

31990L0219

L 117/1

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

8.5.1990

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА
от 23 април 1990 година
относно работа с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия
(90/219/ЕЕС)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност, и по-специално член 130г от него,

като взе предвид предложението на Комисията ⁽¹⁾,

като взе предвид становището на Европейския парламент ⁽²⁾,

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет ⁽³⁾,

като има предвид, че съгласно Договора действията на Общността, отнасящи се до околната среда, трябва да бъдат базирани на принципа на превантивност и да имат за предмет съхранението, защитата и подобряването на околната среда и защитата на човешкото здраве;

като има предвид, че Резолюцията на Съвета от 19 октомври 1987 г. ⁽⁴⁾ относно Четвъртата програма на европейските общности за действия в областта на околната среда обявява, че 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;

като има предвид, че развитието на биотехнологията е такова, че подпомага икономическото развитие на държавите-членки; като има предвид, че това означава използване на генетично модифицирани микроорганизми в различни по вид и мащаб дейности;

⁽¹⁾ ОВ С 198, 28.7.1988 г., стр. 9 и
ОВ С 246, 27.9.1989 г., стр. 6.

⁽²⁾ ОВ С 158, 26.6.1989 г., стр. 122 и
ОВ С 96, 17.4.1990 г.

⁽³⁾ ОВ С 23, 30.1.1989 г., стр. 45.

⁽⁴⁾ ОВ С 328, 7.12.1987 г., стр. 1.

като има предвид, че работа в контролирани условия с генетично модифицирани микроорганизми 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;

като има предвид, че 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;

като има предвид, че 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 генетично модифицирани микроорганизми и да се създадат подходящи условия за използване;

като има предвид, че точната природа и мащабът на рисковете, свързани с генетично модифицираните микроорганизми, не са напълно познати и риска, който това влече след себе си, трябва да се преценява за всеки отделен случай; като има предвид, че за да се оцени рискът за човешкото здраве и околната среда, е необходимо да се формулират изискванията за оценка на риска;

като има предвид, че генетично модифицирани микроорганизми се класифицират според риска, който представляват; като има предвид, че се предвиждат критерии за тази цел; като има предвид, че специално внимание се отделя на действията, при които се използват по-опасни генетично модифицирани микроорганизми;

като има предвид, че на различни етапи от една дейност се прилагат подходящи защитни мерки за контрол на емисиите и за предотвратяване на инцидентите;

като им предвид, че преди някой да работи за първи път в контролирани условия с генетично модифицирани микроорганизми 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;

като има предвид, че вземайки 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 генетично модифицирани микроорганизми;

като има предвид, че в случаи на дейности, включващи в себе си висок риск, се изисква съгласие на компетентния орган;

като има предвид, че може да се счете за подходящо да се консултира обществеността относно работата в контролирани условия с генетично модифицирани микроорганизми;

като има предвид, че се взимат подходящите мерки за информиране на всеки, за който е възможно да бъде засегнат от инцидент, по всички въпроси относно безопасността;

като има предвид, че за да се реагира адекватно на инцидентите, са съставени планове за действие при спешни случаи;

като има предвид, че 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;

като има предвид, че е уместно Комисията след консултации с държавите-членки да създаде процедура за разпространяване на информация за инциденти и да подготви регистър за такива инциденти;

като има предвид, че работата в контролирани условия с генетично модифицирани микроорганизми в цялата Общност се наблюдава и с тази цел държавите-членки предоставят определена информация на Комисията;

като има предвид, че се създава Комитет, който да подпомага Комисията по въпросите за прилагането на настоящата директива и за адаптиране към техническия прогрес,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

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.

Член 2

За целите на настоящата директива:

а) „микроорганизъм“ означава всеки микробиологичен обект, клетъчен или неклетъчен, способен да се възпроизвежда или да трансферира генетичен материал;

б) „генетично модифициран микроорганизъм“ означава микроорганизъм, чийто генетичен материал е променен по начин, който не е естествено възможен чрез съвкупление или естествена комбинация, или и двете.

За целите на това определение:

i) генетично изменение има най-малко в резултат на използването на техниките, изброени в приложение I А, част 1;

ii) техниките, изброени в приложение IА, част 2, не се считат за водещи до генетично изменение;

в) „работа в контролирани условия“ означава всяка дейност, при която микроорганизмите са генетично модифицирани или при която тези генетично модифицирани микроорганизми се култивират, съхраняват, използват, транспортират, унищожават, освобождават или се разполагат по друг начин и за която се използват физични прегради или комбинация от физични и химични и/или биологични прегради за ограничаване на техния контакт с населението и околната среда.

г) „дейност от вид А“ означава всяка дейност, която се използва за проучвания, изследвания, развитие или за непромишлени или нетърговски цели и която е в малък мащаб (10 или по-малко литра обем култура);

д) „дейност от вид Б“ означава всяка дейност, която е различна от дейността от вид А;

е) „инцидент“ означава всеки инцидент, включващ значително и непреднамерено освобождаване на генетично модифицирани микроорганизми вследствие на работата с тях в контролирани условия, който може да представлява незабавна или забавена опасност за човешкото здраве или за околната среда;

ж) „ползвател“ означава всяко физическо или юридическо лице, отговорно за работата в контролирани условия с генетично модифицирани микроорганизми;

з) „нотификация“ означава представяне на документи с необходимата информация на компетентните власти на държавата-членка.

Член 3

Настоящата директива не се прилага по отношение на генетични изменения, получени чрез използване на техниките, изброени в приложение IБ.

Член 4

1. За целите на настоящата директива генетично модифицираните организми се класифицират, както следва:

Първа група: покриващи критериите, посочени в приложение II;

Втора група: извън приложение II;

2. За дейности от вид А някои от критериите, посочени в приложение II, не са приложими по отношение определянето на класификацията на определени генетично модифицирани организми. В този случай класификацията е условна и компетентният орган гарантира, че съответният критерий се използва с цел да се постигне най-добра еквивалентност.

3. Преди настоящата директива да се приложи, Комисията подготвя Ръководство за класификацията съобразно процедурата по член 21.

Член 5

Членове от 7 до 12 не се прилагат при транспортирането на генетично модифицираните организми по автомобилни пътища, железопътни линии, вътрешни води, по море или по въздух. Настоящата директива не се прилага към съхранението, култивирането, транспорта, унищожаването, освобождаването или използването на генетично модифицираните организми, които се били пуснати на пазара в съответствие със законодателството на Общността, което предвижда специфична оценка на риска за околната среда, подобна на тази, установена в настоящата директива.

Член 6

1. Държавите-членки осигуряват предприемането на всички подходящи мерки за избягване на неблагоприятните ефекти върху човешкото здраве и околната среда, които могат да се увеличат вследствие на работата с генетично модифицираните организми в контролирани условия.

2. За целта ползвателят провежда оценка на работите в контролирани условия по отношение на рисковете за човешкото здраве и за околната среда, които могат да се появят.

3. При извършването на тази оценка ползвателят по-специално взема предвид елементите, описани в приложение 3, доколкото са уместни, за всички генетично модифицирани организми, които предлага да използва.

4. Ползвателят прави протокол на тази оценка и я предоставя в кратка форма на компетентния орган като част от нотификацията по членове 8, 9 и 10 или по негово искане.

Член 7

1. За генетично модифицираните организми от група 1 се прилагат следните принципи на добрата микробиологична практика и на добрата професионална безопасност и хигиена:

- i) поддържа изложеността на работното място и околната среда на въздействието на всички физични, химични и биологични фактори на възможно най-ниско равнище;
- ii) упражняване на мерки за технически контрол при източника и, когато е необходимо, тяхното допълване с подходящи лични защитни облекла и екипировка;
- iii) подходящо изпробване и поддържане на мерките за контрол и оборудването;
- iv) изпробване, когато е необходимо, за наличието на жизнеспособни организми извън първичното физическо ограничаване;
- v) осигуряване обучение на персонала;
- vi) създаване, когато се изисква, на комитети и подкомитети за биологическа безопасност;
- vii) определяне и прилагане на местни практически правила за безопасност на персонала.

2. Като допълнение на тези принципи, когато е подходящо, мерките за работа в контролирани условия, посочени в приложение IV, се прилагат при работа в контролирани условия с генетично модифицирани организми от втора група с цел да се осигури високо равнище на безопасност.

3. Тези мерки периодично се преразглеждат от потребителя, като се взимат предвид новите научни и технически познания, които се отнасят до управлението на риска и до обработката и депонирането на отпадъци.

Член 8

Когато помещенията ще се използват за първи път за извършване на работа в контролирани условия, ползвателят трябва, преди да започне да използва помещенията, да представи на компетентните власти нотификация, която трябва да съдържа най-малко данните, изброени в приложение VA.

Отделна нотификация се изисква, когато за първи път ще се използват генетично модифицираните организми от първа и втора групи.

Член 9

1. Ползвателят на генетично модифицирани организми от първа група за действия от вид А води протокол за извършената работа и го предоставя на компетентния орган при поискване.

2. Ползвателят на генетично модифицирани организми от първа група за действия от вид Б, преди да започне ползването, предоставя на компетентния орган нотификация, която съдържа информацията по приложение VB.

Член 10

1. Ползвателят на генетично модифицирани организми от втора група за действия от вид А, преди да започне ползването, предоставя на компетентния орган нотификация, която съдържа информацията по приложение VB.

2. Ползвателят на генетично модифицирани организми от първа група за действия от вид Б, преди да започне ползването, предоставя на компетентния орган нотификация, която съдържа информацията за:

- генетично модифицирания/те организъм/зми,
- персонала и обучението,
- помещението,
- управлението на отпадъците,
- предотвратяване на инцидентите и планове за реагиране при непредвидени ситуации,
- оценка на риска за човешкото здраве и околната среда по член 6,

подробностите за която са описани в приложение VI.

Член 11

1. Държавите-членки определят ведомството или органите, компетентни да прилагат мерките, които се приемат, с оглед прилагането на настоящата директива, и да получават и разглеждат нотификациите по членове 8, 9, параграф 2, и член 10.

2. Компетентните органи разглеждат съответствието на получените нотификации с изискванията на настоящата директива, достоверността и пълнотата на предоставената информация, точността на класа за работа в контролирани условия, и където е подходящо — адекватността на управлението на отпадъците, безопасността и на мерките за реагиране при непредвидени ситуации.

3. При необходимост компетентният орган може:

- а) да поиска ползвателят да представи допълнителна информация или да промени условията на предложената работа в контролирани условия. В този случай работата в контролирани условия не може да се осъществи, докато компетентният орган не даде на базата на получената допълнителна информация или променени условия за работа своето одобрение;
- б) да ограничи времето, за което е разрешена работата в контролирани условия, или да я подчини на определени специфични условия.

4. В случаи когато помещението по член 8 не са били обект на предишна нотификация за осъществяване на работа в контролирани условия:

— за генетично модифицирани организми от клас 1 работата в контролирани условия може да продължи 90 дни след представянето на нотификацията, при условие че липсва каквато и да е изрична забрана от компетентния орган, или по-рано със съгласието на компетентния орган,

— за генетично модифицирани организми от клас 2 работата в контролирани условия не може да продължи без предварително разрешение от компетентния орган, който го съобщава писмено в срок от 90 дни след поискването на нотификация.

5. а) Работата, за която има издадена нотификация по член 9, параграф 2, и член 10, параграф 1, може да продължи 60 дни след представянето на нотификацията, при условие че липсва каквато и да е изрична забрана от компетентния орган, или по-рано със съгласието на компетентния орган.

б) Работата, за която има издадена нотификация по член 10, параграф 2, не може да продължи без предварително разрешение от компетентния орган, който го съобщава писмено в срок от 90 дни след поискването на нотификация.

6. За целите на пресмятането на сроковете по параграфи 4 и 5 всеки период, през време на който компетентният орган:

— очаква допълнителна информация, която може да е поискана от заявителя в съответствие с параграф 3, буква а), или

— провежда обществено допитване или консултации в съответствие с член 13,

не се взима предвид.

Член 12

1. Ако на ползвателя стане известна нова информация или условията на работа в контролирани условия се променят по начин, който би имал значителни последствия за рисковете, които тя причинява, или когато се измени класът на генетично модифицираните организми, компетентният орган трябва да бъде информиран в най-кратки срокове и нотификацията, дадена съгласно членове 8, 9 и 10, трябва да бъде изменена.

2. Ако впоследствие постъпи информация при компетентния орган, която може да има значителни последствия за рисковете, причинявани от работата в контролирана система, той може да задължи ползвателя да промени условията или да преустанови или завърши работата.

Член 13

Където държавите-членки считат, че е подходящо, може да се предвиди да се провеждат консултации с отделни групи или с обществеността по отношение на предложената работа в контролирани условия.

Член 14

Компетентният орган гарантира, че когато е необходимо, преди да се започне работата в контролирани условия:

- а) с цел да се защитят човешкото здраве и околната среда извън помещенията в случаи на инциденти са съставени аварийни планове за работа в контролирани условия и че отговорните в случай на инцидент служби за действие са осведомени писмено за риска;
- б) се предоставя по подходящ начин информация за мерките за защита и за правилно поведение в случаи на инцидент и без да има постъпило искане за това и на лица, податливи при злополука.. Информацията трябва да се осъвременява на подходящи интервали. Тя трябва да е достъпна и за обществеността.

Засегнатите държави-членки в същото време предоставят на други също засегнати държави-членки като основа за всички необходими консултации в рамките на техните двустранни отношения, същата информация като тази, която е разпространена на тяхната територия.

Член 15

1. Държавите-членки взимат необходимите мерки, за да гарантират, че в случай на злополука ползвателят е задължен незабавно да уведоми компетентните органи, посочени в член 11, и да осигури следната информация:

- обстоятелствата, при които е станала злополуката,
- видът и количествата на засегнатите генетично модифицирани организми,
- всяка друга информация, необходима, за да се извърши оценка на последиците от злополуката върху здравето на населението и върху околната среда,
- предприетите спешни мерки.

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

- гарантират, че са предприети всички необходими спешни мерки в средносрочен и дългосрочен план и че незабавно са уведомени всички държави-членки, които могат да бъдат засегнати от инцидента,
- събират, където е възможно, необходимата информация за извършване на пълен анализ на инцидента, и където е подходящо, правят препоръки за избягване на подобни инциденти в бъдеще и за ограничаване на последиците от тях.

Член 16

1. Държавите – членки са длъжни да:

- а) се консултират с други държави-членки, за които е вероятно да бъдат засегнати в случай на инцидент, по отношение на прилагането на планове за действие при спешни случаи;

- б) информират в най-кратки срокове Комисията за всеки инцидент, попадащ в обхвата на настоящата Директива, давайки подробности за обстоятелствата, при които е станал инцидентът, за вида и количеството на изпуснатите генетично модифицирани организми, за предприетите ответни мерки при спешност и тяхната ефективност и анализ на инцидента, включващ препоръки за ограничаване на неговите последици и избягване на подобни инциденти в бъдеще.

2. Комисията след консултации с държавите-членки създава процедура за обмен на информация съгласно параграф 1. Също така на разположение на държавите-членки се изгражда и поддържа регистър на инцидентите, попадащи в обсега на настоящата директива, включващ анализ на причините за тези инциденти, придобит опит и предприети мерки за избягване на подобни инциденти в бъдеще.

Член 17

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

Член 18

1. В края на всяка година държавите-членки изпращат на Комисията общ доклад за нотификациите, дадени през годината за работа в контролирани условия съгласно член 10, включващ описание, препоръчително използване и рисковете от използването на генетично модифицирани организми.

2. На всеки три години държавите – членки изпращат на Комисията общ доклад за техния опит по отношение на настоящата директива, като за първия доклад срокът е до 1 септември 1992 г.

3. На всеки три години Комисията публикува резюме, основано на докладите по параграф 2, като за първото публикуване срокът тече от 1993 г.

4. Комисията може да публикува обща статистическа информация за прилагането на настоящата директива и на свързаните с нея въпроси, доколкото тя не съдържа информация, която е вероятно да причини вреда на конкурентната позиция на ползвателя.

Член 19

1. Комисията и компетентните органи не могат да разгласяват на трети страни информацията, която им е предоставена или е обменена в съответствие с разпоредбите на настоящата директива, и защитават правата на интелектуална собственост, свързани с получената информация.

2. Заявителят може да посочи какве е информацията, съдържаща се в нотификациите, извършени при прилагане на настоящата директива, чието разгласяване може да навреди на неговото конкурентно положение, и която, при това положение, следва да се счита за поверителна. В такъв случай следва да се предостави проверимо оправдание.

3. Компетентният орган след консултации със заявителя решава коя информация ще бъде считана за поверителна и уведомява заинтересованото лице за своето решение.

4. Следната информация няма да бъде считана за поверителна в случай, че е предоставена в съответствие с разпоредбите на членове 8, 9 и 10:

— основните характеристики на генетично модифицираните организми, името и адресът на заявителя, местонахождението на работата в контролирани условия,

— методи и планове за наблюдение на генетично модифицираните организми и за спешни съответни мерки,

— оценката на предвидимите въздействия и по-специално на вредните ефекти върху човешкото здраве и околната среда.

5. В случай че заявителят оттегли нотификацията по каквато и да е причина, компетентният орган е длъжен да запази поверителността на предоставената информация.

Член 20

Измененията, необходими за адаптирането на приложения II - V към техническия прогрес се решават в съответствие с процедурата, уредена в член 21.

Член 21

1. Комисията се подпомага от Комитет, съставен от представители на държавите-членки и председателстван от представител на Комисията.

2. Представителят на Комисията представя на Комитета проект на мерките, които трябва да бъдат предприети. Комитета изпраща своето становище по проекта в срок, определен от председателя в зависимост от спешността на проблема. Становището се изпраща с мнозинство по член 148, параграф 2 от Договора в случаите, когато Съветът трябва да се вземе решение въз основа на предло-

жение, направено от Комисията. Гласовете на представителите на държавите-членки в Комитета се разпределят по начин, посочен в този член. Председателят не гласува.

3. а) Комисията приема предвидените мерки, ако са в съответствие със становището на Комитета.

б) Ако предвидените мерки не са в съответствие със становището на Комитета или такова не е било изпратено, Комисията незабавно изпраща на Съвета предложение относно мерките, които трябва да се предприемат. Съветът заседава при наличието на квалифицирано мнозинство.

Ако до изтичането на период от три месеца от датата на уведомяването на Съвета той не се е произнесъл, предложените мерки се приемат от Комисията, освен ако Съветът се е произнесъл с обикновено мнозинство срещу въпросните мерки.

Член 22

Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, не по-късно от 23 октомври 1991 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Член 23

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Люксембург на 23 април 1990 година.

За Съвета

Председател

A. REYNOLDS

ПРИЛОЖЕНИЕ I А

ЧАСТ 1

Техниките за генетично модифициране, посочени в член 2, буква б), i), са, между другото:

- i) техники на рекомбинантна дезоксирибонуклеинова киселина, използващи векторни системи, както вече са посочени в Препоръка 82/472/ЕИО ⁽¹⁾;
- ii) техники, включващи директното вкарване в организъм на наследствен материал, получен във от организма, включително микроинжектиране, макроинжектиране и микроинкапсулиране;
- iii) делене на клетки или техники за хибридиране, при които посредством делене на две или повече клетки или посредством методи, които не се срещат в естествената среда, се формират живи клетки с нова комбинация от наследствен генетичен материал.

ЧАСТ 2

Техники, посочени в член 2, буква б), ii), за които се счита, че не водят до генетична промяна, при условие че не включват използването на молекули на рекомбинантна дезоксирибонуклеинова киселина или генетично модифицирани организми:

1. оплождане инвитро;
2. естествени процеси като: конюгация, трансдукция, трансформация;
3. полиплоидна индукция.

—————

⁽¹⁾ ОВ 213, 21.7.1982 г., стр. 15.

ПРИЛОЖЕНИЕ I B

Техники на генетично изменение, които са изключени от обхвата на директивата, при условие че не включват използването на генетично модифицирани микроорганизми като приемници или като родителски организми:

1. мутагенезис;
 2. създаване и използване на соматични животински хибридни клетки (напр., за производството на моноклониращи се антитела);
 3. делене на клетки (включително делене на протоплазма) на растителни видове, които могат да бъдат произведени чрез традиционните методи за отглеждане;
 4. самокониране на непатогенни естествено съществуващи микроорганизми, които отговарят на критериите за група I за приемни микроорганизми.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ II

КРИТЕРИИ ЗА КЛАСИФИЦИРАНЕТО НА ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИТЕ МИКРООРГАНИЗМИ В ГРУПА I**A. Приеман или родителски организъм**

- непатогенен,
- без случайни агенти,
- доказана и разширена история на безопасно използване или изграждане на биологични бариери, която, без да влияе с оптималния растеж в реактора или ферментора, дава ограничени способности за оцеляване и репродуциране без неблагоприятни последици за околната среда.

Б. Преносител/вносител на генетичен материал от един организъм в друг

- добре характеризирани и без познати вредни първични структури,
- колкото е възможно ограничени по размер генетични първични структури, необходими за извършване на действие,
- да не повишава стабилността на изграждане на околната среда (освен ако това не е изискване на целеното действие),
- да бъде слабоподвижен,
- да не пренася каквито и да било резистентни индикатори към микроорганизмите, за които не е известно да се придобиват по естествен път (ако подобно пренасяне е приемливо по отношение използването на лекарства за контролиране на болестотворните агенти).

В. Генетично модифицирани микроорганизми

- непатогенни,
- толкова безопасни в реактора или ферментора, колкото приемника или родителския организъм, но с ограничена способност за оцеляване и/или за репродуциране без неблагоприятни последици за околната среда.

Г. Други генетично модифицирани организми, които могат да се включат в група I, при условие че отговарят на условията, посочени по-горе в точка B

- тези, създадени изцяло от самостоятелен прокариотен приемник (включително негови местни плазмиди и вируси) или от самостоятелен еукариотен приемник (включително негови хлоропласти, митохондрия, плазмиди, но без да се включват вирусите),
 - тези, които се състоят изцяло от генетични първични структури от различни видове, които обменят тези първични структури чрез известни физиологични процеси.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ПАРАМЕТРИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ВЗЕМАТ ПРЕДВИД, ДОКОЛКОТО СА РЕЛЕВАНТНИ, ПРИ ИЗВЪРШВАНЕТО НА БЕЗОПАСНАТА ОЦЕНКА СЪГЛАСНО ЧЛЕН 6, ПАРАГРАФ 3

- А. Характеристика на донорния, приемния или (където е приложимо) на родителския организъм/организми
- Б. Характеристика на модифицирания микроорганизъм
- В. Здравни съображения
- Г. Екологични съображения
- А. Характеристика на донорния, приемния или (където е приложимо) на родителския организъм/организми**
- имена и местоположение,
 - степен на свързаност,
 - източници на организма/организмите,
 - информация относно репродуктивните цикли (полов/безполов) на родителския организъм/зми или, където е приложимо, на приемния микроорганизъм,
 - история на предшестващи генетични манипулации,
 - устойчивост на родителския или приемния организъм по отношение на съответни генетични черти/особености;
 - природа на патогенност и вирулентност, заразимост, токсичност и вектори на предаване на болест;
 - природа на местните вектори:
 - първична структура,
 - честота на подвижност,
 - спецификация,
 - наличие на гени, които потвърждават резистентност,
 - обхват на организмите-гостоприемници,
 - други потенциално значими физиологични белези,
 - устойчивост на тези белези,
 - природно местообитание и географско разпространение; климатични характеристики на първичното местообитание,
 - значима намеса в процесите, протичащи в околната среда (като например азотно втвърдяване или регулиране на рН),
 - взаимодействие с и въздействие върху други организми в околната среда (включително възможни симбиозни или антагонистични свойства),
 - възможност да формира устойчиви структури (като спори или склетория).
- Б. Характеристики на модифицирания микроорганизъм:**
- описание на модификацията, включително метода на вкарване на вектор в приемния организъм или метода, използван за постигане на генетичната модификация,
 - предназначение на генетичната манипулация и/или на новата нуклеотидна киселина,
 - природа и източник на вектора,
 - структура и количество на вектор и/или донорна нуклеотидна киселина, продължаваща да съществува в крайната структура на модифицирания микроорганизъм,
 - устойчивост на микроорганизма от гледна точка на генетични белези,
 - честота на подвижността на вкарания вектор и/или на способността за генетичен пренос,
 - степен и равнище на проява на новия генетичен материал. Метод и чувствителност на измерванията,
 - активност на проявения протеин.

В. Здравни съображения

- токсични и алергични въздействия на нежизнеспособните организми и/или на техните метаболитни продукти,
- рискове на продуктите,
- сравнение на модифицирания микроорганизъм с донора, приемния или, където е приложимо, родителски организъм по отношение на патогенността,
- възможност за колонизация,
- ако микроорганизмът е патогенен спрямо хората, които са имунозащитени:
 - а) болести, които причинява, и механизъм на патогенността, включително и вируленция и инвазивност;
 - б) заразност;
 - в) доза, необходима за инфектиране;
 - г) обхват на възможните приемници, възможности за изменение;
 - д) възможност за оцеляване извън човешкия приемник;
 - е) наличие на вектори или средства за разпространение;
 - ж) биологична устойчивост;
 - з) модели на антибиотична резистентност;
 - и) алергичност;
 - й) предразположение към съответни методи на лечение.

Г. Екологични съображения

- фактори, оказващи влияние върху жизнеспособността, размножаването и разпространението на модифицирани микроорганизми в околната среда,
 - съществуващи техники за откриване, идентифициране и упражняване на мониторинг върху модифицираните организми,
 - съществуващи техники за откриване на преноса на нов генетичен материал към други организми,
 - известни и предсказуеми местообитания на модифицирани микроорганизми,
 - описание на екосистемите, в които микроорганизмите могат инцидентно да бъдат разпространени,
 - очакван механизъм и резултат от взаимодействието между модифицирания микроорганизъм и организмите или микроорганизмите, които могат да бъдат изложени в случай на разпространение в околната среда,
 - известни и предсказуеми ефекти върху растения и животни, като например патогенност, инфекциозност, токсичност, вируленция, носител на патогенност, алергичност, колонизационност,
 - известна или предсказуема намеса в биогеохимичните процеси,
 - предразположение към методи на отстраняване на вредните последици в случай на разпространение в околната среда.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА МИКРООРГАНИЗМИ ОТ ГРУПА II

Мерките за съхранение на микроорганизми от група II се избират от ползвателя от категориите, изброени по-долу като подходящи за микроорганизма и за планираната операция, за да се осигури защита на околната среда и на здравето на населението.

Операции от тип Б се разглеждат от гледна точка на техните подоперации. Особеностите на всяка операция определят вида на мерките на съхранение, които ще се използват на съответния етап. Това позволява да се извърши избор и проектиране на процеса, процедури по планирането и управлението, осигуряващи в най-пълна степен подходяща и безопасна мерки на съхранение. Двата важни фактора, които следва да се вземат предвид при избора на оборудване, необходимо за прилагането на мерките за съхранение, са рискът и последиците от технически аварии. Машиностроителната практика може да изисква все по-строги стандарти, целящи намаляване на риска от аварии, като последиците от такива се считат за все по-малко приемливи.

Специфични мерки за съхранение при операции от тип А се установяват, като се взимат пред вид посочените по-долу категории на съхранение и се отчитат специфичните условия на тези операции.

Спецификации	Категории на съхранение		
	1	2	3
1. Жизнеспособни микроорганизми следва да се съхраняват в система, която физически отделя процеса на работа от околната среда (затворена система)	Изисква се	Изисква се	Изисква се
2. Изгорелите газове от затворената система следва да се третира по такъв начин, че:	Разпространението им да се сведе до минимум	Разпространението им да се предотврати	Разпространението им да се предотврати
3. Мостри, допълнителни материали към затворена система и пренос на жизнеспособни микроорганизми към друга затворена система следва да се извършва по такъв начин, че:	Разпространението им да се сведе до минимум	Разпространението им да се предотврати	Разпространението им да се предотврати
4. Товари с течни култури не следва да бъдат местени от затворената система, освен ако жизнеспособните микроорганизми не са:	Деактивирани чрез утвърдени средства	Деактивирани чрез утвърдени химични или физични средства	Деактивирани чрез утвърдени химични или физични средства
5. Изолационните съоръжения следва да имат такава конструкция, че:	Разпространението им да се сведе до минимум	Разпространението им да се предотврати	Разпространението им да се предотврати
6. Затворените системи следва да се разположат в рамките на контролирана зона	Факултативно	Факултативно	Изисква се, и целево строителство
а) Поставяне на знаци за биологична опасност на вратите	Факултативно	Изисква се	Изисква се
б) Достъпът следва да бъде ограничен само до предварително определените лица	Факултативно	Изисква се	Изисква се, чрез вакуумно заключване
в) Персоналът следва да носи защитно облекло	Изисква се, работно облекло	Изисква се	Пълна смяна
г) На персонала трябва да бъдат осигурени съоръжения за обеззаразяване и измиване	Изисква се	Изисква се	Изисква се
д) Преди да напусне контролираната площ, персоналът трябва да посети помещенията, определени за къпане	Не се изисква	Факултативно	Изисква се
е) Преди крайното освобождаване отпадните води от мивките и душовете трябва да бъдат събрани и деактивирани	Не се изисква	Факултативно	Изисква се

Спецификации	Категории на съхранение		
	1	2	3
ж) Контролираната зона следва да бъде адекватно пречиствана с оглед минимизиране на замърсяването на въздуха	Факултативно	Факултативно	Изисква се
з) Контролираната зона следва да бъде поддържана с въздушно налягане, отрицателно спрямо атмосферното	Не се изисква	Факултативно	Изисква се
и) Входящият и изходящият въздух от контролираната площ следва да се филтрира чрез системата НЕРА	Не се изисква	Факултативно	Изисква се
й) Контролираната площ трябва така да бъде устроена, че да препятства изтичането или разсипването на цялото съдържание на затворената система.	Факултативно	Изисква се	Изисква се
к) Контролираната площ трябва да бъде добре уплътнена, за да позволява дезинфекциране.	Не се изисква	Факултативно	Изисква се
7. Третиране на отпадните води преди крайното заустване	Деактивиране чрез утвърдени средства	Деактивиране чрез утвърдени химични и физични средства	Деактивиране чрез утвърдени химични средства

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ЧАСТ А

Информация, необходима за заявлението по член 8:

- име на лицето/лицата, отговорни за извършването на работата в контролирана система, включително и тези, които са отговорни за надзора, мониторинга и сигурността, както и информация за тяхното обучение и квалификации,
- местонахождение на помещението и координатната мрежа, описание на отделните части на помещението,
- описание на природата на работата, която ще бъде предприета, и по-специално — класифициране на микроорганизмите, които ще се използват (група I или група II) и вероятният мащаб на операцията,
- резюме на оценката на риска, необходима по силата на член 6, параграф 2.

ЧАСТ Б

Информация, необходима за заявлението по член 9, параграф 2:

- дата на подаване на заявлението по член 8,
- използваният родителски микроорганизъм/зми и, където е приложимо — използваната/ите приемна/и векторна/и система/и,
- източникът/ците и планираното назначение на генетичния/те материал/и, участващ в манипулациите,
- идентификация и характеристика на генетично модифицирания организъм,
- предназначение на работата в контролирана система, включително и очакваните резултати,
- количествата култури, които ще бъдат използвани,
- резюме на оценката на риска, необходима по силата на член 6, параграф 2.

ЧАСТ В

Информация, необходима за заявлението по член 10, параграф 1:

- информацията, изисквана в част Б,
- описание на частите на помещението и на методите за боравене с микроорганизмите,
- описание на преобладаващите метеорологични условия и на потенциалните източници на опасност вследствие на местоположението на помещението,
- описание на охранителните и надзорните мерки, които следва да се прилагат по време на работата в контролирани условия,
- определената категория на съхранение, конкретизираща предохранителните мерки и мерките за третиране на отпадъци, които следва да се приемат.

ЧАСТ Г

Информация, необходима за подаване на заявлението по член 10, параграф 2:

Ако не е възможно технически или ако не е възникнала необходимост да се дава информацията, посочена по-долу, причините за това трябва да бъдат изложени. Равнището на подробност на информацията, изисквано в отговор на всяка подгрупа съображения, е възможно да варира в зависимост от природата и мащаба на предлаганата работа в контролирана система. В случай, че информацията вече е представена на компетентния орган съгласно изискванията на настоящата Директива, заявителят може да направи съответна препратка:

- а) дата на представяне на заявлението по член 8 и името на отговорното/ите лице/а;
- б) информация за генетично модифицирания организъм/зми:
 - идентичност и характеристики на генетично модифицирания организъм,
 - предназначение на работата в контролирана система или природата на продукта,
 - където е приложимо, система на вектора-приемник, която ще бъде използвана,
 - количествата култури, които ще бъдат използвани,

- поведение и характеристики на микроорганизма/ите в случай на промяна в условията на съхранение или на разпространение в околната среда,
 - общ преглед на потенциалните рискове, свързани с разпространението на микроорганизма/ите в околната среда,
 - вещества, които са или могат да бъдат произведени в течение на използването на микроорганизма/ите, различно от това на целения продукт;
- в) информация за персонала:
- максималният брой хора, работещи в помещението, и броят на служителите, които работят директно с микроорганизма/ите;
- г) информация за помещението:
- дейността, в която микроорганизмите е планирано да бъдат използвани,
 - използваният технологичен процес,
 - описание на отделните части на помещението,
 - преобладаващите метеорологични условия и специфичните рискове, произтичащи от местоположението на помещението;
- д) информация за управление на отпадъците:
- вид, количества и потенциални рискове, произтичащи от работата с микроорганизма/ите;
 - използвани техники за управление на отпадъците, включително оползотворяване на течни и твърди отпадъци и методи за деактивиране,
 - краен вид и местоназначение на деактивираните отпадъци;
- е) информация за взетите мерки за предотвратяване на аварии и изготвените планове за действие в случай на аварии:
- източниците на рискове и условията, при които могат да се случат инциденти,
 - прилаганите превантивни мерки, като например обезопасено оборудване, алармени системи, методи и начини на съхранение и налични ресурси,
 - описание на информацията, предоставена на служителите,
 - информацията, необходима на компетентния орган с оглед на съставянето или въвеждането на аварийни планове за прилагане извън помещението в съответствие с член 14;
- ж) сравнителна оценка (визирана в член 6, параграф 2) на рисковете за човешкото здраве и за околната среда, които могат да се породят от предложената работа в контролирани условия;
- з) цялата друга информация, изисквана съгласно част Б и част В, ако вече не е уточнена съгласно посочените по-горе изисквания.
-