



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 06.12.1995

COM(95) 640 τελικό

95/0340 (CNS)

Πρόταση
ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
τροποποίησης της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ
για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων
μικροοργανισμών

(υποβληθείσα από την Επιτροπή)

ΛΗΠΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΛΗΨΗ

1.1. Η ανάγκη αναθεώρησης της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ

Η οδηγία 90/219/ΕΟΚ για τη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών σε συνθήκες περιορισμού προτάθηκε και εκδόθηκε μαζί με την οδηγία 90/220/ΕΟΚ για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον, με ένα οριζόντιο σκεπτικό βασιζόμενο στην αρχή σύμφωνα με την οποία, για να εξασφαλιστεί η ακίνδυνη αξιοποίηση των προσδοκώμενων πλεονεκτημάτων της σχετικής τεχνολογίας, θα πρέπει να εφαρμοστεί προληπτική προσέγγιση όσον αφορά την ασφάλεια για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον.

Η οδηγία 90/219/ΕΟΚ βασίστηκε στις επιστημονικές γνώσεις των αρχών της δεκαετίας του 1980 και, ειδικότερα, στην περιορισμένη πείρα που είχε αποκτηθεί την εποχή εκείνη με εφαρμογές στη βιομηχανία.

Σήμερα, χωρίς να πάψουμε να διασφαλίζουμε την υπεύθνη χρήση των τεχνικών της γενετικής τροποποίησης, πρέπει ταυτόχρονα να λάβουμε υπόψη τις ευρύτερες επιστημονικές γνώσεις και τη μεγαλύτερη πείρα που συσσωρεύθηκαν την τελευταία δεκαετία.

Από τις αρχές της δεκαετίας του 1980, έγινε εκτεταμένη χρήση των τεχνικών της γενετικής τροποποίησης σε πολλά ερευνητικά εργαστήρια και βιομηχανικές εγκαταστάσεις σε όλο τον κόσμο, με αποτέλεσμα να έχουν σήμερα συγκεντρωθεί επιστημονικά στοιχεία που καταδεικνύουν ότι πολλοί τύποι δραστηριοτήτων στις οποίες ενέχονται γενετικά τροποποιημένοι μικροοργανισμοί, δεν δημιουργούν κίνδυνο και, συνεπώς, μπορούν να ασκούνται με ασφάλεια σε κλειστές εγκαταστάσεις με εφαρμογή της συνήθους ορθής εργαστηριακής πρακτικής.

Η Επιτροπή διενήργησε ευρεία και συστηματική επανεξέταση των διατάξεων της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ, λαμβάνοντας υπόψη όχι μόνο τις επιστημονικές γνώσεις που προαναφέρθηκαν αλλά και την πείρα από την εφαρμογή της εν λόγω οδηγίας. Κατά την επανεξέταση αυτή, η Επιτροπή είχε εκτενείς διαβουλεύσεις με τους ενδιαφερόμενους.

Με την επανεξέταση διαπιστώθηκε ότι η οδηγία 90/219/ΕΟΚ παρουσιάζει τις εξής βασικές αδυναμίες:

- i) Το σύστημα ταξινόμησης των γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΓΤΜ) δεν είναι σύμφωνο προς τη διεθνή πρακτική.
- ii) Οι διοικητικές διαδικασίες και οι απαιτήσεις σχετικά με τη γνωστοποίηση δεν συνδέονται με τον πραγματικό κίνδυνο που ενέχουν οι δραστηριότητες.
- iii) Οι διοικητικές διαδικασίες για ορισμένες κατηγορίες δραστηριοτήτων που συνεπάγονται τη χρήση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, είναι αδικαιολόγητα περιοριστικές.

- iv) Δεν παρέχεται επαρκής καθοδήγηση όσον αφορά τα μέτρα περιορισμού και ελέγχου που θα πρέπει να εφαρμόζονται για την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος.
- v) Η οδηγία δεν είναι αρκετά ευέλικτη, δεδομένου ότι δεν προβλέπει την ευχερή προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο ενός από τα τεχνικά παραρτήματά της.

Η Επιτροπή θεωρεί ότι είναι πλέον σε θέση να προτείνει τροποποιήσεις που θα εξαλείψουν τα αδύνατα σημεία της οδηγίας, εξακολουθώντας ταυτόχρονα να παρέχουν το ίδιο επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος.

Πριν διατυπώσει την πρότασή της, η Επιτροπή συνεκτίμησε τις ανάλογες νομοθετικές ρυθμίσεις που ισχύουν σε άλλες χώρες (π.χ. ΗΠΑ, Καναδάς) και διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές (των ΝΗΗ, ΟΟΣΑ, ΠΟΥ).

1.2. Τα κύρια σημεία της πρότασης

Η Επιτροπή προτείνει κατ' ουσίαν τα εξής:

- i) Οι διοικητικές διαδικασίες και οι απαιτήσεις σχετικά με την γνωστοποίηση θα συσχετισθούν με τους κινδύνους που απορρέουν από τις δραστηριότητες στις οποίες χρησιμοποιούνται ΓΓΜ. Προβλέπονται τέσσερις κατηγορίες κινδύνου, οι οποίες καθορίστηκαν με τα δεδομένα των επιστημονικών γνώσεων και της διεθνούς πείρας.

Κατά συνέπεια, καταργείται η ισχύουσα διάκριση μεταξύ των εργασιών για διοικητικούς σκοπούς, η οποία δεν βασίζεται στους κινδύνους που αυτές ενέχουν.

- ii) Οι διοικητικές διαδικασίες θα απλουστευθούν στις περιπτώσεις όπου με τον τρόπο αυτό δεν διακυβεύεται η ασφάλεια.
- iii) Θα διασαφηνιστούν τα ελάχιστα μέτρα περιορισμού και ελέγχου που πρέπει να εφαρμόζονται για κάθε κατηγορία κινδύνου, ώστε να εξασφαλιστούν η εναρμονισμένη εφαρμογή τους και η επαρκής προστασία του περιβάλλοντος.
- iv) Θα προβλεφθεί η δυνατότητα περαιτέρω εξαιρέσεων για γενετικώς τροποποιημένους μικροοργανισμούς που δεν δημιουργούν κινδύνους, ώστε να εξασφαλιστούν η ταχεία προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο και η αποτροπή της αδικαιολόγητης επιβάρυνσης των χρηστών με διοικητικές διατυπώσεις.
- v) Όλα τα παραρτήματα θα μπορούν να τροποποιηθούν με διαδικασία κανονιστικής επιτροπής, ώστε να αυξηθεί η ευελιξία της οδηγίας και να καταστεί δυνατή η έγκαιρη προσαρμογή αυτών των εξαιρετικά τεχνικών τμημάτων της στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο που συντελείται με ταχείς ρυθμούς.

Εκτός από τις παραπάνω βασικές αλλαγές, η πρόταση περιλαμβάνει και άλλες τροποποιήσεις, οι οποίες κρίθηκαν αναγκαίες για τη συνοχή και τη σαφήνεια του κειμένου. Επιπλέον, θεωρήθηκε απαραίτητο να εκσυγχρονισθούν ορισμένα τεχνικά μέρη της οδηγίας με βάση την πείρα και την επιστημονική πρόοδο.

2. ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΩΝ ΕΠΕΡΧΟΜΕΝΩΝ ΜΕΤΑΒΟΛΩΝ ΣΤΑ ΔΡΘΡΑ ΚΑΙ ΣΤΑ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

Άρθρο 2

- στοιχείο (α)
Θεωρήθηκε απαραίτητο να δοθούν ορισμένες περαιτέρω τεχνικές διευκρινίσεις ως προς τον ορισμό του μικροοργανισμού.
- στοιχείο (δ) και (ε) της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ διαγράφονται, δεδομένου ότι η διάκριση μεταξύ των εργασιών τύπου Α και τύπου Β δεν βασιζόταν σε διαπιστωμένους κινδύνους.
- στοιχείο (γ)
Ο ορισμός της έννοιας "χρήση σε συνθήκες περιορισμού" τροποποιείται ως προς την απόρριψη μετά τη χρήση, κατά τρόπον ώστε η απόρριψη γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών που προέρχονται από δραστηριότητες χρήσης σε συνθήκες περιορισμού να καλύπτεται και να μπορεί να αξιολογείται βάσει της ίδιας οδηγίας με εκείνη που καλύπτει τη χρήση των ΓΤΜ σε συνθήκες περιορισμού.

Άρθρο 3

Με δεδομένο το ρυθμό της συνεχιζόμενης προόδου στο συγκεκριμένο τομέα, θεωρήθηκε σκόπιμο να προβλεφθεί η δυνατότητα εξαίρεσης στο μέλλον και άλλων τύπων ΓΤΜ εκτός από εκείνους που ήδη προσδιορίζονται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Α, όταν θα έχουν συγκεντρωθεί στοιχεία που θα αποδεικνύουν ότι αυτοί είναι ακίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον.

Άρθρο 4

- στοιχείο (β)
Η χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών που διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ ή άλλων κοινοτικών νομοθετημάτων, τα οποία προβλέπουν τη διενέργεια ειδικής περιβαλλοντικής εκτίμησης κινδύνων ανάλογης με εκείνη που καθορίζεται στην εν λόγω οδηγία, θα εξαιρείται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ, με την προϋπόθεση ότι η χρήση των συγκεκριμένων ΓΤΜ σε συνθήκες περιορισμού πληροί τους τυχόν όρους υπό τους οποίους έχει χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας ή έγκριση βάσει της προαναφερόμενης κοινοτικής νομοθεσίας.
- Η διάταξη αυτή θεωρήθηκε απαραίτητη για να αποτραπεί το ενδεχόμενο να απαιτούνται γνωστοποίηση και εκτίμηση κινδύνων για να είναι δυνατή η χρήση σε συγκεκριμένες εγκαταστάσεις ΓΤΜ, για τους οποίους έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας/έγκριση βάσει κοινοτικών νομοθετημάτων που προβλέπουν τη

διενέργεια ειδικής περιβαλλοντικής εκτίμησης κινδύνων. Η κατάσταση αυτή θα ήταν αδικαιολόγητη, δεδομένου ότι η ή οι εγκεκριμένες χρήσεις των ΓΤΜ θα είχαν ήδη αποτελέσει αντικείμενο πλήρους εκτίμησης των κινδύνων σύμφωνα με την προαναφερόμενη κοινοτική νομοθεσία.

Άρθρο 5

παράγραφος 3

Οι δραστηριότητες που συνεπάγονται τη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών θα υπόκεινται σε εκτίμηση κινδύνων, η οποία θα πρέπει να καταλήγει στην κατάταξη των δραστηριοτήτων αυτών σε τέσσερις κατηγορίες κινδύνου. Οι γενικές αρχές που θα πρέπει να τηρούνται κατά τη διενέργεια της εκτίμησης κινδύνων, αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ.

Αυτό θεωρήθηκε αναγκαίο, καθώς και όλες οι διεθνώς αποδεκτές κατευθυντήριες γραμμές καθώς και άλλα κοινοτικά νομοθετήματα (οδηγία 90/679/ΕΟΚ) προβλέπουν σύστημα ταξινόμησης σε 4 κατηγορίες κινδύνου. Με τον τρόπο αυτό, οι γενετικώς τροποποιημένοι οργανισμοί χαμηλής και υψηλής επικινδυνότητας δεν θα κατατάσσονται πλέον στην ίδια ομάδα ούτε θα υπόκεινται στις ίδιες διοικητικές διαδικασίες, όπως συμβαίνει σήμερα.

Με δεδομένη την έμφαση που δίνει η οδηγία 90/219/ΕΟΚ στην προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, για την οποία απαραίτητη προϋπόθεση είναι η εφαρμογή μέτρων περιορισμού ανάλογων με το βαθμό κινδύνου, κάθε κατηγορία κινδύνου θα αντιστοιχεί σε ένα συγκεκριμένο επίπεδο περιορισμού. Με τον τρόπο αυτό οι διατάξεις σχετικά με τα ελάχιστα μέτρα περιορισμού που ενδείκνυνται για κάθε κατηγορία κινδύνου θα είναι σαφείς, πράγμα που δεν συμβαίνει σήμερα όσον αφορά τους ΓΤΜ χαμηλής έως υψηλής επικινδυνότητας.

Άρθρο 6

- παράγραφος 1

Ο χρήστης οφείλει να εφαρμόζει τα μέτρα περιορισμού και ελέγχου που αντιστοιχούν στην κατηγορία κινδύνου στην οποία κατατάσσεται η δραστηριότητά του, κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζεται ένα υψηλό επίπεδο ασφαλείας, η δε έκθεση σε οποιονδήποτε γενετικώς τροποποιημένο μικροοργανισμό να διατηρείται στο χαμηλότερο πρακτικά εφικτό επίπεδο.

Το παράρτημα ΙV αποτελείται από 4 πίνακες, στους οποίους περιγράφονται σε γενικές γραμμές τα συνήθη ελάχιστα μέτρα και απαιτήσεις για κάθε επίπεδο περιορισμού και για διάφορους τύπους δραστηριοτήτων. Σύμφωνα με τη διεθνή πρακτική, τα μέτρα αυτά αντιστοιχούν σε υψηλό επίπεδο ασφαλείας.

- παράγραφος 2

Ορίζεται ότι όχι μόνον τα μέτρα περιορισμού και ελέγχου αλλά και η εκτίμηση κινδύνων θα πρέπει να επανεξετάζονται περιοδικά με βάση τις νέες επιστημονικές ή τεχνικές γνώσεις καθώς και σε περίπτωση σημαντικής μεταβολής των δραστηριοτήτων.

Άρθρα 8, 9 και 10

Τα άρθρα αυτά καθορίζουν τις διοικητικές διαδικασίες και τις σχετικές με τη γνωστοποίηση απαιτήσεις, που θεωρούνται κατάλληλες για κάθε κατηγορία κινδύνου. Πιο συγκεκριμένα:

Άρθρο 8

Οι δραστηριότητες της κατηγορίας 1 θα μπορούν να αρχίζουν αμέσως μετά την αναφερόμενη στο άρθρο 7 γνωστοποίηση, η οποία θα πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα V μέρος Α.

Αυτό θεωρήθηκε σκόπιμο, δεδομένου ότι στην κατηγορία 1 κατατάσσονται οι δραστηριότητες μηδενικού ή αμελητέου κινδύνου, οπότε δεν δικαιολογείται περίοδος αναμονής πριν από την έναρξή τους.

Η Επιτροπή είναι της γνώμης ότι, στην περίπτωση των δραστηριοτήτων της κατηγορίας 1, η ασφάλεια της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος διαφυλάσσεται επαρκώς με τα αντίστοιχα μέτρα περιορισμού και ελέγχου που περιγράφονται στο παράρτημα IV. Επιπλέον, οι αρμόδιες αρχές έχουν το δικαίωμα να ελέγχουν οποιαδήποτε στιγμή την ορθότητα της εκτίμησης κινδύνων και την επάρκεια των μέτρων ασφαλείας και έκτακτης ανάγκης καθώς και την καταλληλότητα της διαχείρισης αποβλήτων σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 11. Για τις δραστηριότητες της κατηγορίας 1, ο έλεγχος εκ μέρους των αρμοδίων αρχών διευκολύνεται με την υποχρέωση που επιβάλλεται στους χρήστες να τηρούν πρακτικό για κάθε εκτίμηση κινδύνων.

Άρθρο 9

Οι δραστηριότητες της κατηγορίας 2 θα μπορούν να αρχίζουν μετά την υποβολή των στοιχείων που αναφέρονται στο παράρτημα V μέρος Β.

Εάν δεν έχει υποβληθεί παλαιότερα γνωστοποίηση για δραστηριότητες της κατηγορίας 2 ή ανώτερης κατηγορίας, οι εργασίες θα μπορούν να αρχίζουν 45 ημέρες μετά την υποβολή της γνωστοποίησης ή ενωρίτερα με τη συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής. Αυτή η περίοδος αναμονής θεωρήθηκε απαραίτητη για να είναι σε θέση η αρμόδια αρχή να εξακριβώσει κατά πόσον οι χρήστες είναι ικανοί να διενεργήσουν την εκτίμηση κινδύνων και να εφαρμόσουν τα κατάλληλα μέτρα περιορισμού και ελέγχου.

Εάν όμως έχει υποβληθεί στο παρελθόν γνωστοποίηση για δραστηριότητες της κατηγορίας 2 ή ανώτερης κατηγορίας και πληρούντο οι απαιτήσεις της σχετικής συγκατάθεσης, η νέα δραστηριότητα της κατηγορίας 2 θα μπορεί να αρχίζει αμέσως μετά την υποβολή νέας γνωστοποίησης, η οποία θα πρέπει να περιέχει τα στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα V μέρος Β. Αυτό θεωρήθηκε σκόπιμο, καθώς οι χρήστες θα έχουν ήδη αποδείξει ότι είναι ικανοί να διενεργήσουν εκτίμηση κινδύνων και να εφαρμόσουν τα κατάλληλα μέτρα ελέγχου και περιορισμού.

Άρθρο 10

Οι δραστηριότητες των κατηγοριών 3 και 4 θα μπορούν να αρχίζουν μετά την υποβολή των στοιχείων που απαριθμούνται στο παράρτημα V σημείο Γ.

Εάν δεν έχει υποβληθεί παλαιότερα γνωστοποίηση για δραστηριότητες της ίδιας ή ανώτερης κατηγορίας, η χρήση σε συνθήκες περιορισμού θα μπορεί να αρχίζει μόνον μετά από έγγραφη συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής, η οποία θα πρέπει να δίδεται εντός 90 ημερών από την υποβολή της γνωστοποίησης. Εάν όμως έχει υποβληθεί παλαιότερα γνωστοποίηση για δραστηριότητες της ίδιας ή ανώτερης κατηγορίας και πληρούντο οι απαιτήσεις της σχετικής συγκατάθεσης, τότε η νέα δραστηριότητα θα μπορεί, εκτός αντιθέτων υποδείξεων της αρμόδιας αρχής, να αρχίζει 45 ημέρες μετά την υποβολή νέας γνωστοποίησης, η οποία θα πρέπει να περιλαμβάνει τα στοιχεία που απαριθμούνται στο παράρτημα V μέρος Γ. Αυτό θεωρήθηκε σκόπιμο, δεδομένου ότι οι χρήστες θα έχουν ήδη αποδείξει ότι είναι ικανοί να διενεργήσουν εκτίμηση κινδύνων και να εφαρμόσουν τα κατάλληλα μέτρα ελέγχου και περιορισμού.

Άρθρο 11

Οι αρμόδιες αρχές, οι οποίες ορίζονται από τα κράτη μέλη, θα είναι υπεύθυνες όχι μόνον για την παραλαβή και τη βεβαίωση παραλαβής των γνωστοποιήσεων αλλά και για τον έλεγχο της ορθότητας της εκτίμησης κινδύνων και της κατάταξης στις κατηγορίες κινδύνου. Η αρμόδια αρχή δύναται, μεταξύ άλλων, να ζητεί από το χρήστη να αλλάξει την κατηγορία κινδύνου στην οποία έχει κατατάξει την ή τις δραστηριότητές του και να μην εγκρίνει την έναρξη ή να απαιτήσει τη διακοπή της χρήσης σε συνθήκες περιορισμού, αναλόγως του εάν αυτή είναι προγραμματισμένη ή βρίσκεται σε εξέλιξη.

Άρθρο 14

στοιχείο (α):

Λεδομένου ότι η προσέγγιση που ακολουθείται στην παρούσα πρόταση βασίζεται στους κινδύνους, θεωρήθηκε απαραίτητο να προσδιοριστούν σε συνάρτηση με την κατηγορία κινδύνου οι δραστηριότητες εκείνες, για τις οποίες πρέπει να καταρτίζονται σχέδια έκτακτης ανάγκης. Κρίθηκε επίσης αναγκαίο να διευκρινιστούν οι περιπτώσεις στις οποίες η κατόρθωση σχεδίων έκτακτης ανάγκης θα είναι απαραίτητη. Ορίζεται συνεπώς ότι πρέπει να καταρτίζονται σχέδια έκτακτης ανάγκης για τις δραστηριότητες των κατηγοριών 3 και 4, κατά τις οποίες μία αστοχία των μέτρων περιορισμού μπορεί να εκθέσει σε σοβαρό, άμεσο ή μεταγενέστερο, κίνδυνο τους ανθρώπους που βρίσκονται εκτός των εγκαταστάσεων ή/και το περιβάλλον.

στοιχείο (β):

Θεωρήθηκε απαραίτητο να διευκρινιστεί ότι θα πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τα σχέδια έκτακτης ανάγκης στους οργανισμούς και στις αρχές που είναι πιθανόν να πληγούν σε περίπτωση ατυχήματος.

Άρθρο 15

παράγραφος 1:

Επειδή δεν είναι πάντοτε δυνατόν να υπάρχουν ακριβή στοιχεία σχετικά με την ταυτότητα και τις ποσότητες ΓΤΜ που ελευθερώνονται σε περίπτωση ατυχήματος, θεωρήθηκε απαραίτητο να προβλεφθεί ότι, σε περίπτωση ατυχήματος, θα πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για την ταυτότητα και τις ποσότητες των ενεχομένων ΓΤΜ (δηλαδή των ΓΤΜ που ενέχοντο στη χρήση σε συνθήκες περιορισμού κατά την οποία συνέβη το ατύχημα).

Άρθρο 16

παράγραφος 1 στοιχείο (β):

Επειδή δεν είναι πάντοτε δυνατόν να υπάρχουν ακριβή στοιχεία σχετικά με την ταυτότητα και τις ποσότητες ΓΤΜ που ελευθερώνονται σε περίπτωση ατυχήματος, θεωρήθηκε απαραίτητο να προβλεφθεί ότι, σε περίπτωση ατυχήματος, θα πρέπει να ενημερώνεται η Επιτροπή για την ταυτότητα και τις ποσότητες των ενεχομένων ΓΤΜ (δηλαδή των ΓΤΜ που ενέχοντο στη χρήση σε συνθήκες περιορισμού κατά την οποία συνέβη το ατύχημα).

Άρθρο 18

παράγραφος 1:

Λαμβανομένου υπόψη του νέου συστήματος ταξινόμησης με βάση τους κινδύνους, που περιγράφεται στο άρθρο 5, προτείνεται οι συνοπτικές εκθέσεις, τις οποίες τα κράτη μέλη οφείλουν να υποβάλλουν στην Επιτροπή, να καλύπτουν τις δραστηριότητες των κατηγοριών 3 και 4.

Άρθρο 19

παράγραφος 4:

Η παράγραφος αυτή θεωρήθηκε απαραίτητο να ευθυγραμμιστεί με τις τροποποιήσεις που επέρχονται στο κυρίως κείμενο και στα παραρτήματα, ενώ παράλληλα εξασφαλίζεται η πρόσβαση του κοινού στις σχετικές με την ασφάλεια πληροφορίες.

Για το λόγο αυτό, προτείνεται να μην θεωρούνται σε καμία περίπτωση εμπιστευτικά τα ακόλουθα στοιχεία:

- τα χαρακτηριστικά των ΓΤΜ,
- το όνομα και η διεύθυνση του γνωστοποιούντος,
- ο τόπος χρήσεως,
- το επίπεδο και τα μέτρα περιορισμού,
- η εκτίμηση των αναμενόμενων επιπτώσεων, ιδίως δε των τυχόν επιβλαβών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον.

Άρθρο 20

Με δεδομένο το ρυθμό της συντελούμενης προόδου στο συγκεκριμένο τομέα, τα τεχνικά στοιχεία της οδηγίας (δηλαδή τα παραρτήματα) επιβάλλεται να μπορούν εύκολα να προσαρμόζονται στην τεχνική πρόοδο.

Η Επιτροπή θεωρεί ότι η δυνατότητα εύκολης προσαρμογής στην τεχνική πρόοδο θα πρέπει να προβλεφθεί και για το παράρτημα I, καθώς το παράρτημα αυτό περιλαμβάνει τεχνική ερμηνεία της έννοιας που ορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο (β) και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να αντικατοπτρίζει το πιο πρόσφατο επίπεδο της τεχνικής.

Η Επιτροπή προτείνει επομένως να μπορούν όλα τα παραρτήματα να τροποποιούνται με διαδικασία επιτροπής.

Παράρτημα I

Στο παράρτημα αυτό παρατίθεται τεχνική ερμηνεία της έννοιας "γενετικώς τροποποιημένος μικροοργανισμός", η οποία στηρίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο (β).

Στο μέρος 1 περιγράφονται οι τεχνικές που, σύμφωνα με τις πιο πρόσφατες επιστημονικές γνώσεις, καλύπτονται από την έννοια που ορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο (β) ενώ

στο μέρος 2 περιγράφονται οι τεχνικές που, σύμφωνα με τις πιο πρόσφατες επιστημονικές γνώσεις, δεν καλύπτονται από την προαναφερόμενη έννοια.

Παράρτημα II

Μέρος Α: Το μέρος αυτό του παραρτήματος προσαρμόστηκε στην τεχνική πρόοδο και παρουσιάζει τις τεχνικές γενετικής τροποποίησης που θα πρέπει να εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας σύμφωνα με το άρθρο 3.

Μέρος Β: το μέρος αυτό περιλαμβάνει τους τύπους ΓΤΜ που είναι γνωστό ότι δεν εκθέτουν σε κίνδυνο την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον και οι οποίοι εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας σύμφωνα με το άρθρο 3.

Η Επιτροπή είναι σήμερα σε θέση να προσδιορίσει τους ΓΤΜ εγνωσμένης ασφαλείας, οι οποίοι απαριθμούνται στο μέρος Α. Με δεδομένο το ρυθμό της συνεχιζόμενης προόδου στο συγκεκριμένο τομέα, προβλέπεται ότι στο μέλλον θα προκύψουν και άλλοι τύποι ΓΤΜ εγνωσμένης ασφαλείας, οι οποίοι θα συμπεριληφθούν στο μέρος Β.

Παράρτημα III

Στο παράρτημα αυτό καθορίζονται οι γιγικές αρχές που θα πρέπει να τηρούνται κατά τη διενέργεια της εκτίμησης κινδύνων που αναφέρεται στο άρθρο 5.

Στην παράγραφο 2 παρατίθενται τα βασικά στοιχεία της εκτίμησης κινδύνων, τα οποία είναι: ο εντοπισμός των δυνάμει επιβλαβών επιπτώσεων, η σοβαρότητά τους και η πιθανότητα να προκληθούν. Στην παράγραφο 1 περιγράφονται οι επιπτώσεις που θεωρούνται ως δυνάμει επιβλαβείς.

Στις παραγράφους 3, 4 και 5 εκτίθεται μία εναρμονισμένη προσέγγιση όσον αφορά την κατάταξη των δραστηριοτήτων στις κατηγορίες κινδύνου και την επιλογή των μέτρων ελέγχου, με βάση τα ήδη υπάρχοντα συστήματα ταξινόμησης, τις νέες ιδιότητες του ΓΤΜ, τα χαρακτηριστικά της εργασίας και τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος που ενδέχεται να εκτεθεί στον ΓΤΜ.

Παράρτημα IV

Για να εξασφαλιστούν η εναρμονισμένη εφαρμογή των διατάξεων της οδηγίας και η επαρκής προστασία του περιβάλλοντος, θεωρήθηκε απαραίτητο να διασαφηνιστούν και να διατυπωθούν με μεγαλύτερη ακρίβεια τα ελάχιστα μέτρα περιορισμού και ελέγχου για κάθε κατηγορία κινδύνου και για διάφορους τύπους δραστηριοτήτων μετά από ενδελεχή εξέταση της διεθνούς και των εθνικών πρακτικών καθώς και των εργασιών της CEN (Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης) στο συγκεκριμένο τομέα.

Αποτέλεσμα της ανάλυσης αυτής υπήρξε η κατάρτιση του παραρτήματος IV, το οποίο αποτελείται από 4 πίνακες που υποδεικνύουν τα ελάχιστα μέτρα περιορισμού και ελέγχου για τις εργαστηριακές δραστηριότητες (Πίνακας Ια), τα συμπληρωματικά μέτρα για τις εργαστηριακές δραστηριότητες σε θερμοκήπια και φυτώρια (Πίνακας Ιβ) καθώς και σε μονάδες ζώων (Πίνακας Ιγ) και, τέλος, τα ελάχιστα μέτρα περιορισμού και ελέγχου για τις υπόλοιπες δραστηριότητες πλην των εργαστηριακών (Πίνακας Ιδ).

Παράρτημα V

Στο παράρτημα αυτό απαριθμούνται τα στοιχεία που θα πρέπει να υποβάλλονται προκειμένου για:

- την άσκηση για πρώτη φορά δραστηριοτήτων που συνεπάγονται τη χρήση ΓΤΜ σε συγκεκριμένες εγκαταστάσεις (μέρος Α)
- την άσκηση ειδικότερα δραστηριοτήτων της κατηγορίας 2 (μέρος Β)
- την άσκηση ειδικότερα δραστηριοτήτων των κατηγοριών 3 και 4 (μέρος Γ).

3. ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΟΜΕΣΑΙΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ (ΜΜΕ)

Η Επιτροπή θεωρεί ότι η προτεινόμενη τροποποίηση θα έχει θετική επίδραση στις μικρομεσαίες επιχειρήσεις και στην ανταγωνιστικότητά τους για τους εξής λόγους:

- Η κατάργηση των περιττών νομοθετικών ρυθμίσεων, δηλαδή των διοικητικών απαιτήσεων που δεν δικαιολογούνται από λόγους ασφαλείας, θα επιδράσει θετικά στην ανταγωνιστικότητα των ΜΜΕ.
- Οι διοικητικές διαδικασίες συνδέονται πλέον με τον πραγματικό κίνδυνο που ενέχουν οι δραστηριότητες με τη βοήθεια ενός συστήματος ταξινόμησης, το οποίο είναι σαφές και συμβατό με άλλα κοινοτικά νομοθετήματα (δηλαδή την οδηγία 90/679/ΕΟΚ) και με τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές.
- Η προτεινόμενη κατάταξη σε 4 κατηγορίες κινδύνου αναμένεται ότι θα απαλλάξει τους χρήστες από τις περιττές δαπάνες που απαιτεί σήμερα η διαχείριση των ΓΤΜ χαμηλής επικινδυνότητας, οι οποίοι ανήκουν στην ομάδα II βάσει της ισχύουσας οδηγίας.

- Η κατάργηση της διάκρισης μεταξύ των εργασιών για διοικητικούς σκοπούς, η οποία δεν βασίζεται στους κινδύνους που αυτές ενέχουν και μάλλον δημιουργεί σύγχυση ενώ παράλληλα σινεπάγεται σήμερα αδικαιολόγητα πρόσθετα βάρη για τις εργασίες μεγάλης κλίμακας και τις βιομηχανικές, άσχετα με τον πραγματικό κίνδυνο που απορρέει από αυτές, έχει ως αποτέλεσμα των άμεση σύνδεση της επιβάρυνσης με διοικητικές διαδικασίες με τους πραγματικούς κινδύνους που δημιουργούν οι δραστηριότητες και, κατ' επέκταση, τον εξορθολογισμό των διοικητικών δαπανών.
- Για τη μεγαλύτερη πλειονότητα των δραστηριοτήτων στις οποίες χρησιμοποιούνται συνήθως ΓΤΜ (κατηγορίες 1 και 2) οι διοικητικές διαδικασίες και απαιτήσεις απλουστεύθηκαν και προσαρμόστηκαν σ' εκείνες που εφαρμόζουν σήμερα οι κυριότεροι εμπορικοί εταίροι της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Με τον τρόπο αυτό, αναμένεται ότι θα μειωθεί κατά μέσον όρο το κόστος για τις ΜΜΕ που αναπτύσσουν καινοτόμες εφαρμογές της βιοτεχνολογίας και ότι θα υπάρξει κίνητρο για επενδύσεις σε κοινές επιχειρήσεις Ε&Α καθώς και για την εγκατάσταση μονάδων παραγωγής στην ΕΕ.
- Η παροχή σαφούς καθοδήγησης όσον αφορά τα μέτρα περιορισμού και ελέγχου που θα πρέπει να εφαρμόζονται ανάλογα με την επικινδυνότητα των δραστηριοτήτων καθώς και η διασαφήνιση αμφισβητούμενων τεχνικών όρων, αναμένεται ότι θα συντελέσουν στην περαιτέρω μείωση του κόστους της συμμόρφωσης προς την οδηγία.

Πρόταση
ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
τροποποίησης της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ
για την περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων
μικροοργανισμών

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:
τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ιδίως το άρθρο 130 Σ,

την πρόταση της Επιτροπής,

ενεργώντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 189 Γ της Συνθήκης, σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

Εκτιμώντας:

ότι, σύμφωνα με τη συνθήκη, οι ενέργειες της Κοινότητας στον τομέα του περιβάλλοντος στηρίζονται στην αρχή της προληπτικής δράσης και έχουν ως αντικείμενο τη διατήρηση, την προστασία και τη βελτίωση του περιβάλλοντος καθώς και την προστασία της υγείας του ανθρώπου·

ότι οι δραστηριότητες που συνεπάγονται τη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών πρέπει να ταξινομούνται ανάλογα με τους κινδύνους που ενέχουν· ότι η ταξινόμηση αυτή πρέπει να είναι σύμφωνη προς τη διεθνή πρακτική και ότι πρέπει να βασίζεται σε εκτίμηση των κινδύνων·

ότι πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα περιορισμού και ελέγχου για να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο ασφαλείας· ότι τα μέτρα περιορισμού και ελέγχου πρέπει να είναι προσαρμοσμένα στο βαθμό κινδύνου που παρουσιάζουν οι δραστηριότητες·

ότι διαπιστώθηκε ότι η οδηγία 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου¹, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 94/51/ΕΚ της Επιτροπής² παρουσιάζει τις ακόλουθες βασικές αδυναμίες· ότι το σύστημα ταξινόμησης δεν είναι σύμφωνο προς τη διεθνή πρακτική· ότι οι διοικητικές διαδικασίες και οι απαιτήσεις όσον αφορά τη γνωστοποίηση δεν συνδέονται με τους πραγματικούς κινδύνους που ενέχουν οι δραστηριότητες· ότι οι διοικητικές διαδικασίες για ορισμένες κατηγορίες δραστηριοτήτων που συνεπάγονται τη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών, είναι αδικαιολόγητα περιοριστικές· ότι δεν παρέχεται επαρκής καθοδήγηση σχετικά με τα μέτρα περιορισμού και ελέγχου που θα πρέπει να εφαρμόζονται για την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος· ότι η οδηγία 90/219/ΕΟΚ δεν επιτρέπει την ταχεία προσαρμογή της στην τεχνική πρόοδο· ότι τα τεχνικά μέρη της οδηγίας πρέπει να προσαρμόζονται στην τεχνική πρόοδο·

¹ ΕΕ L 117, 8.5.1990, σ. 1

² ΕΕ L 297, 18.11.1994, σ. 29

ότι έχουν πλέον συγκεντρωθεί σημαντικές γνώσεις και πείρα για τους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών σε συνθήκες περιορισμού,

ότι, επομένως, η οδηγία 90/219/ΕΟΚ πρέπει να τροποποιηθεί,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΑΡΘΡΟ 1

Η οδηγία 90/219/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Το άρθρο 2 τροποποιείται ως εξής :

- α) Στο τέλος του στοιχείου α) προστίθενται οι λέξεις "συμπεριλαμβανομένων των ιών, των ιοειδών, των καλλιεργειών ζωικών και φυτικών κυττάρων αλλά εξαιρουμένων των μορίων γυμνού νουκλεϊνικού οξέος".
- β) Στο στοιχείο (β), στην περίπτωση (i) και την περίπτωση (ii) οι λέξεις "παράρτημα ΙΑ" αντικαθίστανται από τις λέξεις "παράρτημα Ι".
- γ) Το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο :
 - "γ) "περιορισμένη χρήση", κάθε εργασία κατά την οποία μικροοργανισμοί τροποποιούνται γενετικώς ή κάθε εργασία κατά την οποία τέτοιοι γενετικώς τροποποιημένοι μικροοργανισμοί καλλιεργούνται, αποθηκεύονται, χρησιμοποιούνται, μεταφέρονται ή καταστρέφονται και για την οποία χρησιμοποιούνται φυσικοί φραγμοί ή συνδυασμός φυσικών με χημικούς ή/και βιολογικούς φραγμούς, για να περιοριστεί η επαφή τους με τον ευρύτερο πληθυσμό και το περιβάλλον ή κάθε δραστηριότητα κατά την οποία απορρίπτονται ΓΓΜ και χρησιμοποιούνται φυσικοί ή χημικοί ή βιολογικοί φραγμοί ή οποιοσδήποτε συνδυασμός αυτών των τύπων φραγμών για να περιοριστεί η επαφή των ΓΓΜ με το ευρύ κοινό και το περιβάλλον."
- δ) Τα στοιχεία (δ) και (ε) διαγράφονται.
- ε) Προστίθεται το ακόλουθο νέο στοιχείο (ζ) :
 - "ζ) "σημαντικές αλλαγές" στο πλαίσιο του άρθρου 6α, παράγραφος 2, οι μεταβολές που είναι δυνατόν να αλλοιώσουν το αποτέλεσμα της εκτίμησης κινδύνων."

2. Το άρθρο 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο :

"Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η γενετική τροποποίηση επιτυγχάνεται με τη χρήση των τεχνικών/μεθόδων που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙ ούτε στις δραστηριότητες που συνεπάγονται τη χρήση σε συνθήκες περιορισμού άλλων τύπων γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών, οι οποίοι είναι γνωστό ότι δεν εκθέτουν σε κίνδυνο την υγεία του ανθρώπου και το

περιβάλλον. Οι εν λόγω τύποι γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών και τα χαρακτηριστικά τους απαριθμούνται στο παράρτημα II μέρος Β."

3. Το άρθρο 4 διαγράφεται.
4. Το άρθρο 5 τροποποιείται ως εξής :
 - α) Στο πρώτο εδάφιο οι λέξεις "τα άρθρα 7 έως 12" αντικαθίστανται από τις λέξεις "το άρθρο 6α και τα άρθρα 8 έως 11".
 - β) Το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο :

"Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στην αποθήκευση, καλλιέργεια, μεταφορά, καταστροφή, απόρριψη ή χρήση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών που διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 90/220/ΕΟΚ ή δυνάμει άλλων κοινοτικών νομοθετημάτων, τα οποία προβλέπουν ειδική εκτίμηση των κινδύνων για το περιβάλλον ανάλογη με εκείνη που καθορίζεται στην οδηγία 90/220/ΕΟΚ, με την προϋπόθεση ότι η χρήση σε συνθήκες περιορισμού πληροί τους τυχόν όρους υπό τους οποίους έχει χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας/έγκριση."
5. Το άρθρο 6 τροποποιείται ως εξής:
 - α) Οι παράγραφοι 2 και 3 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:
 - "2. Προς το σκοπό αυτό, ο χρήστης διενεργεί εκτίμηση των κινδύνων στους οποίους οι χρήσεις σε συνθήκες περιορισμού ενδέχεται να εκθέσουν την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον, λαμβανομένων δεόντως υπόψη των γενικών αρχών που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ.
 3. Η εκτίμηση θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την κατάταξη των δραστηριοτήτων χρήσης σε συνθήκες περιορισμού σε 4 κατηγορίες κινδύνου:

Κατηγορία 1: Δραστηριότητες μηδενικού ή αμελητέου κινδύνου, δηλαδή δραστηριότητες για τις οποίες το επίπεδο περιορισμού 1 είναι κατάλληλο για την προστασία της υγείας των ανθρώπων και του περιβάλλοντος που, ελλείψει περιορισμού, θα μπορούσαν να εκτεθούν στους γενετικώς τροποποιημένους μικροοργανισμούς.

Κατηγορία 2: Δραστηριότητες χαμηλού κινδύνου, δηλαδή δραστηριότητες για τις οποίες το επίπεδο περιορισμού 2 είναι κατάλληλο για την προστασία της υγείας των ανθρώπων και του περιβάλλοντος που, ελλείψει περιορισμού, θα μπορούσαν να εκτεθούν στους γενετικώς τροποποιημένους μικροοργανισμούς.

Κατηγορία 3: Δραστηριότητες μετρίου κινδύνου, δηλαδή δραστηριότητες για τις οποίες το επίπεδο περιορισμού 3 είναι κατάλληλο για την προστασία της υγείας των ανθρώπων και του περιβάλλοντος που, ελλείψει περιορισμού, θα μπορούσαν να εκτεθούν στους γενετικώς τροποποιημένους μικροοργανισμούς.

Κατηγορία 4: Δραστηριότητες υψηλού κινδύνου, δηλαδή δραστηριότητες κατά τις οποίες το επίπεδο περιορισμού 4 είναι κατάλληλο για την προστασία της υγείας των ανθρώπων και του περιβάλλοντος που, ελλείψει περιορισμού, θα μπορούσαν να εκτεθούν στους γενετικά τροποποιημένους μικροοργανισμούς."

γ) Στην παράγραφο 4 οι λέξεις "τα άρθρα 8, 9 και 10" αντικαθίστανται από τις λέξεις "τα άρθρα 8 και 10".

6. Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 6α :

"Άρθρο 6α

1. Ο χρήστης εφαρμόζει τα μέτρα περιορισμού και ελέγχου που αντιστοιχούν στην κατηγορία κινδύνου στην οποία έχει καταταχθεί η δραστηριότητα, όπως περιγράφονται στον ή στους σχετικούς πίνακες του παραρτήματος IV, ώστε η έκθεση των χώρων εργασίας και του περιβάλλοντος σε οποιονδήποτε γενετικά τροποποιημένο μικροοργανισμό να διατηρείται στα χαμηλότερα επίπεδα που είναι λογικά εφικτά και να παρέχεται υψηλό επίπεδο ασφαλείας.
2. Η εκτίμηση κινδύνου και τα εφαρμοζόμενα μέτρα περιορισμού και ελέγχου επανεξετάζονται περιοδικά χωρίς καθυστέρηση, εάν:
 - α. έχουν επέλθει σημαντικές αλλαγές στην ή στις δραστηριότητες που αποτελούν αντικείμενο της εκτίμησης κινδύνων ή
 - β. υπάρχουν βάσιμοι λόγοι που συνιγορούν υπέρ του ότι η εκτίμηση είναι πλέον ανεπαρκής με τα δεδομένα των νέων επιστημονικών ή τεχνικών γνώσεων."

7. Το άρθρο 7 διαγράφεται :

8. Τα άρθρα 8, 9 και 10 αντικαθίστανται από τα ακόλουθα :

"Άρθρο 8

Όταν σε συγκεκριμένες εγκαταστάσεις πρόκειται να ασκηθούν για πρώτη φορά δραστηριότητες που συνεπάγονται τη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών σε συνθήκες περιορισμού, ο χρήστης οφείλει να υποβάλει στις αρμόδιες αρχές γνωστοποίηση, η οποία πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα στοιχεία που παρατίθενται στο παράρτημα V μέρος Α.

Άρθρο 9

Για την άσκηση δραστηριοτήτων της κατηγορίας 1 δεν απαιτείται άλλη γνωστοποίηση. Οι εν λόγω δραστηριότητες μπορούν να αρχίζουν αμέσως μετά την αναφερόμενη στο άρθρο 8 γνωστοποίηση. Οι χρήστες γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών σε δραστηριότητες της κατηγορίας 1 οφείλουν να τηρούν πρακτικό για κάθε εκτίμηση κινδύνων που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 και να το θέτουν στη διάθεση της αρμόδιας αρχής, εφόσον αυτή το ζητήσει.

Άρθρο 10

1. Για την άσκηση της πρώτης και των επόμενων δραστηριοτήτων της κατηγορίας 2 σε εγκαταστάσεις που έχουν αποτελέσει αντικείμενο γνωστοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 8, πρέπει να υποβάλλεται γνωστοποίηση, η οποία περιλαμβάνει τα στοιχεία που παρατίθενται στο παράρτημα V μέρος Β.
 2. Εάν δεν έχει υποβληθεί παλαιότερα γνωστοποίηση για δραστηριότητες της κατηγορίας 2 ή ανώτερης κατηγορίας, η χρήση σε συνθήκες περιορισμού μπορεί, εκτός αντιθέτων υποδείξεων της αρμόδιας αρχής, να αρχίζει 45 ημέρες μετά την υποβολή της προαναφερόμενης γνωστοποίησης ή ενωρίτερα με τη συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής.
 3. Εάν έχει παλαιότερα υποβληθεί γνωστοποίηση για δραστηριότητες της κατηγορίας 2 ή ανώτερης κατηγορίας και πληρούντο οι απαιτήσεις της σχετικής συγκατάθεσης, η χρήση σε συνθήκες περιορισμού μπορεί να αρχίζει αμέσως με τη νέα γνωστοποίηση."
9. Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 10α :

"Άρθρο 10α

- "1. Για την άσκηση της πρώτης και των επόμενων δραστηριοτήτων της κατηγορίας 3 ή 4 σε εγκαταστάσεις που έχουν αποτελέσει αντικείμενο γνωστοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 8, πρέπει να υποβάλλεται γνωστοποίηση, η οποία περιλαμβάνει τα στοιχεία που απαριθμούνται στο παράρτημα V μέρος Γ.
 2. Εάν δεν έχει υποβληθεί παλαιότερα γνωστοποίηση για δραστηριότητες της κατηγορίας 3 ή ανώτερης κατηγορίας, η χρήση σε συνθήκες περιορισμού δεν μπορεί να αρχίσει χωρίς τη συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής. Η αρμόδια αρχή ανακοινώνει εγγράφως την απόφασή της το αργότερο 90 ημέρες μετά την υποβολή της γνωστοποίησης.
 3. Εάν έχει παλαιότερα υποβληθεί γνωστοποίηση για δραστηριότητες της κατηγορίας 3 ή ανώτερης κατηγορίας και πληρούντο οι απαιτήσεις της σχετικής συγκατάθεσης, η χρήση σε συνθήκες περιορισμού μπορεί, εκτός αντιθέτων υποδείξεων της αρμόδιας αρχής, να αρχίζει 45 ημέρες μετά την υποβολή της νέας γνωστοποίησης ή ενωρίτερα με τη συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής."
10. Το άρθρο 11 τροποποιείται ως εξής:
- α) Στην παράγραφο 1, οι λέξεις "στο άρθρο 8, στο άρθρο 9 παράγραφος 2 και στο άρθρο 10" αντικαθίστανται από τις λέξεις "στο άρθρο 8, στο άρθρο 10 και στο άρθρο 10α".
 - β) στην παράγραφο 2, οι λέξεις "της ταξινόμησης" αντικαθίστανται από τις λέξεις "της εκτίμησης κινδύνων και της κατάταξης σε κατηγορίες κινδύνου".
 - γ) Η παράγραφος 3, στοιχείο (α), δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο :

"Στην περίπτωση αυτή, η αρμόδια αρχή δύναται να απαιτήσει ως προς την περιορισμένη χρήση, αν μεν έχει προταθεί, να "μην αρχίσει, αν δε βρισκείται σε εξέλιξη, να ανασταλεί έως ότου η αρμόδια αρχή δώσει την έγκρισή της βασιζόμενη στα ανωτέρω συμπληρωματικά στοιχεία ή τις τροποποιημένες συνθήκες περιορισμένης χρήσης."

- δ) Οι παράγραφοι 4 και 5 διαγράφονται.
- ε) Στην παράγραφο 6 οι λέξεις "στις παραπάνω παραγράφους 4 και 5" αντικαθίστανται από τις λέξεις "στα άρθρα 10 και 10α".
11. Η παράγραφος 1 του άρθρου 12 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο :
- 1) Ο χρήστης, σε περίπτωση που λάβει νέες σχετικές πληροφορίες 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 δυνατό και τροποποιεί τη γνωστοποίηση που προβλέπεται από τα άρθρα 8, 10 και 10α".
12. Το άρθρο 13 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο :

"Άρθρο 13

Όταν ένα κράτος μέλος το κρίνει σκόπιμο, μπορεί να προβλέπει ότι θα ζητείται η γνώμη ομάδων ή του κοινού για ζητήματα της προτεινόμενης περιορισμένης χρήσης, σύμφωνα με το άρθρο 19.

13. Το άρθρο 14 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο :

"Άρθρο 14

Στις περιπτώσεις όπου είναι αναγκαίο και πριν αρχίσει μία δραστηριότητα, οι αρμόδιες αρχές εξασφαλίζουν ότι:

- (α) έχει καταρτιστεί σχέδιο έκτακτης ανάγκης για τις δραστηριότητες των κατηγοριών 3 και 4 κατά τις οποίες μία αστοχία των μέτρων περιορισμού θα μπορούσε να εκθέσει σε σοβαρό, άμεσο ή μεταγενέστερο, κίνδυνο τους ανθρώπους που βρίσκονται εκτός των εγκαταστάσεων ή/και το περιβάλλον.
- (β) στους οργανισμούς και στις αρχές που ενδέχεται να πληγούν σε περίπτωση ατυχήματος, παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τα σχέδια έκτακτης ανάγκης με τον κατάλληλο τρόπο και χωρίς να πρέπει να τις ζητήσουν. Οι πληροφορίες αυτές ενημερώνονται με τα πιο πρόσφατα στοιχεία σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα, επίσης δε δημοσιοποιούνται.

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, τις ίδιες πληροφορίες με εκείνες που παρέχουν στους υπηκόους τους."

14. Το άρθρο 15 παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:
- α) στη δεύτερη περίπτωση, η λέξη "ελευθερώθηκαν" αντικαθίσταται από τη λέξη "ενέχονται".
 - β) στην τέταρτη περίπτωση, οι λέξεις "έκτακτης ανάγκης" διαγράφονται.
15. Στο άρθρο 16, παράγραφος 1, στοιχείο (β) η φράση "την ταυτότητα και τις ποσότητες των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών που ελευθερώθηκαν, τα μέτρα έκτακτης ανάγκης που λήφθηκαν και την αποτελεσματικότητά τους" αντικαθίσταται από τη φράση "την ταυτότητα και τις ποσότητες των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών που ενέχονται, τα μέτρα που ελήφθησαν και την αποτελεσματικότητά τους".
16. Το άρθρο 18 παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο :
- "1) Στο τέλος κάθε χρόνου, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή συνοπτική έκθεση σχετικά με τις δραστηριότητες χρήσης σε συνθήκες περιορισμού των κατηγοριών 3 και 4, που γνωστοποιήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 10α, η οποία περιλαμβάνει την περιγραφή, το σκοπό και τους κινδύνους της ή των δραστηριοτήτων".
17. Το άρθρο 19 παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο :
- "4) Σε καμία περίπτωση δεν μπορούν να παραμένουν απόρρητα τα ακόλουθα στοιχεία, εφόσον υποβάλλονται σύμφωνα με τα άρθρα 8, 9 ή 10 :
- τα χαρακτηριστικά του ή των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών, το όνομα και η διεύθυνση του γνωστοποιούντος, και ο τόπος χρήσης,
 - το επίπεδο και τα μέτρα περιορισμού,
 - η εκτίμηση των αναμενόμενων επιπτώσεων, ιδίως δε οποιωνδήποτε επιβλαβών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον.
18. Στο άρθρο 20 οι λέξεις "των παραρτημάτων II έως V" αντικαθίστανται από τις λέξεις "των παραρτημάτων I έως V".
19. Τα παραρτήματα τροποποιούνται σύμφωνα με το περιεχόμενο του παραρτήματος της παρούσας οδηγίας.

ΑΡΘΡΟ 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ, το αργότερο την 1η Ιανουαρίου 1999, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου, τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

ΑΡΘΡΟ 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει 20 ημέρες μετά τη δημοσίευσή της στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

ΑΡΘΡΟ 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ τροποποιούνται ως εξής :

1. Το Παράρτημα ΙΑ καθίσταται Παράρτημα Ι και τροποποιείται ως εξής :

α) Το μέρος 1, περίπτωση (i) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"(i) 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, βακτηριοειδή πλασμίδια ή άλλα συστήματα φορέων και την ενσωμάτωση των τελευταίων σε οργανισμούς-ξενιστές, στους οποίους δεν απαντούν στη φύση αλλά στους οποίους μπορούν να πολλαπλασιάζονται συνεχώς".

β) Το Μέρος 2 τροποποιείται ως εξής :

(i) Στην εισαγωγική φράση η λέξη "DNA" αντικαθίσταται από τις λέξεις "νουκλεϊνικού οξέος" και προστίθεται η ακόλουθη πρόταση :
"που έχουν ληφθεί με άλλες τεχνικές/μεθόδους εκτός από εκείνες που εξαιρούνται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ".

(ii) Το σημείο 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο :
"(2) φυσικές διεργασίες, όπως σύζευξη, μεταγωγή, μετασχηματισμός".

2. Το παράρτημα ΙΒ καταργείται.

3. Το παράρτημα ΙΙ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο :

"ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

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

1. Μεταλλαξιγένεση.

2. Σύντηξη κυττάρων (στην οποία συμπεριλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλαστών) προερχομένων από προκαρυωτικά είδη που ανταλλάσσουν γενετικό υλικό με γνωστές φυσιολογικές διαδικασίες, εφόσον ο λαμβανόμενος μικροοργανισμός δεν υπάρχει πιθανότητα να προκαλέσει ασθένειες στον άνθρωπο, στα ζώα ή στα φυτά.

3. Σύντηξη κυττάρων (στην οποία συμπεριλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλαστών) προερχομένων από οποιοδήποτε εναεριοτικό είδος καθώς και παραγωγή υβριδομάτων και σύντηξη φυτικών κυττάρων, εφόσον ο λαμβανόμενος

μικροοργανισμός δεν υπάρχει πιθανότητα να προκαλέσει ασθένειες στον άνθρωπο, στα ζώα ή στα φυτά.

4. Αυτοκλώνωση, η οποία συνίσταται στην αφαίρεση αλληλουχιών νουκλεϊνικών οξέων από κύτταρα οργανισμών, ακολουθούμενη ή μη από επαναπαρεμβολή του συνόλου ή μέρους του συγκεκριμένου νουκλεϊνικού οξέος (ή συνθετικού ισοδυνάμιου), με ή χωρίς προηγούμενη ενζυμική ή μηχανική κατεργασία, σε κύτταρα του ίδιου είδους ή φυλογενετικά συγγενών ειδών, τα οποία ανταλλάσσουν γενετικό υλικό με φυσιολογικές διεργασίες, εφόσον ο λαμβανόμενος μικροοργανισμός δεν υπάρχει πιθανότητα να προκαλέσει ασθένειες στον άνθρωπο, στα ζώα ή στα φυτά.

Η αυτοκλώνωση μπορεί να περιλαμβάνει τη χρήση ανασυνδυασμένων φορέων με μακρό ιστορικό ασφαλούς χρήσης στους εκάστοτε μικροοργανισμούς. Παραδείγματα κινδύνων συστημάτων ξενιστή/φορέα είναι:

- Στελέχη E-coli K12/pBR 322
 - Είκαρωτικά κύτταρα / ελλειπής ιός πιθήκου 40 (SV 40).
- B. Τύποι ΓΓΜ που αποδεδειγμένα δεν εκθέτουν σε κίνδυνο την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον και, ως εκ τούτου, εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας:"

4. Το παράρτημα III αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο :

"ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΗ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 6 ΕΚΤΙΜΗΣΗ

Στοιχεία της εκτίμησης

1. Ως δυνάμει επιβλαβείς επιπτώσεις θα πρέπει να θεωρούνται οι εξής:
 - πρόκληση ασθενειών στον άνθρωπο, στα ζώα ή στα φυτά·
 - δυσμενείς επιπτώσεις που απορρέουν από την αδυναμία θεραπείας ασθενειών ή παροχής αποτελεσματικής προφύλαξης·
 - δυσμενείς επιπτώσεις που απορρέουν από την εγκατάσταση ή την εξάπλωση στο περιβάλλον·
 - δυσμενείς επιπτώσεις που απορρέουν από τη μεταβίβαση γονιδίων σε άλλους οργανισμούς.

2. Η αναφερόμενη στο άρθρο 6 εκτίμηση θα πρέπει να βασίζεται στα ακόλουθα κριτήρια:
 - α) στον εντοπισμό των τυχόν δυνάμει επιβλαβών επιπτώσεων της εργασίας, ιδίως των δυνάμει επιβλαβών επιπτώσεων που έχουν σχέση με:
 - i. το μικροοργανισμό δέκτη,
 - ii. το ένθετο (δοθέν) γενετικό υλικό,
 - iii. το φορέα,
 - iv. το μικροοργανισμό δότη (εάν αυτός έχει χρησιμοποιηθεί στην εργασία),
 - v. τον λιψθέντα ΓΤΜ·

 - β) στη σοβαρότητα των δυνάμει επιβλαβών επιπτώσεων·

 - γ) στην πιθανότητα να προκληθούν επιβλαβείς επιπτώσεις.

Λαοδικασία

3. Για την κατάταξη μίας συγκεκριμένης δραστηριότητας όπως αναφέρεται στο άρθρο 6, ο χρήστης δύναται να λαμβάνει υπόψη την κατηγορία κινδύνου στην οποία κατατάσσονται ο μικροοργανισμός δέκτης, ο φορέας και, κατά περίπτωση, ο μικροοργανισμός δότης βάσει άλλων κοινοτικών νομοθετημάτων ή διεθνών ή εθνικών συστημάτων (π.χ. της ΠΟΥ, του ΝΠΙ κ.λπ.). Αυτά τα συστήματα ταξινόμησης αφορούν τους μικροοργανισμούς που απαντούν στη φύση και βασίζονται συνήθως στην ικανότητα των μικροοργανισμών να προκαλέσουν ασθένειες στον άνθρωπο ή στα ζώα καθώς και στη σοβαρότητα και στη μεταδοτικότητα των ασθενειών που είναι δυνατόν να προκληθούν. Ο χρήστης δύναται επίσης να λαμβάνει υπόψη συστήματα ταξινόμησης που αφορούν παθογόνους μικροοργανισμούς των φυτών (τα οποία συνήθως είναι εθνικής κλίμακας). Τα προαναφερόμενα συστήματα ταξινόμησης παρέχουν απλώς μία

προσωρινή ένδειξη της κατηγορίας κινδύνου που ενέχει η δραστηριότητα και της αντίστοιχης σειράς απαιτούμενων μέτρων περιορισμού και ελέγχου.

4. Η τελική κατάταξη και η επιλογή των μέτρων ελέγχου πρέπει να γίνονται με γνώμονα:
 - i) τις τυχόν επιβλαβείς ιδιότητες (βλ. παραπάνω) που θα μπορούσε να προσδώσει στο δέκτη ο φορέας ή το ένθετο γενετικό υλικό ή την τυχόν μεταβολή των γνωστών ιδιοτήτων του δέκτη·
 - ii) τα χαρακτηριστικά της εργασίας (π.χ. το είδος της και η κλίμακά της)·
 - iii) τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος που ενδέχεται να εκτεθεί στους ΓΤΜ (π.χ. κατά πόσον στο περιβάλλον που είναι πιθανόν να εκτεθεί στους ΓΤΜ υπάρχει γνωστός βιόκοσμος, ο οποίος μπορεί να υποστεί τη δυσμενή επίδραση των μικροοργανισμών που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στη δραστηριότητα χρήσης σε συνθήκες περιορισμού).
 5. Η ανάλυση με τον τρόπο που περιγράφεται στην παραπάνω παράγραφο 4, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την κατάταξη της δραστηριότητας σε ανώτερη ή κατώτερη κατηγορία κινδύνου από εκείνη που έχει προκύψει με την προσωρινή ταξινόμηση. Στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να επαναλαμβάνεται ο προβλεπόμενος στην παράγραφο 4 έλεγχος, μέχρι να ληφθεί σταθερό αποτέλεσμα."
5. Το παράρτημα IV αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

"Μέτρα περιορισμού και ελέγχου"

Πρόλογος

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

Ο περιορισμός επιτυγχάνεται με την εφαρμογή ορθών πρακτικών εργασίας, τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού περιορισμού και με ειδικά σχεδιασμένες εγκαταστάσεις.

Οι τίτλοι των πινάκων είναι ενδεικτικοί.

Στον πίνακα Ια παρατίθενται οι ελάχιστες απαιτήσεις για τις εργαστηριακές δραστηριότητες.

Στον πίνακα Ιβ παρατίθενται οι προσθήκες και οι τροποποιήσεις που επέρχονται στον πίνακα Ια, προκειμένου για δραστηριότητες σε θερμοκήπια/φρεσάκια που συνεπάγονται τη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΓΤΜ).

Στον πίνακα Ιγ παρατίθενται οι προσθήκες και οι τροποποιήσεις που επέρχονται στον πίνακα Ια, προκειμένου για δραστηριότητες με ζώα που συνεπάγονται τη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΓΤΜ).

Στον πίνακα ΙΙ παρατίθενται οι ελάχιστες απαιτήσεις για όλες τις άλλες δραστηριότητες πλην των εργαστηριακών.

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

Σε ορισμένες εξαιρετικές περιπτώσεις (π.χ. δραστηριότητες με παθογόνους μικροοργανισμούς φυτών), ενδέχεται επίσης να κριθεί σκόπιμο, κατόπιν διαβουλεύσεων με την αρμόδια αρχή, να μην εφαρμοστούν ορισμένες προδιαγραφές που επιβάλλει ένα συγκεκριμένο επίπεδο περιορισμού ή να γίνει συνδυασμός προδιαγραφών από δύο διαφορετικά επίπεδα.

Στους πίνακες αυτούς:

- όχι: σημαίνει ότι δεν απαιτείται
- προαιρετικά: σημαίνει ότι ο χρήστης θα πρέπει να αποφασίζει κατά περίπτωση σε ποιο βαθμό θα εφαρμόσει τα μέτρα ανάλογα με το αποτέλεσμα της εκτίμησης κινδύνου.
- ναι: σημαίνει ότι απαιτείται."

Παράρτημα IV:

Πίνακας I α

Μέτρα περιορισμού και ελέγχου για τις εργαστηριακές δραστηριότητες

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
ΚΤΙΡΙΟ					
1	Σύνολο εργαστηριακών χώρων: απομόνωση ¹	όχι	όχι	ναι	ναι
2	Εργαστήριο: δυνατότητα σφράγισης για υποκαταντισμό	όχι	όχι	ναι	ναι
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ					
3	Επιφάνειες ανθεκτικές στα οξέα, στα αλκάλια, στους διαλύτες, στα αιολοημαντικά 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	προαιρετικά	ναι
5	Υποπίεση του αέρα έναντι της ατμοσφαιρικής πίεσης του αμέσου περιβάλλοντος	όχι	όχι	ναι με εξαίρεση ⁴	ναι
6	Ο αιωγόμενος και ο ειοαγόμενος αέρας από και προς το εργαστήριο πρέπει να διέχεται από φίλτρο HEPA	όχι	όχι	ναι (HEPA) ³ - αιωγόμενος αέρας με εξαίρεση ⁴	ναι (HEPA) - ειοαγόμενος και αιωγόμενος αέρας
7	Θάλαμος/περίβλετος χώρος μικροβιολογικής ασφαλείας	όχι	προαιρετικά	ναι	ναι
8	Κλιβανός υψηλής αποστείρωσης	στη μονάδα	στο κτίριο	σε κάποιο εργαστηριακό χώρο	στο εργαστήριο = διπλής απόληξης
ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ					
9	Πρόσβαση από εξουσιοδοτημένα άτομα	όχι	ναι	ναι	ναι
10	Προειδοποιητικά σήματα βιολογικού κινδύνου στην πόρτα	όχι	ναι	ναι	ναι
11	Έλεγχος του σχηματισμού αερολυμάτων	όχι	ναι ελαχιστοποίηση	ναι πρόληψη	ναι πρόληψη
12	Εγκαταστάσεις για πλύσιμο και αιολύμανση του προσωπικού	ναι	ναι	ναι	ναι

¹ απομόνωση = το εργαστήριο χωρίζεται από τους υπόλοιπους χώρους του ίδιου κτιρίου ή βρίσκεται σε άλλο κτίριο.
² αεροφράκτης = πριν από την είσοδο του εργαστηρίου πρέπει να παρεμβάλλεται αεροφράκτης, ο οποίος συνίσταται σε θάλαμο απομονωμένο από το εργαστήριο. Η ελευθέρως προσπελάσιμη πλευρά του αεροφράκτη πρέπει να χωρίζεται από την πλευρά περιορισμένης προσπέλασης με αποδυτήρια ή ντους και, κατά προτίμηση, με πόρτες εφοδιασμένες με σύστημα μανδάλωσης.

³ HEPA : High Efficiency Particulate Air (απόλυτο φίλτρο αέρα)

⁴ τις δραστηριότητες κατά τις οποίες δεν υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης μέσω του ατμοσφαιρικού αέρα

Μέτρα περιορισμού και ελέγχου για τις εργαστηριακές δραστηριότητες

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ					
13	Ντύος	όχι	όχι	προαιρετικά	ναι
14	Προστατευτική ενδυμασία	μιλούζα εργατηρίου	μιλούζα εργατηρίου	κατάλληλα προστατευτικά ενδύματα + υλοδήματα	πλήρης αλλαγή ενδυμάτων + υλοδημάτων πριν από την είσοδο και την έξοδο
15	Γάντια	όχι	προαιρετικά	ναι	ναι
16	Επαρκείς δοκιμές και συντήρηση των μέσων και του εξοπλισμού ελέγχου	ναι	ναι	ναι	ναι
17	Τήρηση προκατακρίων	ναι	ναι	ναι	ναι
18	Λιοτιλοματικός έλεγχος για φορτίς (π.χ. τροχατικά και έντομα)	προαιρετικά	ναι	ναι	ναι
ΑΠΟΒΛΗΤΑ					
19	Αδρανολοίηση των ΓΤΜ στα λύματα των νεκτών και των νεροχιτών καθώς και των ντύος, εάν υιάρχουν	όχι	όχι	προαιρετικά	ναι
20	Αδρανολοίηση των ΓΤΜ στα υλικά και στα απόβλητα που έχουν μολυνθεί	προαιρετικά	ναι	ναι	ναι

Παράρτημα IV

Πίνακας Ιβ

Μέτρα περιορισμού και ελέγχου 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 Ια με τις ακόλουθες προσθήκες/τροποποιήσεις:

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
Κτίριο					
1	Θερμοκήπιο: μόνιμη κατασκευή ⁵	όχι	ναι	ναι	ναι
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ					
2	Περίγυρος απαλλαγμένος από ευπαθή είδη φυτών	όχι	προαιρετικά	ναι	ναι
3	Είσοδος μέσω χωριστού δωματίου με δύο πόρτες εφοδιασμένες με σύστημα μανδάλωσης	προαιρετικά	προαιρετικά	ναι	ναι
4	Έλεγχος των εκρεόντων υδάτων που έχουν μολυνθεί	προαιρετικά	ελαχιστοποίηση ⁶ της εκροής	πρόληψη της εκροής	πρόληψη της εκροής
ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ					
5	Πρόσβαση από εξουσιοδοτημένα άτομα	ναι (δεκτοί οι επισκέπτες)	ναι	ναι	ναι
6	Μέτρα για την καταπολέμηση ανεπιθύμητων ειδών, όπως έντομα, τρωκτικά, αρθρόποδα	ναι	ναι	ναι	ναι
7	Οι διαδικασίες μεταφοράς εμβίου γενετικού υλικού μεταξύ του θερμοκηπίου/φυτωρίου, της προστατευτικής διάταξης και του εργαστηρίου, πρέπει να αποτρέπουν την εξάπλωση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών.	ελαχιστοποίηση της εξάπλωσης	ελαχιστοποίηση της εξάπλωσης	πρόληψη της εξάπλωσης	πρόληψη της εξάπλωσης

⁵ Το θερμοκήπιο συνίσταται σε μία μόνιμη κατασκευή με συνεχή αδιαβροχοποιημένη σκεπή σε επικλινές έδαφος για να εμποδίζεται η είσοδος υδάτων επιφανειακής απορροής, εφοδιασμένη με αυτόματες πόρτες που κλειδώνουν.

⁶ όταν υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης μέσω του εδάφους

Παράρτημα IV

Πίνακας Iγ

Μέτρα περιορισμού και ελέγχου για δραστηριότητες σε μονάδες ζώων

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

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
Εγκαταστάσεις					
1	Απομόνωση της μονάδας ζώων ⁷	προαιρετικά	ναι	ναι	ναι
2	Εγκαταστάσεις ζώων ⁸ χωρισμένες από τους υπόλοιπους χώρους με πόρτες που κλειδώνουν	ναι	ναι	ναι	ναι
3	Εγκαταστάσεις ζώων σχεδιασμένες έτσι ώστε να διευκολύνεται η απολύμανση (αδιάβροχα υλικά και υλικά που καθαρίζονται εύκολα (κλουβιά κ.λπ.))	προαιρετικά	προαιρετικά	ναι	ναι
4	Λάπεδο ή/και τοίχοι που καθαρίζονται εύκολα	ναι (δάπεδο)	ναι (δάπεδο)	ναι (δάπεδο και τοίχοι)	ναι (δάπεδο και τοίχοι)
5	Περιορισμός των ζώων σε κατάλληλα κλουβιά, μάνδρες ή δεξαμενές	ναι	ναι	ναι	ναι
6	Φίλτρα στους απομονωτήρες ⁹	όχι	όχι	προαιρετικά	ναι

⁷ Μονάδα ζώων: κτίριο ή χωριστό διαμέρισμα ενός κτιρίου, το οποίο περιλαμβάνει εγκαταστάσεις και άλλους χώρους, όπως αποδυτήρια, ντους, κλιβάνους υγρής αποστείρωσης, αποθήκες τροφής κ.λπ.

⁸ Εγκαταστάσεις ζώων: εγκαταστάσεις που χρησιμοποιούνται κατά κανόνα για τη στέγαση ζώων τροφодότησης ή αναπαραγωγής ή πειραματοζώων ή για ελαφρές χειρουργικές επεμβάσεις.

⁹ Απομονωτήρες: διαφανή κιβώτια στα οποία περιορίζεται το ζώο εντός ή εκτός του κλουβιού

Παράρτημα IV:
Πίνακας II
Μέτρα περιορισμού και ελέγχου για άλλες δραστηριότητες

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
ΓΕΝΙΚΑ					
1	Οι βιώσιμοι μικροοργανισμοί πρέπει να περιορίζονται σε ένα σύστημα που εξισορροπεί φυσικό διαχωρισμό της διεργασίας από το περιβάλλον (κλειστό σύστημα)	όχι	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 και τη μεταφορά υλικών σε άλλο κλειστό σύστημα	όχι	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.	όχι	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 η να εμποδίζεται η έκλυση	καμμία 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	προαιρετικά	προαιρετικά	ναι	ναι
7	Δυνατότητα οφράγισης του ελεγχόμενου χώρου για υλοκλεισισμό	όχι	όχι	προαιρετικά	ναι
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ					
8	Είσοδος μέσω αεροφράκτη	όχι	όχι	προαιρετικά	ναι
9	Επιφάνειες ανθεκτικές στα οξέα, στα αλκάλια, στους διαλύτες, στα απολυμαντικά μέσα	προαιρετικά	προαιρετικά	ναι (πάγκος εργασίας, αν υπάρχει, δάπεδο	ναι (πάγκος εργασίας, δάπεδο, οροφή, τοίχοι)
10	Ο ελεγχόμενος χώρος πρέπει να αερίζεται καταλλήλως ώστε να ελαχιστοποιείται η μόλυνση του αέρα	προαιρετικά	προαιρετικά	προαιρετικά	ναι
11	Ο αέρας στον ελεγχόμενο χώρο πρέπει να διατηρείται σε υγιεινή έναντι της ατμόσφαιρας	όχι	όχι	προαιρετικά	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, προαιρετικά για τον εισαγόμενο αέρα)	ναι (για τον εισαγόμενο και τον απαγόμενο αέρα)

Μέτρα περιορισμού και ελέγχου για άλλες δραστηριότητες

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ					
13	Τα κλειστά συστήματα πρέπει να βρίσκονται σε ελεγχόμενο χώρο	όχι	προαιρετικά	ναι	ναι
14	Η πρόσβαση στους χώρους πρέπει να περιορίζεται αποκλειστικά στο εντεταλμένο προσωπικό	όχι	ναι	ναι	ναι
15	Πρέπει να τοποθετούνται προειδοποιητικά σήματα βιολογικού κινδύνου	όχι	ναι	ναι	ναι
16	Εγκαταστάσεις για πλύσιμο και απολύμανση του προσωπικού	ναι	ναι	ναι	ναι
17	Το προσωπικό πρέπει να κάνει ντους πριν απομακρυνθεί από τον ελεγχόμενο χώρο	όχι	όχι	προαιρετικά	ναι
18	Το προσωπικό οφείλει να φορά προστατευτικά ενδύματα	ναι (ένδυμα εργασίας)	ναι (ένδυμα εργασίας)	ναι	πλήρης αλλαγή ενδυμάτων πριν από την έξοδο και την είσοδο
19	Επαρκείς δοκιμές και συντήρηση των μέσων και του εξοπλισμού ελέγχου	ναι	ναι	ναι	ναι
20	Τήρηση πρακτικών	ναι	ναι	ναι	ναι
21	Κατάλληλη εκπαίδευση και επίβλεψη του προσωπικού	ναι	ναι	ναι	ναι
ΑΠΟΒΑΗΤΑ					
22	Αδρανοποίηση των ΓΤΜ στα λύματα των νιπτήρων και των νεροχυτιών καθώς και των ντους, εάν υπάρχουν	όχι	όχι	προαιρετικά	ναι
23	Αδρανοποίηση των ΓΤΜ στα υλικά και στα απόβλητα που έχουν μολυνθεί	προαιρετικά	ναι	ναι	ναι
24	Αδρανοποίηση των ΓΤΜ στα λύματα των διεργασιών πριν από την τελική απόρριψή τους	προαιρετικά	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλληλότητας	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλληλότητας	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλληλότητας

6. Το παράρτημα V αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

"ΜΕΡΟΣ Α

Στοιχεία που απαιτούνται για την αναφερόμενη στο άρθρο 8 γνωστοποίηση:

- όνομα του ή των χρηστών, συμπεριλαμβανομένων των υπεύθυνων για την επίβλεψη και την ασφάλεια και πληροφορίες για την εκπαίδευση και τα προσόντα τους,
- λεπτομερή στοιχεία για τις επιτροπές ή υποεπιτροπές βιοδεοντολογίας που ενδεχομένως λειτουργούν,
- διεύθυνση των εγκαταστάσεων,
- γενική περιγραφή των τμημάτων των εγκαταστάσεων,
- περιγραφή της φύσης της εργασίας που θα αναληφθεί
- κατηγορία κινδύνου στην οποία έχουν καταταχθεί οι δραστηριότητες,
- συνοπτική παρουσίαση της εκτίμησης κινδύνων που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 και παράγραφος 3 (μόνον για τις δραστηριότητες της κατηγορίας 1).

ΜΕΡΟΣ Β

Στοιχεία που απαιτούνται για την αναφερόμενη στο άρθρο 10 γνωστοποίηση:

- ημερομηνία υποβολής της γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 8,
- ο ή οι μικροοργανισμοί δότες, δέκτες ή/και γονικοί μικροοργανισμοί που χρησιμοποιούνται και, αν έχει εφαρμογή το ή τα συστήματα ξενιστή-φορέα που χρησιμοποιούνται,
- η ή οι πηγές και η ή οι επιδιωκόμενες λειτουργίες του ή των γενετικών υλικών που ενέχονται στην ή στις τροποποιήσεις,
- ταυτότητα και χαρακτηριστικά του ή των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών,
- 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 τα απόβλητα καθώς και για την επεξεργασία, την τελική μορφή και τον τελικό προορισμό τους,
- συνοπτική παρουσίαση της εκτίμησης κινδύνων που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 και παράγραφος 3.

ΜΕΡΟΣ Γ

Στοιχεία που απαιτούνται για την αναφερόμενη στο άρθρο 10α γνωστοποίηση:

- α) - ημερομηνία υποβολής της γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 8,
- το όνομα του ή των υπευθύνων·
- β) - ο ή οι μικροοργανισμοί δότες ή γονικοί μικροοργανισμοί που χρησιμοποιούνται,
- το ή τα συστήματα ξενιστή-φορέα που χρησιμοποιούνται (εάν ισχύει),

- η ή οι πηγές και η ή οι επιδιωκόμενες λειτουργίες του ή των γενετικών υλικών που ενέχονται στην ή στις τροποποιήσεις,
 - ταυτότητα και χαρακτηριστικά του ή των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών,
 - οι όγκοι καλλιεργειών που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν.
- γ) - περιγραφή των μέτρων περιορισμού και ελέγχου που πρόκειται να εφαρμοστούν, η οποία περιλαμβάνει στοιχεία για τον τύπο και τη μορφή των αποβλήτων καθώς και για την επεξεργασία, την τελική μορφή και τον τελικό προορισμό τους,
- σκοπός της περιορισμένης χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των αναμενομένων αποτελεσμάτων,
 - περιγραφή των τμημάτων των εγκαταστάσεων.
- δ) στοιχεία για την πρόληψη των ατυχημάτων και τα σχέδια έκτακτης ανάγκης, εάν απαιτούνται:
- οι πηγές κινδύνου και οι συνθήκες υπό τις οποίες μπορούν να σημειωθούν ατυχήματα,
 - 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 που ενδεχομένως έχουν καταρτιστεί σύμφωνα με το άρθρο 14.
- ε) αντίγραφο της εκτίμησης κινδύνων που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 και παράγραφος 3."

ΕΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΜΕ ΥΠΟΓΡΑΜΜΙΣΗ ΤΩΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΩΝ**ΑΡΘΡΟ 1**

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

ΑΡΘΡΟ 2

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοούνται ως:

- α) "μικροοργανισμός", κάθε μικροβιακή ενότητα, κυτταρική ή μη, ικανή προς αναπαραγωγή ή προς μεταβίβαση γενετικού υλικού, συμπεριλαμβανομένων των ιών, των ιοειδών, των καλλιεργείων ζωικών και φυτικών κυττάρων αλλά εξαιρουμένων των μορίων γιμνού νοηκλεϊνικού οξέος.
- β) "γενετικώς τροποποιημένος μικροοργανισμός", 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 1,
- ii) οι τεχνικές που αναφέρονται στο παράρτημα I, μέρος 2 δεν θεωρείται ότι οδηγούν σε γενετική τροποποίηση
- γ) "περιορισμένη χρήση", κάθε εργασία κατά την οποία μικροοργανισμοί τροποποιούνται γενετικώς ή κάθε εργασία κατά την οποία τέτοιοι γενετικώς τροποποιημένοι μικροοργανισμοί καλλιεργούνται, αποθηκεύονται, χρησιμοποιούνται, μεταφέρονται ή καταστρέφονται και για την οποία χρησιμοποιούνται φυσικοί φραγμοί ή συνδυασμός φυσικών με χημικούς ή/και βιολογικούς φραγμούς, για να περιοριστεί η επαφή τους με τον ευρύτερο πληθυσμό και το περιβάλλον ή κάθε δραστηριότητα κατά την οποία απορρίπτονται ΓΤΜ και χρησιμοποιούνται φυσικοί ή χημικοί ή βιολογικοί φραγμοί ή οποιοσδήποτε συνδυασμός αυτών των τύπων φραγμών για να περιοριστεί η επαφή των ΓΤΜ με το ευρύ κοινό και το περιβάλλον.
- δ) "ατύχημα", κάθε περιστατικό που συνεπάγεται σημαντική και χωρίς πρόθεση ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών κατά τη διάρκεια της περιορισμένης χρήσης τους και το οποίο μπορεί να θέτει σε άμεσο ή μακροπρόθεσμο κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον.
- ε) "χρήστης", κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο υπεύθυνο για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών.
- στ) "γνωστοποίηση", η υποβολή εγγράφων που περιέχουν τα ζητούμενα στοιχεία στην αρμόδια αρχή του κράτους.
- ζ) "σημαντικές αλλαγές" στο πλαίσιο του άρθρου 6 παράγραφος 2, οι μεταβολές που είναι δυνατόν να αλλοιώσουν το αποτέλεσμα της εκτίμησης κινδύνων."

ΑΡΘΡΟ 3

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 ούτε στις δραστηριότητες που συνεπάγονται τη χρήση σε συνθήκες περιορισμού άλλων τύπων ΓΤΜ, οι οποίοι είναι γνωστό ότι δεν εκθέτουν σε κίνδυνο την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον. Οι εν λόγω τύποι ΓΤΜ και τα χαρακτηριστικά τους απαριθμούνται στο παράρτημα II μέρος Β.

ΑΡΘΡΟ 4

Τα άρθρα 6 έως 11 δεν εφαρμόζονται στην οδική, σιδηροδρομική, ποτάμια, θαλάσσια και αεροπορική μεταφορά γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στην αποθήκευση, καλλιέργεια, μεταφορά, καταστροφή, απόρριψη ή χρήση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών που διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 90/220/ΕΟΚ ή δύναμει άλλων κοινοτικών νομοθετημάτων, τα οποία προβλέπουν ειδική εκτίμηση των κινδύνων για το περιβάλλον ανάλογη με εκείνη που καθορίζεται στην οδηγία 90/220/ΕΟΚ, με την προϋπόθεση ότι η χρήση σε συνθήκες περιορισμού πληροί τους τυχόν όρους υπό τους οποίους έχει χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας/έγκριση.

ΑΡΘΡΟ 5

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη λήψη όλων των κατάλληλων μέτρων ώστε να αποφεύγονται οι αρνητικές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον που θα μπορούσαν να προκύψουν από την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών.
2. Προς το σκοπό αυτό, ο χρήστης διενεργεί εκτίμηση των κινδύνων στους οποίους οι χρήστες σε συνθήκες περιορισμού ενδέχεται να εκθέσουν την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τις γενικές αρχές που καθορίζονται στο παράρτημα III.
3. Η εκτίμηση αυτή θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την κατάταξη των δραστηριοτήτων χρήσης σε συνθήκες περιορισμού σε 4 κατηγορίες κινδύνου:

Κατηγορία 1: Δραστηριότητες μηδενικού ή αμελητέου κινδύνου, δηλαδή δραστηριότητες κατά τις οποίες το επίπεδο περιορισμού 1 είναι το κατάλληλο για την προστασία της υγείας των ανθρώπων και του περιβάλλοντος που, ελλείψει περιορισμού, θα μπορούσαν να εκτεθούν στους ΓΤΜ.

Κατηγορία 2: Δραστηριότητες χαμηλού κινδύνου, δηλαδή δραστηριότητες κατά τις οποίες το επίπεδο περιορισμού 2 είναι το κατάλληλο για την προστασία της υγείας των ανθρώπων και του περιβάλλοντος που, ελλείψει περιορισμού, θα μπορούσαν να εκτεθούν στους ΓΤΜ.

Κατηγορία 3: Δραστηριότητες μετρίου κινδύνου, δηλαδή δραστηριότητες κατά τις οποίες το επίπεδο περιορισμού 3 είναι το κατάλληλο για την προστασία της υγείας των ανθρώπων και του περιβάλλοντος που, ελλείψει περιορισμού, θα μπορούσαν να εκτεθούν στους ΓΤΜ.

Κατηγορία 4: Δραστηριότητες υψηλού κινδύνου, δηλαδή δραστηριότητες κατά τις οποίες το επίπεδο περιορισμού 4 είναι το κατάλληλο για την προστασία της υγείας των ανθρώπων και του περιβάλλοντος που, ελλείψει περιορισμού, θα μπορούσαν να εκτεθούν στους ΓΤΜ.

4. Πρακτικό αυτής της εκτίμησης τηρείται από το χρήστη και υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή σε περιληπτική μορφή ως μέρος της γνωστοποίησης που προβλέπεται από τα άρθρα 7 και 9 ή εφόσον του ζητηθεί.

ΑΡΘΡΟ 6

1. Ο χρήστης εφαρμόζει τα μέτρα περιορισμού και ελέγχου που αντιστοιχούν στην κατηγορία κινδύνου στην οποία έχει καταταχθεί η δραστηριότητα, όπως περιγράφονται στον ή στους σχετικούς πίνακες του παραρτήματος IV, ώστε η έκθεση των χώρων εργασίας και του περιβάλλοντος σε οποιονδήποτε γενετικώς τροποποιημένο μικροοργανισμό να διατηρείται στα χαμηλότερα επίπεδα που είναι λογικά εφικτά και να παρέχεται υψηλό επίπεδο ασφαλείας.
2. Η εκτίμηση κινδύνου και τα εφαρμοζόμενα μέτρα περιορισμού και ελέγχου επανεξετάζονται περιοδικά χωρίς καθυστέρηση, εάν:
 - α. έχουν επέλθει σημαντικές αλλαγές στην ή στις δραστηριότητες που αποτελούν αντικείμενο της εκτίμησης κινδύνων ή
 - β. υπάρχουν βάσιμοι λόγοι που συνηγορούν υπέρ του ότι η εκτίμηση είναι πλέον ανεπαρκής με τα δεδομένα των νέων επιστημονικών ή τεχνικών γνώσεων."

ΑΡΘΡΟ 7

Όταν σε συγκεκριμένες εγκαταστάσεις πρόκειται να ασκηθούν για πρώτη φορά δραστηριότητες που συνεπάγονται τη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών σε συνθήκες περιορισμού, ο χρήστης οφείλει να υποβάλει στις αρμόδιες αρχές γνωστοποίηση, η οποία περιλαμβάνει τουλάχιστον τα στοιχεία που απαριθμούνται στο παράρτημα V μέρος Α.

ΑΡΘΡΟ 8

Για την άσκηση δραστηριοτήτων της κατηγορίας 1 δεν απαιτείται άλλη γνωστοποίηση. Οι εν λόγω δραστηριότητες μπορούν να αρχίζουν αμέσως μετά την αναφερόμενη στο άρθρο 7 γνωστοποίηση. Οι χρήστες γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών σε δραστηριότητες της κατηγορίας 1 οφείλουν να τηρούν πρακτικό για κάθε εκτίμηση κινδύνων που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 4 και να το θέτουν στη διάθεση της αρμόδιας αρχής, εφόσον αυτή το ζητήσει.

ΑΡΘΡΟ 9

1. Για την άσκηση της πρώτης και των επόμενων δραστηριοτήτων της κατηγορίας 2 σε εγκαταστάσεις που έχουν αποτελέσει αντικείμενο γνωστοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 7, πρέπει να υποβάλλεται γνωστοποίηση, η οποία περιλαμβάνει τα στοιχεία που απαριθμούνται στο παράρτημα V μέρος Β.
2. Εάν δεν έχει υποβληθεί παλαιότερα γνωστοποίηση για δραστηριότητες της συγκεκριμένης ή ανώτερων κατηγοριών, η χρήση σε συνθήκες περιορισμού μπορεί, εκτός αντιθέτων υποδείξεων της αρμόδιας αρχής, να αρχίζει 45 ημέρες μετά την υποβολή της προαναφερόμενης γνωστοποίησης ή ενωρίτερα με τη συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής.
3. Εάν έχει παλαιότερα υποβληθεί γνωστοποίηση για δραστηριότητες της κατηγορίας 2 ή ανώτερων κατηγοριών και πληρούντο οι απαιτήσεις της σχετικής συγκατάθεσης, η χρήση σε συνθήκες περιορισμού μπορεί να αρχίζει αμέσως με τη νέα γνωστοποίηση.

ΑΡΘΡΟ 10

1. Για την άσκηση της πρώτης και των επόμενων δραστηριοτήτων της κατηγορίας 3 ή 4 σε εγκαταστάσεις που έχουν αποτελέσει αντικείμενο γνωστοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 7, πρέπει να υποβάλλεται γνωστοποίηση, η οποία περιλαμβάνει τα στοιχεία που απαριθμούνται στο παράρτημα V μέρος Γ.
2. Εάν δεν έχει υποβληθεί παλαιότερα γνωστοποίηση για δραστηριότητες της ίδιας ή ανώτερης κατηγορίας, η χρήση σε συνθήκες περιορισμού δεν μπορεί να αρχίσει χωρίς τη συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής. Η αρμόδια αρχή ανακοινώνει εγγράφως την απόφασή της το αργότερο 90 ημέρες μετά την υποβολή της γνωστοποίησης.
3. Εάν έχει παλαιότερα υποβληθεί γνωστοποίηση για δραστηριότητες της ίδιας ή ανώτερης κατηγορίας και πληρούνται οι απαιτήσεις της σχετικής συγκατάθεσης, η χρήση σε συνθήκες περιορισμού μπορεί, εκτός αντιθέτων υποδείξεων της αρμόδιας αρχής, να αρχίζει 45 ημέρες μετά την υποβολή της νέας γνωστοποίησης ή ενωρίτερα με τη συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής.

ΑΡΘΡΟ 11

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν την ή τις αρμόδιες αρχές που είναι επιφορτισμένες με την εφαρμογή των μέτρων που λαμβάνουν σε εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και την παραλαβή και τη βεβαίωση παραλαβής των γνωστοποιήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 7, στο άρθρο 9 και στο άρθρο 10.
2. Οι αρμόδιες αρχές εξετάζουν τη συμμόρφωση των γνωστοποιήσεων προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, καθώς επίσης και την ακρίβεια και πληρότητα των παρεχομένων στοιχείων, την ορθότητα της εκτίμησης κινδύνων και της κατάταξης σε κατηγορίες κινδύνου και, όπου απαιτείται, την επάρκεια των μέτρων διαχείρισης των αποβλήτων, των μέτρων ασφάλειας καθώς και των μέτρων αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης.
3. Όπου κρίνεται αναγκαίο, η αρμόδια αρχή δύναται:
 - α) να ζητά από το χρήστη να παράσχει περισσότερα στοιχεία ή να τροποποιήσει τις συνθήκες της προτεινόμενης περιορισμένης χρήσης. Στην περίπτωση αυτή, η αρμόδια αρχή δύναται να μην εγκρίνει την έναρξη ή να απαιτήσει τη διακοπή της χρήσης σε συνθήκες περιορισμού η οποία προτείνεται ή βρίσκεται σε εξέλιξη, αντίστοιχα, έως ότου η αρμόδια αρχή δώσει την έγκρισή της βασιζόμενη στα ανωτέρω συμπληρωματικά στοιχεία ή τις τροποποιημένες συνθήκες περιορισμένης χρήσης.
 - β) να περιορίζει τη χρονική διάρκεια της άδειας περιορισμένης χρήσης ή να θέτει ορισμένες ειδικές προϋποθέσεις για την άδεια.
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:
 - περιμένει τις τυχόν περαιτέρω πληροφορίες που μπορεί να ζητήσει από το χρήστη που υπέβαλε τη γνωστοποίηση δυνάμει της παραγράφου 3 στοιχείο α), ή
 - διεξάγει δημόσια έρευνα ή διαβούλευση σύμφωνα με το άρθρο 13.

ΑΡΘΡΟ 12

1. Ο χρήστης, σε περίπτωση που λάβει νέες σχετικές πληροφορίες 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 δυνατό και τροποποιεί τη γνωστοποίηση που προβλέπεται στα άρθρα 7, 9 και 10.
2. Εάν αργότερα περιέλθουν στην αρμόδια αρχή πληροφορίες που θα μπορούσαν να έχουν σημαντικές επιπτώσεις όσον αφορά τους κινδύνους που ενέχει η περιορισμένη χρήση, η αρμόδια αρχή δύναται να απαιτεί από τον χρήστη να τροποποιήσει τις συνθήκες της περιορισμένης χρήσης ή να τη διακόψει προσωρινά ή και οριστικά.

ΑΡΘΡΟ 13

Όταν ένα κράτος μέλος το κρίνει σκόπιμο, μπορεί να προβλέψει ότι θα ζητείται η γνώμη ομάδων ή του κοινού για ζητήματα της προτεινόμενης περιορισμένης χρήσης, σύμφωνα με το άρθρο 19.

ΑΡΘΡΟ 14

Στις περιπτώσεις όπου είναι αναγκαίο και πριν αρχίσει μία δραστηριότητα, οι αρμόδιες αρχές εξασφαλίζουν ότι:

- (α) έχει καταρτιστεί σχέδιο έκτακτης ανάγκης για τις δραστηριότητες των κατηγοριών 3 και 4 κατά τις οποίες μία αστοχία των μέτρων περιορισμού θα μπορούσε να εκθέσει σε σοβαρό, άμεσο ή μεταγενέστερο, κίνδυνο τους ανθρώπους που βρίσκονται εκτός των εγκαταστάσεων ή/και το περιβάλλον;
- (β) στους οργανισμούς και στις αρχές που ενδέχεται να πληγούν σε περίπτωση ατυχήματος, παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τα σχέδια έκτακτης ανάγκης με τον κατάλληλο τρόπο και χωρίς να πρέπει να τις ζητήσουν. Οι πληροφορίες αυτές ενημερώνονται με τα πιο πρόσφατα στοιχεία σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα, επίσης δε δημοσιοποιούνται.

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, τις ίδιες πληροφορίες με εκείνες που παρέχουν στους υπηκόους τους.

ΑΡΘΡΟ 15

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλισθεί ότι σε περίπτωση ατυχήματος, ο χρήστης οφείλει να ενημερώσει αμέσως την αρμόδια αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 11 και να της παράσχει τα εξής στοιχεία:
 - τις περιστάσεις υπό τις οποίες συνέβη το ατύχημα,
 - την ταυτότητα και τις ποσότητες των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών που ενέχονται,
 - τυχόν πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την αξιολόγηση των επιπτώσεων του ατυχήματος στην υγεία του πληθυσμού και του περιβάλλοντος,
 - τα μέτρα που ελήφθησαν.
2. Σε περίπτωση ενημέρωσης σύμφωνα με την παράγραφο 1, τα κράτη μέλη οφείλουν:

- να εξασφαλίζουν τη λήψη όλων των αναγκαίων επειγόντων, μεσοπρόθεσμων ή μακροπρόθεσμων μέτρων και να ενημερώνουν 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 τον περιορισμό των συνεπειών τους.

ΑΡΘΡΟ 16

1. Τα κράτη μέλη οφείλουν να:

- (α) διαβουλεύονται με τα άλλα κράτη μέλη που ενδέχεται να θιγούν σε περίπτωση ατυχήματος όσον αφορά την κατάρτιση και 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 γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών που ενέχονται, τα μέτρα που ελήφθησαν και την αποτελεσματικότητά τους, καθώς και μια ανάλυση του ατυχήματος με συστάσεις για τον περιορισμό των συνεπειών του ατυχήματος και την αποφυγή ανάλογων ατυχημάτων στο μέλλον.

2. Η Επιτροπή, ύστερα από διαβουλεύσεις με τα κράτη μέλη, 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 που έχουν συμβεί και που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας το μητρώο περιλαμβάνει επίσης την ανάλυση των αιτιών των ατυχημάτων, την πείρα που αποκτήθηκε και τα μέτρα που ελήφθησαν για την αποφυγή ανάλογων ατυχημάτων στο μέλλον.

ΑΡΘΡΟ 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.

ΑΡΘΡΟ 18

1. Στο τέλος κάθε χρόνου, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην επιτροπή συνοπτική έκθεση σχετικά με τις δραστηριότητες χρήσης σε συνθήκες περιορισμού των κατηγοριών 3 και 4, που γνωστοποιήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 10, η οποία περιλαμβάνει την περιγραφή, το σκοπό και τους κινδύνους της ή των δραστηριοτήτων.
2. Ανά τριετία και για πρώτη φορά στις ..., 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, 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.

ΑΡΘΡΟ 19

1. Η Επιτροπή και οι αρμόδιες αρχές δεν ανακοινώνουν σε τρίτους κανένα εμπιστευτικό στοιχείο το οποίο έχει γνωστοποιηθεί ή έχει περιέλθει σε γνώση τους δυνάμει της παρούσας οδηγίας και προστατεύουν τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας που αφορούν τα παραληφθέντα στοιχεία.

2. Ο γνωστοποιών μπορεί να υποδεικνύει τα στοιχεία των γνωστοποιήσεων, που υποβάλλει δυνάμει της παρούσας οδηγίας, των οποίων ή αποκάλυψη θα μπορούσε να βλάψει την ανταγωνιστική θέση του και τα οποία θα πρέπει να παραμείνουν απόρρητα. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να παρατίθενται οι λόγοι, οι οποίοι πρέπει να μπορούν να ελεγχθούν.
3. Η αρμόδια αρχή, αφού ζητήσει τη γνώμη του γνωστοποιούντος, αποφασίζει ποια στοιχεία πρέπει να παραμείνουν απόρρητα και ενημερώνει σχετικά το γνωστοποιούντα.
4. Σε καμία περίπτωση δεν μπορούν να παραμείνουν απόρρητα τα ακόλουθα στοιχεία, εφόσον υποβάλλονται σύμφωνα με τα άρθρα 7, 8, ή 9:
 - τα χαρακτηριστικά του ή των γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών, το όνομα και η διεύθυνση του γνωστοποιούντος, και ο τόπος χρήσης,
 - το επίπεδο και τα μέτρα περιορισμού,
 - η εκτίμηση των αναμενόμενων επιπτώσεων, ιδίως δε οποιωνδήποτε επιβλαβών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον.
5. Αν για οποιονδήποτε λόγο, ο γνωστοποιών αποσύρει τη γνωστοποίηση, η αρμόδια αρχή πρέπει να σέβεται τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των στοιχείων που έχει λάβει.

ΑΡΘΡΟ 20

Οι αποφάσεις για την προσαρμογή των παραρτημάτων I έως V στην τεχνική πρόοδο λαμβάνονται σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 21.

ΑΡΘΡΟ 21

1. Η Επιτροπή επικουρείται από μια επιτροπή την οποία αποτελούν αντιπρόσωποι των κρατών μελών και της οποίας προεδρεύει ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής.
2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην εν λόγω επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό μέσα σε προθεσμία που μπορεί να ορίσει ο πρόεδρος ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Η γνώμη της επιτροπής δίδεται με την πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης για τις περιπτώσεις που το Συμβούλιο καλείται να αποφασίσει βάσει πρότασης της Επιτροπής. Οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών στο πλαίσιο της Επιτροπής σταθμίζονται σύμφωνα με τις διατάξεις του εν λόγω άρθρου. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.
3. (α) Η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα όταν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.
(β) Όταν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής, ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Εάν το Συμβούλιο δεν αποφασίσει εντός προθεσμίας τριών μηνών από την ημερομηνία υποβολής του θέματος στο Συμβούλιο, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την επιτροπή, εκτός εάν το Συμβούλιο έχει αποφασίσει το αντίθετο με απλή πλειοψηφία.

ΑΡΘΡΟ 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 στις Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

ΑΡΘΡΟ 23

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΜΕΡΟΣ 1

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

- (i). τεχνικές ανασυνδυασμένου νοικλεϊνικού οξέος που συνεπάγονται το σχηματισμό νέων συνδυασμών γενετικού υλικού με την παρεμβολή μορίων νοικλεϊνικού οξέος, τα οποία παράγονται εκτός των οργανισμών με οποιοδήποτε μέσο, σε ιούς, βακτηριοειδικά πλασμίδια ή άλλα συστήματα φορέων και την ενσωμάτωση των τελευταίων σε οργανισμούς-ξενιστές, στους οποίους δεν απαντούν στη φύση αλλά στους οποίους μπορούν να πολλαπλασιάζονται συνεχώς.
- (ii). Τεχνικές που συνεπάγονται την άμεση εισαγωγή, σε ένα μικροοργανισμό, γενετικού υλικού που παρασκευάζεται εκτός του μικροοργανισμού και στις οποίες περιλαμβάνονται η μικροέγχυση, η μακροέγχυση και η μικροέγκλειση.
- (iii). Τεχνικές σύντηξης κυττάρων ή υβριδισμού 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 2

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 νοικλεϊνικού οξέος ή γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών που έχουν ληφθεί με άλλες μεθόδους εκτός από εκείνες που εξαιρούνται σύμφωνα με το παράρτημα II:

- (1) γονιμοποίηση in vitro.
- (2) φυσικές διεργασίες, όπως σύζευξη, μεταγωγή, μετασχηματισμό
- (3) πρόκληση πολυπλοειδίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. Τεχνικές/μέθοδοι γενετικής τροποποίησης με τις οποίες λαμβάνονται μικροοργανισμοί που θα εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας, με την προϋπόθεση ότι δεν συνεπάγονται τη χρήση μορίων ανασυνδυασμένου νοικλεϊνικού οξέος ή άλλων γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών εκτός από εκείνους που παράγονται με μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες τεχνικές/μεθόδους:
1. Μεταλλαξιγένεση.
 2. Σύντηξη κυττάρων (στην οποία συμπεριλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλαστών) προερχομένων από προκαρυωτικά είδη που ανταλλάσσουν γενετικό υλικό με γνωστές φυσιολογικές διαδικασίες, εφόσον ο λαμβανόμενος μικροοργανισμός δεν υπάρχει πιθανότητα να προκαλέσει ασθένειες στον άνθρωπο, στα ζώα ή στα φυτά.
 3. Σύντηξη κυττάρων (στην οποία συμπεριλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλαστών) προερχομένων από οποιοδήποτε ευκαρυωτικό είδος καθώς και παραγωγή υβριδωμάτων και σύντηξη φυτικών κυττάρων, εφόσον ο λαμβανόμενος μικροοργανισμός δεν υπάρχει πιθανότητα να προκαλέσει ασθένειες στον άνθρωπο, στα ζώα ή στα φυτά.
 4. Αυτοκλώνωση, η οποία συνίσταται στην αφαίρεση αλληλοεπηρεαζόμενων νοικλεϊνικών οξέων από κύτταρα οργανισμών, ακολουθούμενη ή μη από επαναπαραγωγή του συνόλου ή μέρους του συγκεκριμένου νοικλεϊνικού οξέος (ή συνθετικού ισοδυνάμου), με ή χωρίς προηγούμενη ενζυμική ή μηχανική κατεργασία, 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, στα ζώα ή στα φυτά.
- Η αυτοκλώνωση μπορεί να περιλαμβάνει τη χρήση ανασυνδυασμένων φορέων με μακρό ιστορικό ασφαλούς χρήσης στους εκάστοτε μικροοργανισμούς. Παραδείγματα ακίνδυνων συστημάτων ξενιστή/φορέα είναι:
- Στελέχη E-coli K12/pBR 322
 - Ευκαρυωτικά κύτταρα / ελλειπής ιός πιθήκου 40 (SV 40).
- B. Τύποι ΓΓΜ που αποδεδειγμένα δεν εκθέτουν σε κίνδυνο την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον και, ως εκ τούτου, εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας."
-
-
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΗ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 5 ΕΚΤΙΜΗΣΗ

Στοιχεία της εκτίμησης

1. Ως δυνάμει επιβλαβείς επιπτώσεις θα πρέπει να θεωρούνται οι εξής:
 - πρόκληση ασθενειών στον άνθρωπο, στα ζώα ή στα φυτά·
 - δυσμενείς επιπτώσεις που απορρέουν από την αδυναμία θεραπείας ασθενειών ή παροχής αποτελεσματικής προφύλαξης·
 - δυσμενείς επιπτώσεις που απορρέουν από την εγκατάσταση ή την εξάπλωση στο περιβάλλον·
 - δυσμενείς επιπτώσεις που απορρέουν από τη μεταβίβαση γονιδίων σε άλλους οργανισμούς.

2. Η αναφερόμενη στο άρθρο 5 εκτίμηση θα πρέπει να βασίζεται στα ακόλουθα κριτήρια:
 - α) στον εντοπισμό των τυχόν δυνάμει επιβλαβών επιπτώσεων της εργασίας, ιδίως των δυνάμει επιβλαβών επιπτώσεων που έχουν σχέση με:
 - i. το μικροοργανισμόδέκτη,
 - ii. το ένθετο (δοθέν) γενετικό υλικό,
 - iii. το φορέα,
 - iv. το μικροοργανισμόδότη (εάν αυτός έχει χρησιμοποιηθεί στην εργασία),
 - v. τον ληθθέντα ΓΓΜ·

 - β) στη σοβαρότητα των δυνάμει επιβλαβών επιπτώσεων·

 - γ) στην πιθανότητα να προκληθούν επιβλαβείς επιπτώσεις.

Λιαδικασία

3. Για την κατάταξη μίας συγκεκριμένης δραστηριότητας όπως αναφέρεται στο άρθρο 5, ο χρήστης δύναται να λαμβάνει υπόψη την κατηγορία κινδύνου στην οποία κατατάσσονται ο μικροοργανισμός δέκτης, ο φορέας και, κατά περίπτωση, ο μικροοργανισμός δότης βάσει άλλων κοινοτικών νομοθετημάτων ή διεθνών ή εθνικών συστημάτων (π.χ. της ΠΟΥ, του ΝΠΗ κ.λπ.). Αυτά τα συστήματα ταξινόμησης αφορούν τους μικροοργανισμούς που απαντούν στη φύση και βασίζονται συνήθως στην ικανότητα των μικροοργανισμών να προκαλέσουν ασθένειες στον άνθρωπο ή στα ζώα καθώς και στη σοβαρότητα και στη μεταδοτικότητα των ασθενειών που είναι δυνατόν να προκληθούν. Ο χρήστης δύναται επίσης να λαμβάνει υπόψη συστήματα ταξινόμησης που αφορούν παθολογικούς μικροοργανισμούς των φυτών (τα οποία συνήθως είναι εθνικής κλίμακας). Τα προαναφερόμενα συστήματα ταξινόμησης παρέχουν απλώς μία προσωρινή ένδειξη της κατηγορίας κινδύνου που ενέχει η δραστηριότητα και της αντίστοιχης σειράς απαιτούμενων μέτρων περιορισμού και ελέγχου.

4. Η τελική κατάταξη και η επιλογή των μέτρων ελέγχου πρέπει να γίνονται με γνώμονα:
 - i) τις τυχόν επιβλαβείς ιδιότητες (βλ. παραπάνω) που θα μπορούσε να προσδώσει στο δέκτη ο φορέας ή το ένθετο γενετικό υλικό ή την τυχόν μεταβολή των γνωστών ιδιοτήτων του δέκτη·
 - ii) τα χαρακτηριστικά της εργασίας (π.χ. το είδος της και η κλίμακά της)·

iii) τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος που ενδέχεται να εκτεθεί στους ΓΤΜ (π.χ. κατά πόσον στο περιβάλλον που είναι πιθανόν να εκτεθεί στους ΓΤΜ υπάρχει γνωστός βιόκοσμος, ο οποίος μπορεί να υποστεί τη δυσμενή επίδραση των μικροοργανισμών που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στη δραστηριότητα χρήσης σε συνθήκες περιορισμού).

5. Η ανάλυση με τον τρόπο που περιγράφεται στην παραπάνω παράγραφο 4, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την κατάταξη της δραστηριότητας σε ανώτερη ή κατώτερη κατηγορία κινδύνου από εκείνη που έχει προκύψει με την προσωρινή ταξινόμηση. Στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να επαναλαμβάνεται ο προβλεπόμενος στην παράγραφο 4 έλεγχος, μέχρι να ληφθεί σταθερό αποτέλεσμα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Μέτρα περιορισμού και ελέγχου

Πρόλογος

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

Ο περιορισμός επιτυγχάνεται με την εφαρμογή ορθών πρακτικών εργασίας, τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού περιορισμού και με ειδικά σχεδιασμένες εγκαταστάσεις.

Οι τίτλοι των πινάκων είναι ενδεικτικοί.

Στον πίνακα Ia παρατίθενται οι προσθήκες και οι τροποποιήσεις που επέρχονται στον πίνακα Ia, προκειμένου για δραστηριότητες σε θερμοκήπια/φρεσάκια που συνεπάγονται τη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΓΤΜ).

Στον πίνακα Iγ παρατίθενται οι προσθήκες και οι τροποποιήσεις που επέρχονται στον πίνακα Ia, προκειμένου για δραστηριότητες με ζώα που συνεπάγονται τη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΓΤΜ).

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

Σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις ενδέχεται να απαιτείται συνδυασμός μέτρων για το ίδιο επίπεδο περιορισμού από τον πίνακα Ia και II.

Σε ορισμένες εξαιρετικές περιπτώσεις (π.χ. δραστηριότητες με παθογόνους μικροοργανισμούς φυτών), ενδέχεται επίσης να κριθεί σκόπιμο, κατόπιν διαβουλεύσεων με την αρμόδια αρχή, να μην εφαρμοστούν ορισμένες προδιαγραφές που επιβάλλει ένα συγκεκριμένο επίπεδο περιορισμού ή να γίνει συνδυασμός προδιαγραφών από δύο διαφορετικά επίπεδα.

Στους πίνακες αυτούς:

- όχι: σημαίνει ότι δεν απαιτείται
- προαιρετικά: σημαίνει ότι ο χρήστης θα πρέπει να αποφασίζει κατά περίπτωση σε ποιό βαθμό θα εφαρμόσει τα μέτρα ανάλογα με το αποτέλεσμα της εκτίμησης κινδύνου.
- ναι: σημαίνει ότι απαιτείται.

Παράρτημα IV:

Πίνακας I α

Μέτρα περιορισμού και ελέγχου για τις εργαστηριακές δραστηριότητες

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
ΚΤΙΡΙΟ					
1	Σύνολο εργαστηριακών χώρων: απομόνωση ¹	όχι	όχι	ναι	ναι
2	Εργαστήριο: δυνατότητα σφράγισης για υποκαπνισμό	όχι	όχι	ναι	ναι
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ					
3	Επιφάνειες ανθεκτικές στα οξέα, στα αλκάλια, στους διαλύτες, στα απολυμαντικά 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	προαιρετικά	ναι
5	Υποπίεση του αέρα έναντι της ατμοσφαιρικής πίεσης του αμέσου περιβάλλοντος	όχι	όχι	ναι με εξαίρεση ⁴	ναι
6	Ο απαγόμενος και ο εισαγόμενος αέρας από και προς το εργαστήριο πρέπει να διέρχεται από φίλτρο HEPA	όχι	όχι	ναι (HEPA) ³ - απαγόμενος αέρας με εξαίρεση ⁴	ναι (HEPA) - εισαγόμενος και απαγόμενος αέρας
7	Θάλαμος/περίκλειστος χώρος μικροβιολογικής ασφαλείας	όχι	προαιρετικά	ναι	ναι
8	Κλίβανος υγρής αποστείρωσης	στη μονάδα	στο κτίριο	σε κάποιο εργαστηριακό χώρο	στο εργαστήριο = διπλής απόληξης
ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ					
9	Πρόσβαση από εξουσιοδοτημένα άτομα	όχι	ναι	ναι	ναι
10	Προειδοποιητικά σήματα βιολογικού κινδύνου στην πόρτα	όχι	ναι	ναι	ναι
11	Έλεγχος του σχηματισμού αερολυμάτων	όχι	ναι ελαχιστοποίηση	ναι πρόληψη	ναι πρόληψη
12	Εγκαταστάσεις για πλύσιμο και απολύμανση του προσωπικού	ναι	ναι	ναι	ναι

¹ απομόνωση = το εργαστήριο χωρίζεται από τους υπόλοιπους χώρους του ίδιου κτιρίου ή βρίσκεται σε άλλο κτίριο.

² αεροφράκτης = πριν από την είσοδο του εργαστηρίου πρέπει να παρεμβάλλεται αεροφράκτης, ο οποίος συνίσταται σε θάλαμο απομονωμένο από το εργαστήριο. Η ελευθέρως προσπελάσιμη πλευρά του αεροφράκτη πρέπει να χωρίζεται από την πλευρά περιορισμένης προσπέλασης με αποδυτήρια ή ντους και, κατά προτίμηση, με πόρτες εφοδιασμένες με σύστημα μανδάλωσης.

³ HEPA : High Efficiency Particulate Air (απόλυτο φίλτρο αέρα)

⁴ τις δραστηριότητες κατά τις οποίες δεν υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης μέσω του ατμοσφαιρικού αέρα

Μέτρα περιορισμού και ελέγχου για τις εργαστηριακές δραστηριότητες

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ					
13	Ντους	όχι	όχι	προαιρετικά	ναι
14	Προστατευτική ενδυμασία	μπλούζα εργαστηρίου	μπλούζα εργαστηρίου	κατάλληλα προστατευτικά ενδύματα + υποδήματα	πλήρης αλλαγή ενδυμάτων + υποδημάτων πριν από την είσοδο και την έξοδο
15	Γάντια	όχι	προαιρετικά	ναι	ναι
16	Επαρκείς δοκιμές και συντήρηση των μέσων και του εξοπλισμού ελέγχου	ναι	ναι	ναι	ναι
17	Γήρηση πρακτικών	ναι	ναι	ναι	ναι
18	Αποτελεσματικός έλεγχος για φορείς (π.χ. τρακτικά και έντομα)	προαιρετικά	ναι	ναι	ναι
ΛΙΘΩΑΝΤΑ					
19	Αδρανοποίηση των ΓΤΜ στα λύματα των νιπτήρων και των νεροχυτών καθώς και των ντους, εάν υπάρχουν	όχι	όχι	προαιρετικά	ναι
20	Αδρανοποίηση των ΓΤΜ στα υλικά και στα απόβλητα που έχουν μολυνθεί	προαιρετικά	ναι	ναι	ναι

Παράρτημα IV

Πίνακας Ιβ

Μέτρα περιορισμού και ελέγχου 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 Ια με τις ακόλουθες προσθήκες/τροποποιήσεις:

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
Κτίριο					
1	Θερμοκήπιο: μόνιμη κατασκευή ⁵	όχι	ναι	ναι	ναι
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ					
2	Περίγυρος απαλλαγμένος από ευπαθή είδη φυτών	όχι	προαιρετικά	ναι	ναι
3	Είσοδος μέσω χωριστού δωματίου με δύο πόρτες εφοδιασμένες με σύστημα μανδάλωσης	προαιρετικά	προαιρετικά	ναι	ναι
4	Έλεγχος των εκρεόντων υδάτων που έχουν μολυνθεί	προαιρετικά	ελαχιστοποίηση ⁶ της εκροής	πρόληψη της εκροής	πρόληψη της εκροής
ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ					
5	Πρόσβαση από εξουσιοδοτημένα άτομα	ναι (δεκτοί οι επισκέπτες)	ναι	ναι	ναι
6	Μέτρα για την καταπολέμηση ανεπιθύμητων ειδών, όπως έντομα, τρωκτικά, αρθρόποδα	ναι	ναι	ναι	ναι
7	Οι διαδικασίες μεταφοράς εμβίου γενετικού υλικού μεταξύ του θερμοκηπίου/φυτωρίου, της προστατευτικής διάταξης και του εργαστηρίου, πρέπει να αποτρέπουν την εξάπλωση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών.	ελαχιστοποίηση της εξάπλωσης	ελαχιστοποίηση της εξάπλωσης	πρόληψη της εξάπλωσης	πρόληψη της εξάπλωσης

⁵ Το θερμοκήπιο συνίσταται σε μία μόνιμη κατασκευή με συνεχή αδιαβροχοποιημένη σκεπή σε επικλινές έδαφος για να εμποδίζεται η είσοδος υδάτων επιφανειακής απορροής, εφοδιασμένη με αυτόματες πόρτες που κλειδώνουν.

⁶ όταν υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης μέσω του εδάφους

Παράρτημα IV
Πίνακας Iγ
Μέτρα περιορισμού και ελέγχου για δραστηριότητες σε μονάδες ζώων

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

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
Εγκαταστάσεις					
1	Απομόνωση της μονάδας ζώων ⁷	προαιρετικά	ναι	ναι	ναι
2	Εγκαταστάσεις ζώων ⁸ χωρισμένες από τους υπόλοιπους χώρους με πόρτες που κλειδώνουν	ναι	ναι	ναι	ναι
3	Εγκαταστάσεις ζώων σχεδιασμένες έτσι ώστε να διευκολύνεται η απολύμανση (αδιάβροχα υλικά και υλικά που καθαρίζονται εύκολα (κλουβιά κ.λπ.))	προαιρετικά	προαιρετικά	ναι	ναι
4	Λάπεδο ή/και τοίχοι που καθαρίζονται εύκολα	ναι (δάπεδο)	ναι (δάπεδο)	ναι (δάπεδο και τοίχοι)	ναι (δάπεδο και τοίχοι)
5	Περιορισμός των ζώων σε κατάλληλα κλουβιά, μάνδρες ή δεξαμενές	ναι	ναι	ναι	ναι
6	Φίλτρα στους απομονωτήρες ⁹	όχι	όχι	προαιρετικά	ναι

⁷ Μονάδα ζώων: κτίριο ή χωριστό διαμέρισμα ενός κτιρίου, το οποίο περιλαμβάνει εγκαταστάσεις και άλλους χώρους, όπως αποδυτήρια, ντους, κλιβάνους υγιής αποστείρωσης, αποθήκες τροφής κ.λπ.

⁸ Εγκαταστάσεις ζώων: εγκαταστάσεις που χρησιμοποιούνται κατά κανόνα για τη στέγαση ζώων τροφδοτήσης ή αναπαραγωγής ή πειραματοζώων ή για ελαφρές χειρουργικές επεμβάσεις.

⁹ Απομονωτήρες: διαφανή κιβώτια στα οποία περιορίζεται το ζώο εντός ή εκτός του κλουβιού

Παράρτημα IV:

Πίνακας II

Μέτρα περιορισμού και ελέγχου για άλλες δραστηριότητες

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
ΓΕΝΙΚΑ					
1	Οι βιώσιμοι μικροοργανισμοί πρέπει να περιορίζονται σε ένα σύστημα που εξασφαλίζει φυσικό διαχωρισμό της διεργασίας από το περιβάλλον (κλειστό σύστημα)	όχι	ναι	ναι	ναι
2	Έλεγχος των απαερίων 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 και τη μεταφορά υλικών σε άλλο κλειστό σύστημα	όχι	ναι, ελαχιστοποίηση της έκλυσης	ναι, πρόληψη της έκλυσης	ναι, πρόληψη της έκλυσης
4	Αθρανοποίηση των μεγάλων ποσοτήτων υγρών καλλιέργειας πριν από την απομάκρυνσή τους από το κλειστό σύστημα.	όχι	ναι, με μέσα ελεγχόμενης καταλληλότητας	ναι, με μέσα ελεγχόμενης καταλληλότητας	ναι, με μέσα ελεγχόμενης καταλληλότητας
5	Τα μέσα στεγανοποίησης πρέπει να είναι σχεδιασμένα έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται η διαρροή	καμμία 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	προαιρετικά	προαιρετικά	ναι	ναι
7	Δυνατότητα σφράγισης του ελεγχόμενου χώρου για υποκαπνισμό	όχι	όχι	προαιρετικά	ναι
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ					
8	Είσοδος μέσω αεροφράκτη	όχι	όχι	προαιρετικά	ναι
9	Επιφάνειες ανθεκτικές στα οξέα, στα αλκάλια, στους διαλύτες, στα απολυμαντικά μέσα	προαιρετικά	προαιρετικά	ναι (πάγκος εργασίας, αν υπάρχει, δάπεδο)	ναι (πάγκος εργασίας, δάπεδο, οροφή, τοίχοι)
10	Ο ελεγχόμενος χώρος πρέπει να αερίζεται καταλλήλως ώστε να ελαχιστοποιείται η μόλυνση του αέρα	προαιρετικά	προαιρετικά	προαιρετικά	ναι
11	Ο αέρας στον ελεγχόμενο χώρο πρέπει να διατηρείται σε υποπίεση έναντι της ατμόσφαιρας	όχι	όχι	προαιρετικά	ναι
12	Ο απαγόμενος και ο εισαγόμενος αέρας από και προς τον ελεγχόμενο χώρο πρέπει να διέρχεται από φίλτρο ΗΕΡΑ	όχι	όχι	ναι (για τον απαγόμενο αέρα, προαιρετικά για τον εισαγόμενο αέρα)	ναι (για τον εισαγόμενο και τον απαγόμενο αέρα)

Μέτρα περιορισμού και ελέγχου για άλλες δραστηριότητες

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ					
13	Τα κλειστά συστήματα πρέπει να βρίσκονται σε ελεγχόμενο χώρο	όχι	προαιρετικά	ναι	ναι
14	Η πρόσβαση στους χώρους πρέπει να περιορίζεται αποκλειστικά στο εντεταλμένο προσωπικό	όχι	ναι	ναι	ναι
15	Πρέπει να τοποθετούνται προειδοποιητικά σήματα βιολογικού κινδύνου	όχι	ναι	ναι	ναι
16	Εγκαταστάσεις για πλύσιμο και απολύμανση του προσωπικού	ναι	ναι	ναι	ναι
17	Το προσωπικό πρέπει να κάνει ντους πριν απομακρυνθεί από τον ελεγχόμενο χώρο	όχι	όχι	προαιρετικά	ναι
18	Το προσωπικό οφείλει να φορά προστατευτικά ενδύματα	ναι (ένδυμα εργασίας)	ναι (ένδυμα εργασίας)	ναι	πλήρης αλλαγή ενδυμάτων πριν από την έξοδο και την είσοδο
19	Επαρκείς δοκιμές και συντήρηση των μέσων και του εξοπλισμού ελέγχου	ναι	ναι	ναι	ναι
20	Τήρηση πρακτικών	ναι	ναι	ναι	ναι
21	Κατάλληλη εκπαίδευση και επίβλεψη του προσωπικού	ναι	ναι	ναι	ναι
ΑΠΟΒΛΗΤΑ					
22	Αδρανοποίηση των ΓΤΜ στα λύματα των νιπτήρων και των νεροχιτών καθώς και των ντους, εάν υπάρχουν	όχι	όχι	προαιρετικά	ναι
23	Αδρανοποίηση των ΓΤΜ στα υλικά και στα απόβλητα που έχουν μολυνθεί	προαιρετικά	ναι	ναι	ναι
24	Αδρανοποίηση των ΓΤΜ στα λύματα των διεργασιών πριν από την τελική απόρριψή τους	προαιρετικά	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλληλότητας	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλληλότητας	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλληλότητας

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 και πληροφορίες για την εκπαίδευση και τα προσόντα τους,
- λεπτομερή στοιχεία για τις επιτροπές ή υποεπιτροπές βιοδεοντολογίας που ενδεχομένως λειτουργούν,
- διεύθυνση των εγκαταστάσεων,
- γενική περιγραφή των τμημάτων των εγκαταστάσεων,
- περιγραφή της φύσης της εργασίας που θα αναληφθεί
- κατηγορία κινδύνου στην οποία έχουν καταταχθεί οι δραστηριότητες,
- συνοπτική παρουσίαση της εκτίμησης κινδύνων που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 (μόνον για τις δραστηριότητες της κατηγορίας 1).

ΜΕΡΟΣ Β

Στοιχεία που απαιτούνται για την αναφερόμενη στο άρθρο 9 γνωστοποίηση:

- ημερομηνία υποβολής της γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 7,
- ο ή οι μικροοργανισμοί δότες, δέκτες ή/και γονικοί μικροοργανισμοί που χρησιμοποιούνται και, αν έχει εφαρμογή το ή τα συστήματα ξενιστή-φορέα που χρησιμοποιούνται,
- η ή οι πηγές και η ή οι επιδιωκόμενες λειτουργίες του ή των γενετικών υλικών που ενέχονται στην ή στις τροποποιήσεις,
- ταυτότητα και χαρακτηριστικά του ή των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών,
- 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 τα απόβλητα καθώς και για την επεξεργασία, την τελική μορφή και τον τελικό προορισμό τους,
- συνοπτική παρουσίαση της εκτίμησης κινδύνων που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3.

ΜΕΡΟΣ Γ

Στοιχεία που απαιτούνται για την αναφερόμενη στο άρθρο 10 γνωστοποίηση:

- α) - ημερομηνία υποβολής της γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 7,
- το όνομα του ή των υπευθύνων.
- β) - ο ή οι μικροοργανισμοί δότες ή γονικοί μικροοργανισμοί που χρησιμοποιούνται,
- το ή τα συστήματα ξενιστή-φορέα που χρησιμοποιούνται (εάν ισχύει),
- η ή οι πηγές και η ή οι επιδιωκόμενες λειτουργίες του ή των γενετικών υλικών που ενέχονται στην ή στις τροποποιήσεις,
- ταυτότητα και χαρακτηριστικά του ή των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών,
- οι όγκοι καλλιέργειών που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν.
- γ) - περιγραφή των μέτρων περιορισμού και ελέγχου που πρόκειται να εφαρμοστούν, η οποία περιλαμβάνει στοιχεία για τον τύπο και τη μορφή των αποβλήτων καθώς και για την επεξεργασία, την τελική μορφή και τον τελικό προορισμό τους,
- σκοπός της περιορισμένης χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των αναμενόμενων αποτελεσμάτων,
- περιγραφή των τμημάτων των εγκαταστάσεων.

- δ) στοιχεία για την πρόληψη των ατυχημάτων και τα σχέδια έκτακτης ανάγκης, εάν απαιτούνται:
- οι πηγές κινδύνου και οι συνθήκες υπό τις οποίες μπορούν να σημειωθούν ατυχήματα,
 - τιχόν 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 που ενδεχομένως έχουν καταρτιστεί σύμφωνα με το άρθρο 14.
- ε) αντίγραφο της εκτίμησης κινδύνων που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3."

ISSN 0254-1483

COM(95) 640 τελικό

ΕΓΓΡΑΦΑ

GR

14 15 03

Αριθ. καταλόγου : CB-CO-95-730-GR-C

ISBN 92-77-98190-3

Υπηρεσία Επισήμων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων

L-2985 Λουξεμβούργο

54