

Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

► **B**

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 23ης Απριλίου 1990

για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών

(90/219/ΕΟΚ)

(ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σ. 1)

Τροποποιείται από:

	Επίσημη Εφημερίδα		
	αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
► <u>M1</u> Οδηγία 94/51/ΕΚ της Επιτροπής της 7ης Νοεμβρίου 1994	L 297	29	18.11.1994
► <u>M2</u> Οδηγία 98/81/ΕΚ του Συμβουλίου της 26ης Οκτωβρίου 1998	L 330	13	5.12.1998
► <u>M3</u> Απόφαση 2001/204/ΕΚ του Συμβουλίου της 8ης Μαρτίου 2001	L 73	32	15.3.2001
► <u>M4</u> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 29ης Σεπτεμβρίου 2003	L 284	1	31.10.2003

Διορθώνεται από:

► **C1** Διορθωτικό ΕΕ L 93 της 8.4.1999, σ. 27 (98/81/ΕΚ)

▼B

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 23ης Απριλίου 1990

για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών

(90/219/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 130 Ρ,

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ⁽²⁾,τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

ότι σύμφωνα με τη συνθήκη, οι δράσεις που αναλαμβάνει η Κοινότητα για το περιβάλλον στηρίζονται στην αρχή της προληπτικής δράσης και έχουν ως αντικείμενο τη διατήρηση, την προστασία και τη βελτίωση του περιβάλλοντος και την προστασία της υγείας του ανθρώπου·

ότι το ψήφισμα του Συμβουλίου της 19ης Οκτωβρίου 1987 ⁽⁴⁾ σχετικά με το τέταρτο πρόγραμμα περιβαλλοντολογικής δράσης των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων διακηρύσσει ότι τα μέτρα σχετικά με την αξιολόγηση και την ορθή χρήση της βιοτεχνολογίας σε ό,τι αφορά το περιβάλλον αποτελούν προτεραιότητα στην οποία πρέπει να επικεντρωθεί η κοινοτική δράση·

ότι η ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας βρίσκεται σε σημείο που να είναι σε θέση να συμβάλει στην οικονομική ανάπτυξη των κρατών μελών· ότι αυτό συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών σε ενέργειες διαφόρων τύπων και ποικίλου μεγέθους·

ότι η περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών θα πρέπει να γίνεται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να περιορίζονται οι δυνατές αρνητικές συνέπειες για την υγεία των ανθρώπων και το περιβάλλον αποδίδοντας την πέπουσα σημασία στην πρόληψη των ατυχημάτων και στον έλεγχο των αποβλήτων·

ότι οι μικροοργανισμοί, αν ελευθερωθούν στο περιβάλλον σε ένα κράτος μέλος κατά τη διάρκεια της περιορισμένης χρήσης τους, μπορούν να αναπαραχθούν και να εξαπλωθούν πέρα από τα εθνικά σύνορα επηρεάζοντας κατ' αυτόν τον τρόπο και άλλα κράτη μέλη·

ότι, για να είναι δυνατή η ασφαλής ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας σε ολόκληρη την Κοινότητα, είναι αναγκαίο να θεσπισθούν κιννά μέτρα για την αξιολόγηση και τον περιορισμό των κινδύνων που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια όλων των εργασιών που έχουν σχέση με την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών και να καθοριστούν οι δέουσες προϋποθέσεις χρήσης τους·

ότι η ακριβής φύση και κλίμακα των κινδύνων που συνεπάγεται η χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών δεν είναι ακόμη πλήρως γνωστές και ότι οι σχετικοί κίνδυνοι πρέπει να

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 198 της 28. 7. 1988, σ. 9 και ΕΕ αριθ. C 246 της 27. 9. 1989, σ. 6.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. C 158 της 26. 6. 1989, σ. 122 και ΕΕ αριθ. C 96 της 17. 4. 1990.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. C 23 της 30. 1. 1989, σ. 45.

⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. C 328 της 7. 12. 1987, σ. 1.

▼B

εκτιμώνται ξεχωριστά για κάθε περίπτωση· ότι, προκειμένου να αξιολογηθούν οι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον, είναι αναγκαίο να καθορισθούν τα απαιτούμενα στοιχεία για την αξιολόγηση·

ότι οι γενετικώς τροποποιημένοι μικροοργανισμοί πρέπει να κατατάσσονται ανάλογα με τους κινδύνους που παρουσιάζουν· ότι θα πρέπει να οριστούν κριτήρια γι' αυτό το σκοπό· ότι θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή σε εργασίες στις οποίες χρησιμοποιούνται οι πλέον επικίνδυνοι γενετικώς τροποποιημένοι μικροοργανισμοί·

ότι θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα περιορισμού στα διάφορα στάδια κάθε ενέργειας προκειμένου να ελέγχονται οι εκπομπές και να προλαμβάνονται τα ατυχήματα·

ότι κάθε πρόσωπο, πριν επιχειρήσει την πρώτη περιορισμένη χρήση ενός γενετικώς τροποποιημένου μικροοργανισμού σε μία συγκεκριμένη εγκατάσταση, πρέπει να ενημερώνει την αρμόδια αρχή, ώστε η εν λόγω αρχή να μπορεί να εξακριβώνει αν η προτεινόμενη εγκατάσταση είναι κατάλληλη για την άσκηση της δραστηριότητας κατά τρόπο που να μην παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον·

ότι θα πρέπει επίσης να καθιερωθούν κατάλληλες διαδικασίες για τη μεμονωμένη γνωστοποίηση συγκεκριμένων δραστηριοτήτων στις οποίες γίνεται περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών, ανάλογα με το βαθμό του σχετικού κινδύνου·

ότι, στην περίπτωση δραστηριοτήτων που συνεπάγονται υψηλό βαθμό κινδύνου, θα πρέπει να δίδεται η έγκριση της αρμόδιας αρχής·

ότι μπορεί να κριθεί σκόπιμο να ζητείται η γνώμη του κοινού σχετικά με την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών·

ότι θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ώστε να ενημερώνονται σχετικά με ό,τι αφορά την ασφάλεια όσα άτομα ενδέχεται να θιγούν από τυχόν ατύχημα·

ότι θα πρέπει να καταστρωθούν σχέδια έκτακτης ανάγκης για την αποτελεσματική αντιμετώπιση των ατυχημάτων·

ότι, σε περίπτωση ατυχήματος, ο χρήστης πρέπει αμέσως να ενημερώνει την αρμόδια αρχή και να γνωστοποιεί τα απαραίτητα στοιχεία για την εκτίμηση των επιπτώσεων του ατυχήματος και τη λήψη κατάλληλων μέτρων·

ότι η Επιτροπή, διαβουλευόμενη με τα κράτη μέλη, θα πρέπει να ορίσει μια διαδικασία για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τα τυχόν ατυχήματα και να τηρεί μητρώο ατυχημάτων·

ότι η περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών ανά την Κοινότητα πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς και ότι για το σκοπό αυτό τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρέχουν στην Επιτροπή ορισμένα στοιχεία·

ότι θα πρέπει να συσταθεί επιτροπή η οποία θα επικουρεί την Επιτροπή σε θέματα σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και την προσαρμογή της στην τεχνική πρόοδο,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΓΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η παρούσα οδηγία καθορίζει κοινά μέτρα για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών με σκοπό την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

▼ M2

Άρθρο 2

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοούνται ως:

- α) «μικροοργανισμός», κάθε μικροβιακή ενότητα, κυτταρική ή μή, ικανή προς αναπαραγωγή ή προς μεταβίβαση γενετικού υλικού, συμπεριλαμβανομένων των ιών, των ιοειδών, των καλλιιεργειών ζωικών και φυτικών κυττάρων·
- β) «γενετικώς τροποποιημένος μικροοργανισμός», ΓΤΜ, κάθε μικροοργανισμός στον οποίο το γενετικό υλικό έχει υποστεί αλλαγές με τρόπο που δεν συμβαίνει κατά τις φυσιολογικές διαδικασίες σύζευξης ή/και φυσικού ανασυνδυασμού.
- Σύμφωνα με τον ορισμό αυτό:
- i) η γενετική τροποποίηση επιτυγχάνεται τουλάχιστον με τις τεχνικές που εκτίθενται στο παράρτημα I, μέρος Α,
- ii) οι τεχνικές που αναφέρονται στο παράρτημα I, μέρος Β, δεν θεωρείται ότι επιφέρουν γενετική τροποποίηση·
- γ) «περιορισμένη χρήση», κάθε δραστηριότητα κατά την οποία μικροοργανισμοί τροποποιούνται γενετικώς ή κατά την οποία οι ΓΤΜ αυτοί καλλιεργούνται, αποθηκεύονται, μεταφέρονται, καταστρέφονται, απορρίπτονται ή χρησιμοποιούνται καθ' οιονδήποτε άλλο τρόπο, και για την οποία χρησιμοποιούνται ειδικά περιοριστικά μέτρα για να περιοριστεί η επαφή τους με τον ευρύτερο πληθυσμό και ►C1 το περιβάλλον, και για να τους παρασχεθεί υψηλός βαθμός ασφαλείας· ◀
- δ) «ατύχημα», κάθε περιστατικό το οποίο συνεπάγεται σημαντική και μη εσκεμμένη ελευθέρωση ΓΤΜ κατά τη διάρκεια της περιορισμένης χρήσης τους και το οποίο μπορεί να θέσει σε άμεσο ή μελλοντικό κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον·
- ε) «χρήστης», κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο υπεύθυνο για την περιορισμένη χρήση ΓΤΜ·
- στ) «γνωστοποίηση», η υποβολή των απαιτούμενων στοιχείων στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους.

Άρθρο 3

Με την επιφύλαξη του άρθρου 5 παράγραφος 1 η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται:

- στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η γενετική τροποποίηση επιτυγχάνεται με τη χρήση των τεχνικών/μεθόδων που απαριθμούνται στο παράρτημα II, μέρος Α, ή
- για περιορισμένες χρήσεις όπου χρησιμοποιούνται μόνον τύποι ΓΤΜ πληρούντες τα κριτήρια του παραρτήματος II, μέρος Β, τα οποία αποδεικνύουν την ασφάλεια για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Αυτοί οι τύποι ΓΤΜ απαριθμούνται στο παράρτημα II, μέρος Γ.

Άρθρο 4

Το άρθρο 5 παράγραφος 3 και 6 και τα άρθρα 6 έως 12 δεν εφαρμόζονται στην οδική, σιδηροδρομική, ποτάμια, θαλάσσια ή αεροπορική μεταφορά ΓΤΜ.

Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στην αποθήκευση, καλλιέργεια, μεταφορά, καταστροφή, απόρριψη ή χρήση ΓΤΜ που διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για τη σκόπιμη απελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον ⁽¹⁾ ή δυνάμει άλλης κοινοτικής νομοθεσίας η οποία

(1) ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σ. 15· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία της Επιτροπής 97/35/ΕΚ (ΕΕ L 169 της 27.6.1997, σ. 72).

▼ **M2**

προβλέπει ειδική εκτίμηση των κινδύνων για το περιβάλλον ανάλογη με εκείνη που καθορίζεται στην ανωτέρω οδηγία, με την προϋπόθεση ότι η περιορισμένη χρήση πληροί τους τυχόν όρους υπό τους οποίους έχει χορηγηθεί η έγκριση διάθεσης στην αγορά.

Άρθρο 5

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε να αποφεύγονται αρνητικές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον από την περιορισμένη χρήση ΓΤΜ.

2. Για το σκοπό αυτό, ο χρήστης εκτιμά τους κινδύνους στους οποίους οι περιορισμένες χρήσεις ενδέχεται να εκθέσουν την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, χρησιμοποιώντας ως ελάχιστο κριτήριο τα στοιχεία εκτίμησης και τη διαδικασία που εκτίθενται στο παράρτημα III μέρος Α και Β.

3. Η εκτίμηση της παραγράφου 2 πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την τελική κατάταξη των περιορισμένων χρήσεων σε 4 κατηγορίες με τη διαδικασία του παραρτήματος III, η οποία θα καταλήξει στον καθορισμό επιπέδων περιορισμού σύμφωνα με το άρθρο 6:

Κατηγορία 1: δραστηριότητες μηδενικού ή αμελητέου κινδύνου, δηλαδή δραστηριότητες κατά τις οποίες το επίπεδο περιορισμού 1 είναι το κατάλληλο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Κατηγορία 2: δραστηριότητες χαμηλού κινδύνου, δηλαδή δραστηριότητες κατά τις οποίες το επίπεδο περιορισμού 2 είναι το κατάλληλο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Κατηγορία 3: δραστηριότητες μέτριου κινδύνου, δηλαδή δραστηριότητες κατά τις οποίες το επίπεδο περιορισμού 3 είναι το κατάλληλο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Κατηγορία 4: δραστηριότητες υψηλού κινδύνου, δηλαδή δραστηριότητες κατά τις οποίες το επίπεδο περιορισμού 4 είναι το κατάλληλο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

4. Όταν υπάρχει αμφιβολία ως προς την κατηγορία που ενδείκνυται για την προτεινόμενη περιορισμένη χρήση, θα πρέπει να εφαρμόζονται τα αυστηρότερα περιοριστικά μέτρα, εκτός εάν επαρκή αποδεικτικά στοιχεία, από συμφώνου με την αρμόδια αρχή, δικαιολογούν την εφαρμογή λιγότερο αυστηρών μέτρων.

5. Κατά την εκτίμηση της παραγράφου 2 λαμβάνεται ιδιαίτερα υπ' όψη το ζήτημα της διάθεσης αποβλήτων και καταλοίπων. Εάν παραστεί ανάγκη, εφαρμόζονται τα απαραίτητα μέτρα ασφαλείας για να προστατευθούν η ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

6. Τα πρακτικά της εκτίμησης της παραγράφου 2 τηρούνται από τον χρήστη και τίθενται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής σε κατάλληλη μορφή ως μέρος της γνωστοποίησης που προβλέπεται από τα άρθρα 7, 9, και 10 ή εφόσον ζητηθούν.

Άρθρο 6

1. Εκτός των περιπτώσεων για τις οποίες η παράγραφος 2 του παραρτήματος IV επιτρέπει την εφαρμογή και άλλων μέτρων, ο χρήστης εφαρμόζει τις γενικές αρχές και τα κατάλληλα μέτρα περιορισμού και προστασίας του παραρτήματος IV που αντιστοιχούν στην κατηγορία περιορισμένης χρήσης, ώστε η έκθεση των χώρων εργασίας και του περιβάλλοντος σε οποιονδήποτε ΓΤΜ να διατηρείται στα χαμηλότερα λογικώς εφικτά επίπεδα και να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο ασφαλείας.

▼ **M2**

2. Η εκτίμηση του άρθρου 5 παράγραφος 2 και τα εφαρμοζόμενα μέτρα περιορισμού και προστασίας επανεξετάζονται περιοδικά χωρίς καθυστέρηση, εάν:

- α) τα εφαρμοζόμενα μέτρα περιορισμού δεν επαρκούν πλέον ή η κατηγορία στην οποία είχαν υπαχθεί οι περιορισμένες χρήσεις δεν είναι πλέον η ορθή, ή
- β) υπάρχουν βάσιμες υπόνοιες ότι η εκτίμηση δεν είναι πλέον επαρκής υπό το φως των νέων επιστημονικών ή τεχνικών γνώσεων.

Άρθρο 7

Όταν εγκαταστάσεις πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για πρώτη φορά για περιορισμένες χρήσεις, ο χρήστης οφείλει να υποβάλλει στις αρμόδιες αρχές, πριν από την έναρξη της χρήσης, γνωστοποίηση η οποία περιλαμβάνει τουλάχιστον τα στοιχεία που απαριθμούνται στο παράρτημα V, μέρος Α.

Άρθρο 8

Μετά την γνωστοποίηση του άρθρου 7, οι επόμενες περιορισμένες χρήσεις της κατηγορίας 1 είναι δυνατόν να πραγματοποιούνται χωρίς άλλη γνωστοποίηση. Οι χρήστες ΓΤΜ σε περιορισμένες χρήσεις της κατηγορίας 1 οφείλουν να τηρούν πρακτικά για κάθε εκτίμηση κινδύνων που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 και να τα θέτουν στη διάθεση της αρμόδιας αρχής, εφόσον αυτή τα ζητήσει.

Άρθρο 9

1. Για την πραγματοποίηση της πρώτης και των επόμενων περιορισμένων χρήσεων της κατηγορίας 2 σε εγκαταστάσεις που έχουν γνωστοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 7, πρέπει να υποβάλλεται γνωστοποίηση με τα στοιχεία που απαριθμούνται στο παράρτημα V, μέρος Β.

2. Εάν οι εγκαταστάσεις είχαν γνωστοποιηθεί παλαιότερα για πραγματοποίηση περιορισμένης χρήσης της κατηγορίας 2 ή ανώτερης κατηγορίας και πληρούνται οι τυχόν απαιτήσεις της σχετικής συγκατάθεσης, η πραγματοποίηση της περιορισμένης χρήσης της κατηγορίας 2 μπορεί να λάβει χώρα αμέσως μετά τη νέα γνωστοποίηση.

Ο αιτών μπορεί όμως να ζητήσει ο ίδιος να ληφθεί απόφαση για μια επίσημη άδεια της αρμόδιας αρχής. Η απόφαση λαμβάνεται εντός 45 ημερών από τη γνωστοποίηση.

3. Εάν οι εγκαταστάσεις δεν είχαν γνωστοποιηθεί παλαιότερα για πραγματοποίηση περιορισμένης χρήσης της κατηγορίας 2 ή ανώτερης κατηγορίας, η περιορισμένη χρήση της κατηγορίας 2 μπορεί, εκτός αντιθέτων υποδείξεων της αρμόδιας αρχής, να πραγματοποιηθεί 45 ημέρες μετά την υποβολή της γνωστοποίησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ή ενωρίτερα, εφόσον συμφωνεί η αρμόδια αρχή.

Άρθρο 10

1. Για την πρώτη και τις επόμενες περιορισμένες χρήσεις της κατηγορίας 3 ή 4 σε εγκαταστάσεις που έχουν γνωστοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 7, πρέπει να υποβάλλεται γνωστοποίηση, με τα στοιχεία που απαριθμούνται στο παράρτημα V, μέρος Γ.

2. Οι περιορισμένες χρήσεις της κατηγορίας 3 ή ανώτερης δεν επιτρέπεται να πραγματοποιούνται χωρίς την προηγούμενη συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής, η οποία ανακοινώνει την απόφασή της γραπτώς:

- α) το αργότερο εντός 45 ημερών μετά την υποβολή της νέας γνωστοποίησης, εάν οι εγκαταστάσεις είχαν γνωστοποιηθεί παλαιότερα για πραγματοποίηση περιορισμένων χρήσεων της κατηγορίας 3 ή ανώτερης κατηγορίας και πληρούνται οι απαι-

▼ **M2**

τήσεις της σχετικής συγκατάθεσης για περιορισμένη χρήση ίδιας ή ανώτερης κατηγορίας από την περιορισμένη χρήση που πρόκειται να πραγματοποιηθεί·

- β) το αργότερο εντός 90 ημερών μετά την υποβολή της γνωστοποίησης, για τις λοιπές περιπτώσεις.

Άρθρο 11

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν την ή τις αρχές που είναι αρμόδιες για την εφαρμογή των μέτρων που θεσπίζουν κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και για την παραλαβή και βεβαίωση παραλαβής των γνωστοποιήσεων που αναφέρονται στα άρθρα 7, 9 και 10.

2. Οι αρμόδιες αρχές εξετάζουν κατά πόσον οι γνωστοποιήσεις είναι σύμφωνες προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, καθώς και την ακρίβεια και την πληρότητα των παρεχομένων στοιχείων, την ορθότητα της εκτίμησης του άρθρου 5 παράγραφος 2 και της κατηγορίας περιορισμένων χρήσεων και, όπου απαιτείται, την επάρκεια των μέτρων περιορισμού και άλλων προστατευτικών μέτρων, της διαχείρισης των αποβλήτων, και των μέτρων αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης.

3. Όταν κρίνεται αναγκαίο, η αρμόδια αρχή μπορεί:

α) να ζητήσει από το χρήστη να παράσχει περισσότερα στοιχεία ή να τροποποιήσει τις συνθήκες της προτεινόμενης περιορισμένης χρήσης ή την κατηγορία στην οποία έχει καταταγεί η περιορισμένη χρήση ή χρήσεις. Στην περίπτωση αυτή, η αρμόδια αρχή μπορεί να απαιτήσει να μην αρχίσει η περιορισμένη χρήση, εφόσον προτείνεται, ή, εφόσον βρίσκεται σε εξέλιξη, να ανασταλεί ή να διακοπεί, έως ότου δώσει την έγκρισή της βασιζόμενη στα περαιτέρω στοιχεία που θα έχουν υποβληθεί ή στις τροποποιημένες συνθήκες της περιορισμένης χρήσης,

β) να περιορίζει την χρονική διάρκεια για την οποία επιτρέπεται η περιορισμένη χρήση ή να θέτει ορισμένες ειδικές προϋποθέσεις για την περιορισμένη χρήση.

4. Κατά τον υπολογισμό των χρονικών περιόδων που αναφέρονται στα άρθρα 9 και 10, δεν λαμβάνονται υπόψη οι χρονικές περίοδοι κατά τις οποίες η αρμόδια αρχή:

- αναμένει τα τυχόν περαιτέρω στοιχεία που μπορεί να έχει ζητήσει από τον γνωστοποιούντα, σύμφωνα με την παράγραφο 3 στοιχείο α), ή
- διεξάγει δημόσια έρευνα ή διαβούλευση σύμφωνα με το άρθρο 13.

Άρθρο 12

Ο χρήστης, αν πληροφορηθεί νέα στοιχεία ή τροποποιήσει την περιορισμένη χρήση κατά τρόπο που θα μπορούσε να έχει σημαντικές επιπτώσεις όσον αφορά τους κινδύνους που αυτή ενέχει, ενημερώνει την αρμόδια αρχή το ταχύτερο δυνατόν και η γνωστοποίηση που προβλέπεται στα άρθρα 7, 9 και 10 τροποποιείται.

Εάν αργότερα η αρχή πληροφορηθεί στοιχεία τα οποία θα μπορούσαν να έχουν σημαντικές επιπτώσεις όσον αφορά τους κινδύνους που ενέχει η περιορισμένη χρήση, μπορεί να απαιτήσει από το χρήστη να τροποποιήσει τις συνθήκες της περιορισμένης χρήσης, να την αναστείλει ή να την παύσει.

Άρθρο 13

Όταν ένα κράτος μέλος το κρίνει σκόπιμο, μπορεί να προβλέπει ότι πρέπει να ζητηθεί η γνώμη του κοινού για ζητήματα της προτεινόμενης περιορισμένης χρήσης, τηρουμένου του άρθρου 19.

▼ M2

Άρθρο 14

Πριν αρχίσει μία περιορισμένη χρήση, οι αρμόδιες αρχές εξασφαλίζουν ότι:

- α) έχει καταρτιστεί σχέδιο έκτακτης ανάγκης για περιορισμένες χρήσεις κατά τις οποίες μία ανεπάρκεια των μέτρων περιορισμού θα μπορούσε να εκθέσει σε σοβαρό, άμεσο ή μελλοντικό κίνδυνο τους ευρισκόμενους εκτός των εγκαταστάσεων ή/και το περιβάλλον, εκτός αν υπάρχει σχέδιο έκτακτης ανάγκης δυνάμει άλλης κοινοτικής νομοθεσίας·
- β) στους φορείς και τις αρχές που ενδέχεται να εμπλακούν σε ατύχημα παρέχονται δεόντως στοιχεία σχετικά με τα σχέδια έκτακτης ανάγκης καθώς και τα εφαρμοστέα μέτρα ασφαλείας, χωρίς να το ζητήσουν. Ενημέρωση των στοιχείων αυτών πραγματοποιείται σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα. Επίσης, τα στοιχεία αυτά τίθενται στη διάθεση του κοινού.

Ταυτόχρονα, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη θέτουν στη διάθεση των άλλων ενδιαφερομένων κρατών μελών, ως βάση για κάθε αναγκαία διαβούλευση στο πλαίσιο των διμερών τους σχέσεων, τα ίδια στοιχεία με εκείνα που έχουν δοθεί και στους υπηκόους τους.

Άρθρο 15

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε, σε περίπτωση ατυχήματος, ο χρήστης να ενημερώνει αμέσως την αρμόδια αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 11 και να της παρέχει τα εξής στοιχεία:

- τις περιστάσεις υπό τις οποίες συνέβη το ατύχημα,
- το όνομα και τις ποσότητες των οικείων ΓΤΜ,
- στοιχεία που είναι αναγκαία για την εκτίμηση των επιπτώσεων του ατυχήματος στην υγεία του πληθυσμού και στο περιβάλλον,
- τα μέτρα που ελήφθησαν.

2. Σε περίπτωση ενημέρωσης σύμφωνα με την παράγραφο 1, τα κράτη μέλη οφείλουν:

- να εξασφαλίζουν τη λήψη όλων των αναγκαίων μέτρων και να προειδοποιούν αμέσως κάθε κράτος μέλος που ενδέχεται να θιγεί από το ατύχημα,
- να συλλέγουν, κατά το δυνατό, τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την πλήρη ανάλυση του ατυχήματος και, όπου απαιτείται, να διατυπώνουν συστάσεις για την αποφυγή ανάλογων ατυχημάτων στο μέλλον και για τον περιορισμό των συνεπειών τους.

Άρθρο 16

1. Τα κράτη μέλη οφείλουν να:

- α) διαβουλεύονται με τα άλλα κράτη μέλη που ενδέχεται να θιγούν σε περίπτωση ατυχήματος όσον αφορά την προτεινόμενη εφαρμογή σχεδίων έκτακτης ανάγκης·
- β) ενημερώνουν το συντομότερο την Επιτροπή για όλα τα ατυχήματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, παρέχοντας λεπτομέρειες σχετικές με τις περιστάσεις υπό τις οποίες συνέβη το ατύχημα, την ταυτότητα και τις ποσότητες των ενεχόμενων ΓΤΜ τα μέτρα που ελήφθησαν για την αντιμετώπισή τους και την αποτελεσματικότητά τους, καθώς και μια ανάλυση του ατυχήματος με συστάσεις για τον περιορισμό των συνεπειών του και την αποφυγή ανάλογων ατυχημάτων στο μέλλον.

2. Ύστερα από διαβουλεύσεις με τα κράτη μέλη, η Επιτροπή, θεσπίζει διαδικασία για την ανταλλαγή πληροφοριών στα πλαίσια της παραγράφου 1. Η Επιτροπή καταρτίζει επίσης και θέτει στη διάθεση των κρατών μελών μητρώο των ατυχημάτων

▼ M2

που εμπíπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας. Το μητρώο περιλαμβάνει επίσης ανάλυση των αιτίων των ατυχημάτων, την πείρα που αποκτήθηκε και τα μέτρα που ελήφθησαν για την αποφυγή ανάλογων ατυχημάτων στο μέλλον.

▼ B*Άρθρο 17*

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ούτως ώστε η αρμόδια αρχή να διοργανώνει επιθεωρήσεις και να λαμβάνει άλλα μέτρα ελέγχου για να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση του χρήστη προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

▼ M2*Άρθρο 18*

1. Στο τέλος κάθε έτους, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή συνοπτική έκθεση σχετικά με τις περιορισμένες χρήσεις των κατηγοριών 3 και 4, που γνωστοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια του συγκεκριμένου έτους σύμφωνα με το άρθρο 10, η οποία περιλαμβάνει την περιγραφή, το σκοπό και τους κινδύνους της ή των περιορισμένων χρήσεων.

2. Ανά τριετία και για πρώτη φορά στις 5 Ιουνίου 2003 τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή συνοπτική έκθεση σχετικά με την πείρα τους από την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

3. Ανά τριετία και για πρώτη φορά στις 5 Ιουνίου 2004, η Επιτροπή δημοσιεύει περίληψη βασισόμενη στις εκθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

4. Η Επιτροπή μπορεί να δημοσιεύει γενικά στατιστικά στοιχεία σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και για άλλα συναφή θέματα, εφόσον τα στοιχεία αυτά δεν περιέχουν πληροφορίες που ενδέχεται να βλάψουν την ανταγωνιστική θέση κάποιου χρήστη.

Άρθρο 19

1. Ο γνωστοποιών μπορεί να υποδείξει τα στοιχεία των γνωστοποιήσεων που υποβάλλει δυνάμει της παρούσας οδηγίας τα οποία πρέπει να θεωρηθούν εμπιστευτικά. Όταν η αποκάλυψή τους θίγει ένα ή περισσότερα από τα σημεία που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 της οδηγίας 90/313/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 7ης Ιουνίου 1990 σχετικά με την ελεύθερη πληροφόρηση για θέματα περιβάλλοντος⁽¹⁾. Οι περιπτώσεις αυτές, πρέπει να αιτιολογούνται κατά τρόπο επαληθεύσιμο.

2. Αφού ζητήσει τη γνώμη του γνωστοποιούντος, η αρμόδια αρχή αποφασίζει ποια στοιχεία θα παραμείνουν εμπιστευτικά και ενημερώνει σχετικά το γνωστοποιούντα.

3. Σε καμία περίπτωση δεν μπορούν να παραμένουν εμπιστευτικά τα ακόλουθα στοιχεία, εφόσον υποβάλλονται σύμφωνα με τα άρθρα 7, 9 ή 10:

- τα γενικά χαρακτηριστικά του ή των ΓΤΜ, το όνομα και η διεύθυνση του γνωστοποιούντος, και ο τόπος χρήσης,
- η κατηγορία της περιορισμένης χρήσης και τα μέτρα περιορισμού,
- η εκτίμηση των προβλεπτών επιπτώσεων, ιδίως δε των τυχόν επιβλαβών επιπτώσεων στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

4. Η Επιτροπή και οι αρμόδιες αρχές δεν αποκαλύπτουν σε τρίτους τα στοιχεία που έχει αποφασιστεί να παραμείνουν εμπιστευτικά σύμφωνα με την παράγραφο 2 και έχουν γνωστοποιηθεί ή παρασχεθεί κατά οποιονδήποτε άλλο τρόπο δυνάμει της

(¹) ΕΕ L 158 της 23.6.1990, σ. 56.

▼ M2

παρούσα οδηγίας, και προστατεύουν τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας που αφορούν τα ληφθέντα στοιχεία.

5. Αν, για οποιονδήποτε λόγο, ο γνωστοποιών αποσύρει τη γνωστοποίηση, η αρμόδια αρχή πρέπει να τηρήσει τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των στοιχείων που έχουν παρασχεθεί.

Άρθρο 20

Οι τροποποιήσεις που απαιτούνται για την προσαρμογή των παραρτημάτων II μέρος Α και III έως V στην τεχνική πρόοδο και για την προσαρμογή του παραρτήματος II μέρος Γ αποφασίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 21.

Άρθρο 20α

Πριν τις 5 Δεκεμβρίου 2000 το Συμβούλιο θεσπίζει με ειδική πλειοψηφία, ύστερα από πρόταση της Επιτροπής, το παράρτημα II μέρος Β το οποίο αναφέρει τα κριτήρια για την ένταξη τύπων ΓΤΜ στο παράρτημα II μέρος Γ. Οι τροποποιήσεις του μέρους Β του παραρτήματος II θεσπίζονται από το Συμβούλιο με ειδική πλειοψηφία κατόπιν προτάσεως της Επιτροπής.

▼ M4*Άρθρο 21*

1. Η Επιτροπή επικουρείται από μια επιτροπή.
2. Στις περιπτώσεις που γίνεται αναφορά στο παρόν άρθρο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ⁽¹⁾, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της εν λόγω απόφασης.
Η περίοδος που προβλέπεται από το άρθρο 5, παράγραφος 6, της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε τρεις μήνες.
3. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

▼ B*Άρθρο 22*

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο μέχρι τις 23 Οκτωβρίου 1991. Ενημερώνουν αμέσως της Επιτροπή σχετικά.

Άρθρο 23

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

(¹) Απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή (ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23).

▼ M2

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΜΕΡΟΣ Α

Οι τεχνικές γενετικής τροποποίησης που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο β) σημείο (i) περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

1. τεχνικές ανασυνδυασμένου νουκλεϊνικού οξέος που συνεπάγονται το σχηματισμό νέων συνδυασμών γενετικού υλικού με την παρεμβολή μορίων νουκλεϊνικού οξέος, τα οποία παράγονται εκτός των οργανισμών με οποιοδήποτε μέσο, σε ιούς, βακτηριακά πλασμίδια ή άλλα συστήματα φορέων και την ενσωμάτωση των τελευταίων σε οργανισμό-ξενιστή, στον οποίο δεν απαντούν στη φύση αλλά στον οποίο μπορούν να πολλαπλασιάζονται συνεχώς.
2. Τεχνικές που συνεπάγονται την άμεση εισαγωγή, σε ένα μικροοργανισμό, κληρονομήσιμου υλικού που παρασκευάζεται εκτός του μικροοργανισμού και στις οποίες περιλαμβάνονται η μικροέγχυση, η μακροέγχυση και η μικροέγκλειση.
3. Τεχνικές σύντηξης ή υβριδισμού κυττάρων με τις οποίες σχηματίζονται ζώντα κύτταρα με νέους συνδυασμούς κληρονομήσιμου γενετικού υλικού χάρη στη σύντηξη δύο ή περισσότερων κυττάρων μέσω μεθόδων που δεν υπάρχουν στη φύση.

ΜΕΡΟΣ Β

Τεχνικές που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο β) σημείο (ii) οι οποίες δεν θεωρείται ότι οδηγούν σε γενετική τροποποίηση, υπό την προϋπόθεση ότι δεν συνεπάγονται τη χρήση μορίων ανασυνδυασμένου νουκλεϊνικού οξέος ή ΓΤΜ που έχουν ληφθεί με άλλες μεθόδους εκτός από εκείνες που εξαιρούνται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ μέρος Α:

1. Γονιμοποίηση *in vitro*.
2. Φυσικές διεργασίες, όπως σύζευξη, μεταγωγή, μετασχηματισμός.
3. Πρόκληση πολυπλοειδίας.

▼ M2

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΜΕΡΟΣ Α

Τεχνικές/μέθοδοι γενετικής τροποποίησης με τις οποίες λαμβάνονται μικροοργανισμοί που εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας, με την προϋπόθεση ότι δεν συνεπάγονται τη χρήση μορίων ανασυνδυασμένου νουκλεϊνικού οξέος ή άλλων ΓΤΜ εκτός από εκείνους που παράγονται με μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες τεχνικές/μεθόδους:

1. Μεταλλαξιογένεση.
2. Σύντηξη κυττάρων (στην οποία συμπεριλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλαστών) από προκαρυωτικά είδη που ανταλλάσσουν γενετικό υλικό με γνωστές φυσιολογικές διεργασίες.
3. Σύντηξη κυττάρων (στην οποία συμπεριλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλαστών) από οποιοδήποτε ευκαρυωτικό είδος καθώς και παραγωγή υβριδωμάτων και σύντηξη φυτικών κυττάρων.
4. Αυτοκλωνισμός, ο οποίος συνίσταται στην αφαίρεση αλληλουχιών νουκλεϊνικών οξέων από κύτταρα οργανισμών, ακολουθούμενη ή μη από επαναπαρεμβολή του συνόλου ή μέρους του συγκεκριμένου νουκλεϊνικού οξέος (ή συνθετικού ισοδύναμου), με ή χωρίς προηγούμενη ενζυμική ή μηχανική επεξεργασία, σε κύτταρα του ίδιου είδους ή φυλογενετικώς συγγενών ειδών, τα οποία ανταλλάσσουν γενετικό υλικό με φυσιολογικές διεργασίες, εφόσον ο λαμβανόμενος μικροοργανισμός δεν υπάρχει πιθανότητα να προκαλέσει ασθένειες στον άνθρωπο, τα ζώα ή τα φυτά.

Ο αυτοκλωνισμός μπορεί να περιλαμβάνει τη χρήση ανασυνδυασμένων φορέων με μακρό ιστορικό ασφαλούς χρήσης στους συγκεκριμένους μικροοργανισμούς.

▼ M3

ΜΕΡΟΣ Β

Κριτήρια πιστοποίησης της ασφάλειας των ΓΤΜ όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον

Το παρόν παράρτημα περιγράφει γενικά τα κριτήρια προς τα οποία επιβάλλεται να ανταποκρίνονται οι ΓΤΜ προκειμένου να θεωρούνται ασφαλείς για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον και κατάλληλοι να συμπεριληφθούν στο τμήμα Γ. Το παράρτημα θα πρέπει να συμπληρωθεί από διευκρινιστικά σημειώματα που θα διευκολύνουν την εφαρμογή των κριτηρίων, τα οποία θα εκπονηθούν και ενδεχομένως τροποποιηθούν εκ μέρους της Επιτροπής με τη διαδικασία του άρθρου 21 παράγραφος 2.

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τα είδη των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΓΤΜ) που περιλαμβάνονται στο μέρος Γ σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21 της οδηγίας, εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας. Οι ΓΤΜ προστίθενται στον κατάλογο κατά περίπτωση και η εξαίρεση πρέπει να αφορά συγκεκριμένους ΓΤΜ. Η εξαίρεση ισχύει αποκλειστικά και μονό εφόσον οι ΓΤΜ χρησιμοποιούνται υπό συνθήκες περιορισμένης χρήσης ως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο γ) και δεν ισχύει για την εσκεμμένη ελευθέρωση των ΓΤΜ. Προκειμένου ένας ΓΤΜ να συμπεριληφθεί στο μέρος Γ επιβάλλεται να ανταποκρίνεται στα ακόλουθα κριτήρια.

2. ΓΕΝΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ

2.1. Εξακρίβωση/επιβεβαίωση στελέχους

Η ταυτότητα του στελέχους επιβάλλεται να διευκρινίζεται πλήρως ενώ παράλληλα πρέπει να επαληθεύεται και η γνωστή τροποποίηση.

2.2. Τεκμηρίωση ασφαλείας

Επιβάλλεται να παρέχονται τεκμηριωμένες αποδείξεις για την ασφάλεια του οργανισμού.

▼ **M3**2.3. **Γενετική σταθερότητα**

Στις περιπτώσεις για τις οποίες οιαδήποτε αστάθεια θα ήταν ενδεχόμενο να είχε αρνητικές επιπτώσεις απαιτούνται αποδείξεις σταθερότητας.

3. **ΕΙΔΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ**3.1. **Αρνητική παθογένεια**

Ο ΓΤΜ δεν θα πρέπει να μπορεί να προκαλέσει ασθένειες ή βλάβες σε υγιείς ανθρώπους, φυτά ή ζώα. Η παθογένεια πρέπει να καλύπτει τόσο την τοξικογένεια όσο και την αλλεργιογένεια, ως εκ τούτου ο ΓΤΜ πρέπει επίσης να χαρακτηρίζεται από:

3.1.1. *Αρνητική τοξικογένεια*

Ο ΓΤΜ δεν θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα να αυξάνει η τοξικογένεια συνεπεία της γενετικής τροποποίησης, ούτε να έχει τοξικογόνες ιδιότητες.

3.1.2. *Αρνητική αλλεργιογένεια*

Ο ΓΤΜ δεν θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα να αυξάνει η αλλεργιογένεια λόγω της γενετικής του τροποποίησης ούτε να είναι γνωστό αλλεργιογόνο, π.χ. με αλλεργιογόνες ιδιότητες ανάλογες ιδίως προς αυτές των μικροοργανισμών που αναφέρει η οδηγία 93/88/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Οκτωβρίου 1993, για τροποποίηση της οδηγίας 90/697/ΕΟΚ για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω της έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία⁽¹⁾.

3.2. **Αβλαβείς ανομάλως παραγόμενοι παράγοντες**

Ο ΓΤΜ δεν θα πρέπει να περιλαμβάνει γνωστούς παράγοντες ανομάλου παραγωγής, όπως άλλοι μικροοργανισμοί ενεργοί ή σε κατάσταση προσωρινής αδράνειας, οι οποίοι να υφίστανται παράλληλα ή στο εσωτερικό του ΓΤΜ και οι οποίοι θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβες στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

3.3. **Μεταφορά γενετικού υλικού**

Το τροποποιημένο γενετικό υλικό δεν θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση βλαβών αν μεταφερθεί ούτε θα πρέπει να είναι αυτοδιαβιβαζόμενο ή αυτομεταφερόμενο με συχνότητα που να υπερβαίνει αυτή άλλων γονιδίων των δεκτών ή των γονικών μικροοργανισμών.

3.4. **Ασφάλεια για το περιβάλλον σε περίπτωση ακουσίας και σημαντικής απώλειας ελέγχου**

Οι ΓΤΜ δεν θα πρέπει να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον, άμεσες ή ετεροχρονισμένες, σε περίπτωση σημαντικής και συμπτωματικής ελευθέρωσής τους.

Οι ΓΤΜ που δεν ανταποκρίνονται στα ως άνω κριτήρια κρίνονται οι κατάλληλοι και δεν συμπεριλαμβάνονται στο μέρος Γ.

▼ **M2****ΜΕΡΟΣ Γ**

Τύποι ΓΤΜ που πληρούν τα κριτήρια του μέρους Β:

... (συμπληρούνται διά της διαδικασίας του άρθρου 21)

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 29.10.1993, σ. 71.

▼ M2

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΑΡΧΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΤΗΡΟΥΝΤΑΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΗ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 5 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2 ΕΚΤΙΜΗΣΗ

Το παρόν παράρτημα περιγράφει σε γενικές γραμμές τα στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και τη διαδικασία που πρέπει να τηρείται για τη διενέργεια της εκτίμησης που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2. Θα συμπληρωθεί ιδίως όσον αφορά το κατωτέρω μέρος Β, από οδηγίες που θα καταρτισθούν από την Επιτροπή με τη διαδικασία του άρθρου 21.

Οι εν λόγω οδηγίες θα συμπληρωθούν το αργότερο στις 5 Ιουνίου 2000.

Α. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ

1. Ως δυνητικός επιβλαβείς επιπτώσεις πρέπει να θεωρούνται οι εξής:
 - πρόκληση ασθενειών στον άνθρωπο, συμπεριλαμβανομένων των αλλεργικών ή τοξικών επιπτώσεων,
 - πρόκληση ασθενειών στα ζώα ή τα φυτά,
 - δυσμενείς επιπτώσεις από την αδυναμία θεραπείας ασθενειών ή παροχής αποτελεσματικής προφύλαξης,
 - δυσμενείς επιπτώσεις από την εγκατάσταση ή την εξάπλωση στο περιβάλλον,
 - δυσμενείς επιπτώσεις από τη φυσική μεταβίβαση ένθετου γενετικού υλικού σε άλλους οργανισμούς.
2. Η αναφερόμενη στο άρθρο 5 παράγραφος 2 εκτίμηση πρέπει να βασίζεται στα ακόλουθα κριτήρια:
 - α) Στον εντοπισμό δυνητικών επιβλαβών επιπτώσεων, ιδίως δε εκείνων που έχουν σχέση με:
 - i) το μικροοργανισμό δέκτη,
 - ii) το ένθετο (δοθέν) γενετικό υλικό,
 - iii) το φορέα,
 - iv) το μικροοργανισμό δότη (εφόσον αυτός έχει χρησιμοποιηθεί στη συγκεκριμένη πράξη),
 - v) τον λαμβανόμενο ΓΤΜ.
 - β) στα χαρακτηριστικά της δραστηριότητας.
 - γ) στη σοβαρότητα των δυνητικών επιβλαβών επιπτώσεων.
 - δ) στην πιθανότητα να υπάρξουν επιβλαβείς επιπτώσεις.

Β. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

3. Το πρώτο στάδιο της διαδικασίας εκτίμησης είναι ο εντοπισμός των επιβλαβών ιδιοτήτων του μικροοργανισμού δέκτη και, ενδεχομένως, του μικροοργανισμού δότη, των επιβλαβών ιδιοτήτων που συνδέονται με το φορέα ή το ένθετο γενετικό υλικό, συμπεριλαμβανομένης της μεταβολής υφιστάμενων ιδιοτήτων του δέκτη.
4. Γενικά, μόνον οι ΓΤΜ οι οποίοι παρουσιάζουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά θεωρούνται κατάλληλοι να περιληφθούν στην κατηγορία 1 όπως ορίζεται στο άρθρο 5:
 - i) ο δέκτης ή γονικός μικροοργανισμός είναι απίθανο να προκαλέσει ασθένεια σε ανθρώπους, ζώα ή φυτά ⁽¹⁾,
 - ii) η φύση του φορέα και του ένθετου υλικού είναι τέτοια ώστε να μην παρέχουν στον ΓΤΜ φαινότυπο που ενδέχεται να προκαλέσει ασθένεια σε ανθρώπους, ζώα ή φυτά ⁽¹⁾, ή που ενδέχεται να έχει αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον,
 - iii) ο ΓΤΜ είναι απίθανο να προκαλέσει ασθένεια σε ανθρώπους, ζώα ή φυτά ⁽¹⁾, και είναι απίθανο να έχει αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον.
5. Για να ενημερωθεί περί την εφαρμογή της διαδικασίας, ο χρήστης πρέπει κατ' αρχάς να λάβει υπόψη τη συναφή κοινοτική νομοθεσία (και ιδίως την οδηγία 90/679/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾). Μπορούν επίσης να συνεκτιμηθούν και τα διεθνή ή εθνικά συστήματα ταξινόμησης (πχ. Π.Ο.Υ., Ν.Ι.Η. κ.λπ.) καθώς και οι αναθεωρήσεις τους λόγω νέων

⁽¹⁾ ΕΕ L 374 της 31.12.1990, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/59/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 282 της 15.10.1997, σ. 33).

▼ M2

επιστημονικών γνώσεων και τεχνικής πρόδου. Τα συστήματα αυτά αφορούν τους φυσικούς μικροοργανισμούς και βασίζονται συνήθως στην ικανότητα αυτών να προκαλέσουν ασθένειες στον άνθρωπο, στα ζώα και στα φυτά καθώς και στη σοβαρότητα και την μεταδοτικότητα της ασθένειας. Η οδηγία 90/679/ΕΟΚ κατατάσσει τους μικροοργανισμούς, ως βιολογικούς παράγοντες, σε τέσσερις κατηγορίες κινδύνου βάσει των πιθανών επιπτώσεων στην υγεία ενός υγιούς ενήλικος. Η κατάταξη αυτή μπορεί να ληφθεί ως πρότυπο για την ταξινόμηση των δραστηριοτήτων περιορισμένης χρήσης σε τέσσερις κατηγορίες κινδύνου, κατά το άρθρο 5 (3). Ο χρήστης μπορεί επίσης να συνεκτιμήσει και τα συστήματα ταξινόμησης που αναφέρονται στα παθογόνα των φυτών και των ζώων (που συνήθως αποφασίζονται σε εθνικό επίπεδο). Τα συστήματα ταξινόμησης αυτά δίδουν μια προσωρινή απλώς ένδειξη της κατηγορίας κινδύνου μιας δραστηριότητας και της αντίστοιχης δέσμης μέτρων ελέγχου και περιορισμού.

6. Η διαδικασία προσδιορισμού του κινδύνου, η οποία διεξάγεται σύμφωνα με τα σημεία 3 ως 5 παραπάνω, πρέπει να οδηγεί στον προσδιορισμό του επιπέδου κινδύνου που συνδέεται με τον ΓΤΜ.
7. Στη συνέχεια, τα μέτρα περιορισμού και προστασίας πρέπει να επιλέγονται βάσει του επιπέδου κινδύνου που συνδέεται με τους ΓΤΜ, λαμβάνοντας συγχρόνως υπόψη:
 - i) τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος που είναι πιθανό να εκτεθεί (π.χ. κατά πόσον υπάρχουν, στο περιβάλλον που είναι πιθανό να εκτεθεί στους ΓΤΜ, γνωστοί ζώντες οργανισμοί που μπορούν να υποστούν τη δυσμενή επίδραση των μικροοργανισμών που χρησιμοποιούνται στη δραστηριότητα περιορισμένης χρήσης),
 - ii) τα χαρακτηριστικά της δραστηριότητας (π.χ. η κλίμακα, η φύση της),
 - iii) οποιαδήποτε μη συνήθη ενέργεια (π.χ. εμβολιασμό ζώων με ΓΤΜ, εξοπλισμό που ενδέχεται να δημιουργήσει αερολύματα).

Ο συνυπολογισμός των σημείων i) ως iii) παραπάνω για τη συγκεκριμένη δραστηριότητα μπορεί να αυξήσει, να μειώσει ή να αφήσει αμετάβλητο το επίπεδο κινδύνου που συνδέεται με τον ΓΤΜ όπως ορίζεται στην παράγραφο 6.
8. Η ανάλυση που διεξάγεται σύμφωνα με τα ανωτέρω πρέπει να οδηγεί τελικά στην ένταξη της δραστηριότητας σε μια από τις κατηγορίες που περιγράφονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3.
9. Η τελική κατάταξη της περιορισμένης χρήσης πρέπει να επιβεβαιώνεται με την επανεξέταση της ολοκληρωμένης εκτίμησης του άρθρου 5 παράγραφος 2.

▼ **M2***ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV***ΜΕΤΡΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ***Γενικές αρχές*

1. Στους πίνακες που ακολουθούν παρατίθενται τα στοιχειώδη μέτρα και απαιτήσεις που κατά κανόνα απαιτούνται για κάθε επίπεδο περιορισμού.

Ο περιορισμός επιτυγχάνεται επίσης με την εφαρμογή ορθών πρακτικών εργασίας, την εκπαίδευση, τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού περιορισμού και με ειδικά σχεδιασμένες εγκαταστάσεις. Σε όλες τις δραστηριότητες που αφορούν ΓΤΜ πρέπει να εφαρμόζονται οι αρχές ορθής μικροβιολογικής πρακτικής και οι ακόλουθες αρχές ορθής επαγγελματικής ασφάλειας και υγιεινής:

- i) η έκθεση του χώρου εργασίας και του περιβάλλοντος σε ΓΤΜ πρέπει να παραμένει στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο,
- ii) στην πηγή του κινδύνου πρέπει να εφαρμόζονται τεχνικά μέτρα ελέγχου, τα οποία να συμπληρώνονται ενδεχομένως από ενδεδειγμένο προστατευτικό ιματισμό και εξοπλισμό για το προσωπικό,
- iii) τα μέτρα ελέγχου και ο εξοπλισμός πρέπει να ελέγχονται και να τηρούνται,
- iv) σε περίπτωση ανάγκης, πρέπει να πραγματοποιούνται δοκιμές για να διαπιστωθεί αν υπάρχουν οργανισμοί, οι οποίοι υποβλήθηκαν σε μια διαδικασία και είναι βιώσιμοι εκτός του πρωτογενούς φυσικού περιορισμού,
- v) το προσωπικό πρέπει να εκπαιδεύεται κατάλληλα,
- vi) εφόσον υπάρχει ανάγκη, πρέπει να συσταθούν επιτροπές ή υποεπιτροπές για τη βιολογική προστασία,
- vii) εφόσον απαιτείται, πρέπει να θεσπίζονται και να εφαρμόζονται τοπικοί κώδικες πρακτικής για την ασφάλεια του προσωπικού,
- viii) όπου είναι σκόπιμο, πρέπει να επισημαίνονται οι βιολογικοί κίνδυνοι,
- ix) πρέπει να υπάρχουν ειδικές εγκαταστάσεις καθαρισμού και απολύμανσης του προσωπικού,
- x) πρέπει να τηρούνται τα κατάλληλα αρχεία,
- xi) πρέπει να απαγορεύεται στους εργαζόμενους να τρώνε, να πίνουν, να καπνίζουν, να χρησιμοποιούν καλλυντικά ή να αποθηκεύουν τρόφιμα για την ανθρώπινη κατανάλωση στο χώρο εργασίας,
- xii) πρέπει να απαγορεύεται η χρήση σιφωνίων δια του στόματος,
- xiii) πρέπει να παρέχονται γραπτές τυποποιημένες οδηγίες λειτουργίας ανάλογα με την περίπτωση, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλεια,
- xiv) πρέπει να διατίθενται αποτελεσματικά απολυμαντικά και να παρέχονται καθορισμένες διαδικασίες απολύμανσης για την περίπτωση διαφυγής ΓΤΜ,
- xv) πρέπει να προβλέπεται ασφαλής αποθήκευση του μολυσμένου εργαστηριακού εξοπλισμού και υλικού ανάλογα με την περίπτωση.

2. Οι τίτλοι των πινάκων είναι ενδεικτικοί:

Ο πίνακας Ia περιέχει τις στοιχειώδεις απαιτήσεις για εργαστηριακές δραστηριότητες.

Στον πίνακα Ib παρατίθενται οι προσθήκες και οι τροποποιήσεις που επέρχονται στον πίνακα Ia, προκειμένου για δραστηριότητες σε θερμοκήπια/φωτόρια που συνεπάγονται τη χρήση ΓΤΜ.

Στον πίνακα Ic παρατίθενται οι προσθήκες και οι τροποποιήσεις που επέρχονται στον πίνακα Ia, προκειμένου για δραστηριότητες με ζώα που συνεπάγονται τη χρήση ΓΤΜ.

Στον πίνακα II παρατίθενται στοιχειώδεις απαιτήσεις για όλες τις άλλες δραστηριότητες πλην των εργαστηριακών.

▼ **M2**

Σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις, ενδέχεται να απαιτείται συνδυασμός μέτρων για το ίδιο επίπεδο περιορισμού από τον πίνακα Ια και Ιβ.

Ενίοτε και με τη συμφωνία της αρμόδιας αρχής, οι χρήστες μπορούν να μην εφαρμόζουν μια προδιαγραφή που επιβάλλει ένα συγκεκριμένο επίπεδο περιορισμού ή να προβαίνουν σε συνδυασμό προδιαγραφών από δύο διαφορετικά επίπεδα.

Στους πίνακες αυτούς, «προαιρετικό» σημαίνει ότι ο χρήστης μπορεί να εφαρμόξει τα μέτρα αυτά, ανάλογα με την περίπτωση, σε συνάρτηση με την εκτίμηση του άρθρου 5 παράγραφος 2.

3. Χάριν σαφηνείας των απαιτήσεων τα κράτη μέλη, κατά εφαρμογή του παραρτήματος αυτού, μπορούν να ενσωματώσουν στους ακόλουθους πίνακες και τις γενικές αρχές των παρ. 1 και 2, ανωτέρω.

*Πίνακας Ι α***Μέτρα περιορισμού και άλλα μέτρα προστασίας για τις εργαστηριακές δραστηριότητες**

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
1	Σύνολο εργαστηριακών χώρων: απομόνωση (1)	όχι	όχι	ναι	ναι
2	Εργαστήριο: δυνατότητα σφράγισης για υποκαπνισμό	όχι	όχι	ναι	ναι

Εξοπλισμός

3	Επιφάνειες που είναι δυνατόν να καθορίζονται εύκολα και είναι ανθεκτικές στο νερό, τα οξέα, τα αλκάλια, στους διαλύτες, στα απολυμαντικά μέσα, στα απομολυντικά μέσα	ναι (πάγκος εργασίας)	ναι (πάγκος εργασίας)	ναι (πάγκος εργασίας, δάπεδο)	ναι (πάγκος εργασίας, δάπεδο, οροφή, τοίχοι)
4	Είσοδος στο εργαστήριο μέσω αεροφράκτη (2)	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
5	Υποπίεση του αέρα έναντι της ατμοσφαιρικής πίεσης του αμέσου περιβάλλοντος	όχι	όχι	ναι με εξαίρεση (3)	ναι
6	Ο απαγόμενος και ο εισαγόμενος αέρας από και προς το εργαστήριο πρέπει να διέρχεται από φίλτρο HEPA	όχι	όχι	ναι (HEPA) (4) απαγόμενος αέρας με εξαίρεση (3)	ναι (HEPA) (5) εισαγόμενος και απαγόμενος αέρας
7	Χώρος μικροβιολογικής ασφαλείας	όχι	προαιρετικό	ναι	ναι
8	Αυτόκλειστο	στη μονάδα	στο κτήριο	στο εργαστήριο (6)	στο εργαστήριο = διπλής εισόδου

Σύστημα εργασίας

9	Περιορισμένη πρόσβαση	όχι	ναι	ναι	ναι
10	Σήμα βιολογικού κινδύνου στην πόρτα	όχι	ναι	ναι	ναι
11	Ειδικά μέτρα για τον έλεγχο της διάδοσης αερολυμάτων	όχι	ναι ελαχιστοποίηση	ναι πρόληψη	ναι πρόληψη

▼ M2

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
13	Καταιωνιστήρες	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
14	Προστατευτικός ιματισμός	κατάλληλος προστατευτικός ιματισμός	κατάλληλος προστατευτικός ιματισμός	κατάλληλος προστατευτικός ιματισμός ► C1 +υποδήματα (προαιρετικό) ◀	πλήρης αλλαγή ιματισμού + υποδημάτων πριν από την είσοδο και την έξοδο
15	Γάντια	όχι	προαιρετικό	ναι	ναι
18	Αποτελεσματικός έλεγχος για φορείς (π.χ. τρωκτικά και έντομα)	προαιρετικό	ναι	ναι	ναι

Απόβλητα

19	Αδρανοποίηση των ΓΤΜ στα λύματα των νιπτήρων και των νεροχυτών καθώς και των καταιωνιστήρων, εάν υπάρχουν	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
20	Αδρανοποίηση των ΓΤΜ στα μολυσμένα υλικά και τα απόβλητα	προαιρετικό	ναι	ναι	ναι

Άλλα μέτρα

21	Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει δικό του εξοπλισμό	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
23	Παράθυρο κατόπτρευσης ή εναλλακτική σχετική δυνατότητα για να είναι ορατοί οι εργαζόμενοι	προαιρετικό	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι

(¹) Απομόνωση = το εργαστήριο χωρίζεται από τους υπόλοιπους χώρους του ίδιου κτηρίου ή βρίσκεται σε άλλο κτήριο.

(²) Αεροφράκτης = πριν από την είσοδο του εργαστηρίου πρέπει να παρεμβάλλεται αεροφράκτης, ο οποίος συνίσταται σε θάλαμο απομονωμένο από το εργαστήριο. Η ελευθέρως προσιτή πλευρά του αεροφράκτη πρέπει να χωρίζεται από την πλευρά περιορισμένης πρόσβασης με αποδυτήρια ή καταιωνιστήρες και, κατά προτίμηση, με πόρτες εφοδιασμένες με σύστημα αλληλομανδάλωσης.

(³) Δραστηριότητες κατά τις οποίες δεν υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης μέσω του ατμοσφαιρικού αέρα.

(⁴) HEPA = High Efficiency Particulate Air (απόλυτο φίλτρο αέρα).

(⁵) Όταν χρησιμοποιούνται ιοί οι οποίοι δεν συγκρατούνται από τα φίλτρα HEPA, ισχύουν ειδικές απαιτήσεις για τον απαγόμενο αέρα.

(⁶) Με έγκυρες διαδικασίες που επιτρέπουν την ασφαλή μεταφορά υλικού σε αυτόκλειστο εκτός του εργαστηρίου και παρέχουν ισοδύναμο επίπεδο προστασίας.

*Πίνακας I β***Μέτρα περιορισμού και άλλα μέτρα προστασίας για θερμοκήπια και φυτώρια**

Οι όροι «θερμοκήπιο» και «φυτώριο» καλύπτουν κάθε κατασκευή με τοίχους, οροφή και δάπεδο, η οποία έχει σχεδιαστεί και χρησιμοποιείται κατά κύριο λόγο για την καλλιέργεια φυτών σε ελεγχόμενες συνθήκες και προστατευόμενο περιβάλλον.

Ισχύουν όλες οι προδιαγραφές του πίνακα I α με τις ακόλουθες προσθήκες/τροποποιήσεις:

▼ M2

Προδιαγραφές	Επίπεδα περιορισμού			
	1	2	3	4

Κτήριο

1	Θερμοκήπιο: μόνιμη κατασκευή (1)	όχι	ναι	ναι	ναι
---	----------------------------------	-----	-----	-----	-----

Εξοπλισμός

3	Είσοδος μέσω χωριστού δωματίου με δύο πόρτες εφοδιασμένες με σύστημα αλληλομανδάλωσης	όχι	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι
4	Έλεγχος των μολυσμένων εκρεόντων υδάτων	προαιρετικό	ελαχιστοποίηση (2) της εκροής	πρόληψη της εκροής	πρόληψη της εκροής

Σύστημα εργασίας

6	Μέτρα για την καταπολέμηση ανεπιθύμητων ειδών όπως έντομα, τρωκτικά, αρθρόποδα	ναι	ναι	ναι	ναι
7	Οι διαδικασίες μεταφοράς εμβίου υλικού μεταξύ του θερμοκηπίου/φωτωρίου, της προστατευτικής διάταξης και του εργαστηρίου, πρέπει να ελέγχουν την εξάπλωση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών.	ελαχιστοποίηση της εξάπλωσης	ελαχιστοποίηση της εξάπλωσης	πρόληψη της εξάπλωσης	πρόληψη της εξάπλωσης

(1) Το θερμοκήπιο συνίσταται σε μία μόνιμη κατασκευή με συνεχή αδιαβροχοποιημένη στέγη σε επικλινές έδαφος για να εμποδίζεται η είσοδος υδάτων επιφανειακής απορροής, εφοδιασμένη με αυτόματες πόρτες που κλειδώνουν.

(2) Όταν υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης μέσω του εδάφους.

*Πίνακας I γ***Μέτρα περιορισμού και άλλα μέτρα προστασίας για δραστηριότητες σε μονάδες ζώων**

Ισχύουν όλες οι προδιαγραφές του πίνακα I α με τις ακόλουθες προσθήκες/τροποποιήσεις:

Προδιαγραφές	Επίπεδα περιορισμού			
	1	2	3	4

Εγκαταστάσεις

1	Απομόνωση της μονάδας ζώων (1)	προαιρετικό	ναι	ναι	ναι
2	Εγκαταστάσεις ζώων (2) χωρισμένες από τους υπόλοιπους χώρους με πόρτες που κλειδώνουν	προαιρετικό	ναι	ναι	ναι
3	Εγκαταστάσεις ζώων σχεδιασμένες έτσι ώστε να διευκολύνεται η απολύμανση [αδιάβροχα υλικά και υλικά που καθαρίζονται εύκολα (κλωβί κ.λπ.)]	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι	ναι

▼ M2

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
4	Δάπεδο ή/και τοίχοι που καθαρίζονται εύκολα	προαιρετικό	ναι (δάπεδο)	ναι (δάπεδο και τοίχοι)	ναι (δάπεδο και τοίχοι)
5	Ζώα υπό τον δέοντα έλεγχο όπως σε κλουβιά, σε περιφραγμένο χώρο ή σε δεξαμενές	προαιρετικό	προαιρετικό	προαιρετικό	προαιρετικό
6	Φίλτρα στους απομονωτήρες ή απομονωμένου θάλαμος ⁽³⁾	όχι	προαιρετικό	ναι	ναι

(1) Μονάδα ζώων: κτήριο ή χωριστό διαμέρισμα ενός κτηρίου, το οποίο περιλαμβάνει εγκαταστάσεις και άλλους χώρους, όπως αποδυτήρια, καταωνιστήρες, αυτόκλειστα, αποθήκες τροφής κ.λπ.

(2) Εγκατάσταση ζώων: εγκατάσταση που χρησιμοποιείται κατά κανόνα για τη στέγαση ζώων τροφодότησης ή αναπαραγωγής ή πειραματοζώων ή για ελαφρές χειρουργικές επεμβάσεις.

(3) Απομονωτήρες: διαφανή κιβώτια στα οποία περιορίζονται μικρά ζώα εντός ή εκτός κλωβού για μεγάλα ζώα μπορεί να ενδείκνυται απομονωμένοι θάλαμοι.

Πίνακας II

Μέτρα περιορισμού και άλλα μέτρα προστασίας για άλλες δραστηριότητες

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4

Γενικά

1	Οι βιώσιμοι μικροοργανισμοί πρέπει να περιορίζονται σε ένα σύστημα που εξασφαλίζει φυσικό διαχωρισμό της διεργασίας από το περιβάλλον (κλειστό σύστημα)	προαιρετικό	ναι	ναι	ναι
2	Έλεγχος των αερίων που εκλύονται από το κλειστό κύκλωμα	όχι	ναι, ελαχιστοποίηση της έκλυσης	ναι, πρόληψη της έκλυσης	ναι, πρόληψη της έκλυσης
3	Έλεγχος των αερολυμάτων κατά την δειγματοληψία, την προσθήκη υλικών σε ένα κλειστό σύστημα ή τη μεταφορά υλικών σε άλλο κλειστό σύστημα	προαιρετικό	ναι, ελαχιστοποίηση της έκλυσης	ναι, πρόληψη της έκλυσης	ναι, πρόληψη της έκλυσης
4	Αδρανοποίηση των μεγάλων ποσοτήτων υγρών καλλιέργειας πριν από την απομάκρυνσή τους από το κλειστό σύστημα.	προαιρετικό	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλληλότητας	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλληλότητας	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλληλότητας
5	Τα μέσα στεγανοποίησης πρέπει να είναι σχεδιασμένα έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ή να εμποδίζεται η έκλυση	καμία ειδική απαίτηση	ελαχιστοποίηση της έκλυσης	πρόληψη της έκλυσης	πρόληψη της έκλυσης
6	Ο ελεγχόμενος χώρος πρέπει να είναι σχεδιασμένος κατά τρόπον ώστε να εμποδίζεται η διαρροή του συνόλου του περιεχομένου του κλειστού συστήματος	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι	ναι
7	Δυνατότητα σφράγισης του ελεγχόμενου χώρου για υποκαπνισμό	όχι	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι

▼ M2

Προδιαγραφές	Επίπεδα περιορισμού			
	1	2	3	4

Εξοπλισμός

8	Είσοδος μέσω αεροφράκτη	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
9	Επιφάνειες που είναι δυνατόν να καθαρίζονται εύκολα και είναι ανθεκτικές στα οξέα, τα αλκάλια, τους διαλύτες, τα απολυμαντικά μέσα, τα απομολυντικά μέσα	ναι (πάγκος εργασίας, αν υπάρχει)	ναι (πάγκος εργασίας, αν υπάρχει)	ναι (πάγκος εργασίας, αν υπάρχει, δάπεδο)	ναι (πάγκος εργασίας, δάπεδο, οροφή, τοίχοι)
10	Ειδικά μέτρα για να αερίζεται καταλλήλως ο ελεγχόμενος χώρος ώστε να ελαχιστοποιείται η μόλυνση του αέρα	προαιρετικό	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι
11	Υποπίεση του αέρα του ελεγχόμενου χώρου έναντι της ατμοσφαιρικής πίεσης του αμέσου περιβάλλοντος	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
12	Ο απαγόμενος και ο εισαγόμενος αέρας από και προς τον ελεγχόμενο χώρο πρέπει να διέρχεται από φίλτρο HEPA	όχι	όχι	ναι (για τον απαγόμενο αέρα, προαιρετικό για τον εισαγόμενο αέρα)	ναι (για τον εισαγόμενο και τον απαγόμενο αέρα)

Σύστημα συνεργασίας

13	Τα κλειστά συστήματα πρέπει να βρίσκονται σε ελεγχόμενο χώρο	όχι	προαιρετικό	ναι	ναι
14	Πρόσβαση μόνον για το διορισμένο προσωπικό	όχι	ναι	ναι	ναι
15	Πρέπει να τίθενται σήματα βιολογικού κινδύνου	όχι	ναι	ναι	ναι
17	Το προσωπικό πρέπει να κάνει ντους πριν απομακρυνθεί από τον ελεγχόμενο χώρο	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
18	Το προσωπικό οφείλει να φορά προστατευτικό ιματισμό	ναι (ιματισμός εργασίας)	ναι (ιματισμός εργασίας)	ναι	πλήρης αλλαγή ιματισμού πριν από την έξοδο και την είσοδο

Απόβλητα

22	Αδρανοποίηση των ΓΤΜ στα λύματα των νιπτήρων και των νεροχυτών καθώς και των καταιωνιστήρων ή σε παρεμφερή λύματα	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
----	---	-----	-----	-------------	-----

▼ M2

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
23	Αδρανοποίηση των ΓΤΜ στα μολυσμένα υλικά και λύματα καθώς και στα λύματα των διεργασιών πριν από την τελική απόρριψή τους	προαιρετικό	ναι, με μέσα ελεγχόμενης καταλληλότητας	ναι, με μέσα ελεγχόμενης καταλληλότητας	ναι, με μέσα ελεγχόμενης καταλληλότητας

▼ M2

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΜΕΡΟΣ Α

Στοιχεία που απαιτούνται για την αναφερόμενη στο άρθρο 7 γνωστοποίηση:

- όνομα του ή των χρηστών, συμπεριλαμβανομένων των υπεύθυνων για την επίβλεψη και την ασφάλεια,
- πληροφορίες για την εκπαίδευση και τα προσόντα των υπεύθυνων για την επίβλεψη και την ασφάλεια,
- λεπτομερή στοιχεία για τις βιολογικές επιτροπές ή υποεπιτροπές,
- διεύθυνση και γενική περιγραφή των εγκαταστάσεων,
- περιγραφή της φύσης της εργασίας που θα αναληφθεί,
- κατηγορία των περιορισμένων χρήσεων
- μόνον για τις περιορισμένες χρήσεις της κατηγορίας 1, περίληψη της εκτίμησης του άρθρου 5 παράγραφος 2 και πληροφορίες για τη διαχείριση των αποβλήτων.

ΜΕΡΟΣ Β

Στοιχεία που απαιτούνται για την αναφερόμενη στο άρθρο 9 γνωστοποίηση:

- ημερομηνία υποβολής της γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 7,
- όνομα των υπεύθυνων για την επίβλεψη και την ασφάλεια και πληροφορίες για την εκπαίδευση και τα προσόντα,
- ο ή οι χρησιμοποιούμενοι μικροοργανισμοί δότες, δέκτες ή/και γονικοί μικροοργανισμοί και, ανάλογα με την περίπτωση, το ή τα χρησιμοποιούμενα συστήματα ξενιστή-φορέα,
- πηγή ή πηγές και η ή οι επιδιωκόμενες λειτουργίες του ή των γενετικών υλικών που ενέχονται στην ή στις τροποποιήσεις,
- όνομα και χαρακτηριστικά του ΓΤΜ,
- σκοπός της περιορισμένης χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των αναμενόμενων αποτελεσμάτων,
- οι ποσότητες καλλιέργειας που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν, κατά προσέγγιση,
- περιγραφή των μέτρων περιορισμού και ελέγχου που πρόκειται να εφαρμοστούν, η οποία περιλαμβάνει στοιχεία για τη διαχείριση, την επεξεργασία, την τελική μορφή και τον τελικό προορισμό των παραγόμενων αποβλήτων,
- συνοπτική παρουσίαση της εκτίμησης κινδύνων του άρθρου 7 παράγραφος 2,
- πληροφορίες αναγκαίες για την αρμόδια αρχή προκειμένου να αξιολογήσει τα σχέδια έκτακτης ανάγκης εάν απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 14.

ΜΕΡΟΣ Γ

Στοιχεία που απαιτούνται για την αναφερόμενη στο άρθρο 10 γνωστοποίηση:

- a) — ημερομηνία υποβολής της γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 7,
 - το όνομα του ή των υπευθύνων για την επίβλεψη και την ασφάλεια και πληροφορίες για την εκπαίδευση και τα προσόντα,
- β) — ο ή οι χρησιμοποιούμενοι μικροοργανισμοί δέκτες ή γονικοί μικροοργανισμοί,
 - το ή τα χρησιμοποιούμενα συστήματα ξενιστή-φορέα (ανάλογα με την περίπτωση),
 - η ή οι πηγές και η ή οι επιδιωκόμενες λειτουργίες του ή των γενετικών υλικών που ενέχονται στην ή στις τροποποιήσεις,
 - όνομα και χαρακτηριστικά του ΓΤΜ,
 - οι όγκοι καλλιιεργειών που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν,
- γ) — περιγραφή των μέτρων περιορισμού και άλλων μέτρων προστασίας που πρόκειται να εφαρμοστούν, η οποία περιλαμβάνει στοιχεία για τη διαχείριση, τον τύπο και τη μορφή, για την επεξεργασία, την τελική μορφή και τον τελικό προορισμό των παραγόμενων αποβλήτων,
 - σκοπός της περιορισμένης χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των αναμενόμενων αποτελεσμάτων,

▼ M2

- περιγραφή των τμημάτων των εγκαταστάσεων,
- δ) στοιχεία για την πρόληψη των ατυχημάτων και τα τυχόν σχέδια έκτακτης ανάγκης:
 - τυχόν ειδικοί κίνδυνοι που οφείλονται στη θέση των εγκαταστάσεων,
 - τα λαμβανόμενα προληπτικά μέτρα, όπως εξοπλισμός ασφαλείας, συστήματα συναγερμού και μέθοδοι περιορισμού,
 - διαδικασίες και σχέδια για την εξακρίβωση της συνεχούς αποτελεσματικότητας των μέτρων περιορισμού,
 - περιγραφή των πληροφοριών που παρέχονται στους εργαζομένους,
 - οι πληροφορίες που χρειάζεται η αρμόδια αρχή για να είναι σε θέση να αξιολογήσει τα σχέδια έκτακτης ανάγκης εάν απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 14,
- ε) αντίγραφο της εκτίμησης του άρθρου 5 παράγραφος 2.