syntyvien jätteiden tyypistä ja muodosta, niiden käsittelystä, lopullisesta muodosta ja määränpäästä;
 - suljetun käytön tarkoitus ja odotetut tulokset,
 - laitoksen osien kuvaus;
- d) tarvittaessa tiedot onnettomuuksien ehkäisymisistä ja pelastussuunnitelmista,
 - erityinen vaara, joka johtuu laitoksen sijainnista,
 - ennalta ehkäisevät toimenpiteet, esimerkiksi turva- ja hälytyslaitteet ja eristämistavat,
 - menettelyt ja suunnitelmat, joilla tarkistetaan eristämistoimenpiteiden jatkuva tehokkuus,
 - kuvaus henkilökunnalle annetuista tiedoista,
 - tiedot, jotka toimivaltainen viranomainen tarvitsee arvioidakseen 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittujen pelastussuunnitelmien tehokkuutta;
- e) jäljennös 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetusta arvioinnista.



LIITE VI

A osa

Kumottu direktiivi ja luettelo sen muutoksista (22 artiklassa tarkoitetut)

Neuvoston direktiivi 90/219/ETY
(EYVL L 117, 8.5.1990, s. 1)

Komission direktiivi 94/51/EY
(EYVL L 297, 18.11.1994, s. 29)

Neuvoston direktiivi 98/81/EY
(EYVL L 330, 5.12.1998, s. 13)

Neuvoston päätös 2001/204/EY
(EYVL L 73, 15.3.2001, s. 32)

Euroopan parlamentin ja neuvoston
asetus (EY) N:o 1882/2003
(EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1)

Ainoastaan liitteessä III oleva
19 alakohta

B osa

Määräajat kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiselle (22 artiklassa tarkoitetut)

Direktiivi	Määräaika kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiselle
90/219/ETY	23 päivä lokakuuta 1991
94/51/EY	30 päivä huhtikuuta 1995
98/81/EY	5 päivä kesäkuuta 2000

LIITE VII

VASTAAVUUSTAULUKKO

Direktiivi 90/219/ETY	Tämä direktiivi
1 artikla	1 artikla
2 artikla	2 artikla
3 artiklan johdantokappale	3 artiklan 1 kohdan johdantokappale
3 artiklan ensimmäinen luetelmakohta	3 artiklan 1 kohdan a alakohta
3 artiklan toinen luetelmakohta	3 artiklan 1 kohdan b alakohta
4 artiklan ensimmäinen kohta	3 artiklan 2 kohta
4 artiklan toinen kohta	3 artiklan 3 kohta
5 artikla	4 artikla
6 artikla	5 artikla
7 artikla	6 artikla
8 artikla	7 artikla
9 artikla	8 artikla
10 artikla	9 artikla
11 artikla 1, 2 ja 3 kohta	10 artikla 1, 2 ja 3 kohta
11 artiklan 4 kohdan johdantokappale	10 artiklan 4 kohdan johdantokappale
11 artiklan 4 kohdan ensimmäinen luetelmakohta	10 artiklan 4 kohdan a alakohta
11 artiklan 4 kohdan toinen luetelmakohta	10 artiklan 4 kohdan b alakohta
12 artiklan 1 kohta	11 artiklan 1 kohta
12 artiklan 2 kohta	11 artiklan 2 kohta
13 artikla	12 artikla
14 artiklan ensimmäinen kohta	13 artiklan 1 kohta
14 artiklan toinen kohta	13 artiklan 2 kohta
15 artiklan 1 kohdan johdantokappale	14 artiklan 1 kohdan johdantokappale

15 artiklan 1 kohdan ensimmäinen luetelmakohta	14 artiklan 1 kohdan a alakohta
15 artiklan 1 kohdan toinen luetelmakohta	14 artiklan 1 kohdan b alakohta
15 artiklan 1 kohdan kolmas luetelmakohta	14 artiklan 1 kohdan c alakohta
15 artiklan 1 kohdan neljäs luetelmakohta	14 artiklan 1 kohdan d alakohta
15 artiklan 2 kohdan johdantokappale	14 artiklan 2 kohdan johdantokappale
15 artiklan 2 kohdan ensimmäinen luetelmakohta	14 artiklan 2 kohdan a alakohta
15 artiklan 2 kohdan toinen luetelmakohta	14 artiklan 2 kohdan b alakohta
16 artikla	15 artikla
17 artikla	16 artikla
18 artikla	17 artikla
19 artiklan 1 kohta	18 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta
19 artiklan 2 kohta	18 artiklan 1 kohdan toinen alakohta
19 artiklan 3 kohdan johdantokappale	18 artiklan 2 kohdan johdantokappale
19 artiklan 3 kohdan ensimmäinen luetelmakohta	18 artiklan 2 kohdan a alakohta
19 artiklan 3 kohdan toinen luetelmakohta	18 artiklan 2 kohdan b alakohta
19 artiklan 3 kohdan kolmas luetelmakohta	18 artiklan 2 kohdan c alakohta
19 artiklan 4 kohta	18 artiklan 3 kohta
19 artiklan 5 kohta	18 artiklan 4 kohta
20 artikla	19 artikla
20a artikla	20 artikla
21 artiklan 1 kohta	21 artiklan 1 kohta
21 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta	21 artiklan 2 kohta
21 artiklan 2 kohdan toinen alakohta	—
21 artiklan 3 kohta	—
22 artikla	—

–	22 artikla
–	23 artikla
23 artikla	24 artikla
Liitteet I–V	Liitteet I–V
–	Liite VI
–	Liite VII
