

31998L0081

L 330/13

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

5.12.1998

NÕUKOGU DIREKTIIV 98/81/EÜ,**26. oktoober 1998,****millega muudetakse direktiivi 90/219/EMÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide isoleeritud kasutamise kohta**

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artikli 130s lõiget 1,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, ⁽¹⁾

võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust, ⁽²⁾

vastavalt asutamislepingu artiklis 189c sätestatud menetlusele ⁽³⁾

ning arvestades, et:

(1) asutamislepingu tähenduses põhinevad ühenduse keskkonnanalased meetmed ennetusmeetmete võtmisel ja nende eesmärk on säilitada, kaitsta ja parandada keskkonda ning kaitsta inimeste tervist;

(2) geneetiliselt muundatud mikroorganismide (GMMide) isoleeritud kasutamised tuleks liigitada vastavalt ohtudele, mida nad tekitavad inimeste tervisele ja keskkonnale; selline liigitus peaks olema kooskõlas rahvusvahelise tavaga ja põhinema riskianalüüsil;

(3) kaitstuse kõrge taseme tagamiseks peavad isoleeritud kasutamise suhtes kohaldatavad isoleerimis- ja muud kaitsemeetmed vastama isoleeritud kasutamise liigitusele; eba-kindluse korral tuleks kohaldada kõrgemale liigitusele vastavaid isoleerimis- ja muid kaitsemeetmeid, kuni sobivad andmed õigustavad leebemaid meetmeid;

(4) GMMide isoleeritud kasutamisel tekkinud materjali kõrvaldamise kontrollimiseks tuleks vastu võtta ja kasutada sobivaid meetmeid;

(5) GMMid, mis kõrvaldatakse ilma sobivate säteteta konkreetsete isoleerimismeetmete kohta, mis piiraksid nende kokkupuudet rahvastiku ja keskkonnaga, ei kuulu käesoleva direktiivi reguleerimisalasse; kohaldada võidakse muid ühenduse õigusakte, nagu nõukogu 23. aprilli 1990. aasta direktiivi 90/220/EMÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta; ⁽⁴⁾

(6) käesoleva direktiivi alusel tehtavad erandid ei hõlma ühegi teise võimalikult kohaldatava ühenduse õigusakti, näiteks direktiivi 90/220/EMÜ alusel tehtavaid erandeid;

(7) igasuguse GMMe hõlmava tegevuse suhtes tuleks vastavalt asjakohastele ühenduse õigusaktidele kohaldada hea mikrobioloogilise tava ning hea tööohutuse ja -hügieeni põhimõtteid;

(8) isoleeritud kasutamise suhtes kohaldatavad isoleerimis- ja muud kaitsemeetmed tuleks korrapäraselt läbi vaadata;

(9) isoleeritud kasutamisega seotud inimestega tuleks konsulteerida vastavalt asjakohaste ühenduse õigusaktide, eriti töötajate kaitset bioloogiliste mõjuritega kokkupuutest tulenevate ohtude eest tööl käsitleva nõukogu 26. novembri 1990. aasta direktiivi 90/679/EMÜ (seitsmes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõikes 1 määratletud tähenduses) ⁽⁵⁾ nõuetele;

(10) direktiivis 90/219/EMÜ ⁽⁶⁾ on leitud nõrkusi; halduskord ja teatamise nõuded tuleks ühendada isoleeritud kasutamise ohtudega;

⁽¹⁾ EÜT C 356, 22.11.1997, lk 14 ja EÜT C 369, 6.12.1997, lk 12.

⁽²⁾ EÜT C 295, 7.10.1996, lk 52.

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi 12. märtsi 1997. aasta arvamus (EÜT C 115, 14.4.1997, lk 59), nõukogu 16. detsembri 1997. aasta ühine seisukoht (EÜT C 62, 26.2.1998, lk 1) ja Euroopa Parlamendi 16. juuni 1998. aasta otsus (EÜT C 210, 6.7.1998).

⁽⁴⁾ EÜT L 117, 8.5.1990, lk 15. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 97/35/EÜ (EÜT L 169, 27.6.1997, lk 72).

⁽⁵⁾ EÜT L 374, 31.12.1990, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 97/59/EÜ (EÜT L 282, 15.10.1997, lk 33).

⁽⁶⁾ EÜT L 117, 8.5.1990, lk 1. Direktiivi on muudetud komisjoni direktiiviga 94/51/EÜ (EÜT L 297, 18.11.1994, lk 29).

- (11) direktiiv 90/219/EMÜ ei võimaldanud piisavat kohandamist tehnika arenguga; selle direktiivi tehnilised osad tuleb kohandada tehnika arenguga;
- (12) direktiivi 90/219/EMÜ rakendamiseks oleks kasulik lisada inimeste tervisele ja keskkonnale ohutute GMMide nimekiri; ohutuse kindlakstegemiseks peaksid need GMMid vastama teatavatele kriteeriumidele;
- (13) biotehnoloogia arengutempot, kujundatavaid kriteeriume ja selle nimekirja piiratud ulatust arvestades on nõukogul sobiv neid kriteeriume kindlaks määrata ja üle vaadata;
- (14) nüüd on olemas märkimisväärsed kogemused ja teadmised GMMide isoleeritud kasutamisest tulenevate ohtude kohta;

- (15) seetõttu tuleks direktiivi 90/219/EMÜ vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Käesolevaga muudetakse direktiivi 90/219/EMÜ järgmiselt.

1. Artiklid 2-16 asendatakse järgmise tekstiga:

“Artikkel 2

Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) *mikroorganism* — rakuline või mitterakuline mikrobio-
loogiline isend, kes on võimeline replikatsiooniks või
geneetilise materjali ülekandeks, kaasa arvatud viirused,
viroidid, loomsed ja taimsed rakukultuurid;
- b) *geneetiliselt muundatud mikroorganism (GMM)* — mikro-
organism, mille geneetilist materjali on muudetud selli-
sel viisil, mis loomuliku paaritumise ja/või rekombinat-
siooni teel ei ole võimalik.

Käesolevas määratluses:

- i) kasutatakse geneetiliselt muundamisel vähemalt I lisa
A osas loetletud meetodeid;

- ii) käsitletakse I lisa B osas loetletud meetodeid geneetiliselt
muundamist mittepõhjustavatena;

- c) *isoleeritud kasutamine* — iga tegevus, mille käigus mikro-
organisme geneetiliselt muundatakse või selliseid
GMMe kasvatatakse, ladustatakse, veetakse, hävitatakse,
käsutatakse või mõnel muul viisil kasutatakse ja mille
puhul kasutatakse erilisi isoleerimismeetmeid, et piirata
nende kokkupuudet rahvastiku ja keskkonnaga ning
tagada viimati nimetatute ohutuse kõrge tase;

- d) *õnnetus* — kõik juhtumid, millega kaasneb isoleeritud
kasutamise käigus GMMide märkimisväärne ja etteka-
vatsematu vabastamine, mis võib põhjustada vahetut
või hilisemat ohtu inimeste tervisele või keskkonnale;

- e) *kasutaja* — iga füüsiline või juriidiline isik, kes vastutab
GMMide isoleeritud kasutamise eest;

- f) *teatamine* — nõutava teabe esitamine liikmesriigi päde-
vatele asutustele.

Artikkel 3

Ilma et see piiraks artikli 5 lõike 1 kohaldamist, ei kohaldata
käesolevat direktiivi:

- juhul, kui geneetiline muundamine saavutatakse II lisa
A osas loetletud menetluste/meetodite kasutamise teel, või
- isoleeritud kasutamise suhtes, mis hõlmab ainult II lisa
B osas loetletud kriteeriumidele vastavaid GMMide liike,
mis kinnitavad nende ohutust inimeste tervisele ja kesk-
konnale. Need GMMide liigid on loetletud II lisa C osas.

Artikkel 4

Artikli 5 lõikeid 3 ja 6 ning artikleid 6-12 ei kohaldata GMMide
veo suhtes maanteel, raudteel, siseveeteedel, merel või õhus.

Käesolevat direktiivi ei kohaldata GMMide ladustamise,
kultureerimise, veo, hävitamise, käsutamise või kasutamise
suhtes, mis on turule viidud vastavalt nõukogu
23. aprilli 1990. aasta direktiivile 90/220/EMÜ geneetiliselt
muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta (*)
või muudele ühenduse õigusaktidele, mis sätestavad
konkreetses selles direktiivis ettenähtule sarnase
keskkonnaalase riskianalüüsi juhul, kui isoleeritud kasutamine
on kooskõlas turule viimise nõusoleku võimalike
tingimustega.

Artikkel 5

1. Liikmesriigid tagavad kõigi vajalike meetmete võtmise, et vältida GMMide isoleeritud kasutamisest tulenevat võimalikku kahjulikku mõju inimeste tervisele ja keskkonnale.

2. Sel eesmärgil annab kasutaja isoleeritud kasutamisele hinnangu ohtude osas, mida selline isoleeritud kasutamine võib tekitada inimeste tervisele ja keskkonnale, kasutades vähemalt III lisa A ja B jaos sätestatud hindamise elemente ja korda.

3. Lõikes 2 nimetatud hinnangu tulemus on isoleeritud kasutamiste lõplik liigitamine nelja liiki, kohaldades III lisas ettenähtud korda, mille tulemusel määratakse isoleerimistasemed vastavalt artiklile 6:

Liik 1: ohtud või tühiselt ohtlikud tegevused, s.o tegevused, mille puhul inimeste tervise ja keskkonna kaitseks sobib isoleerituse 1. tase.

Liik 2: vähem ohtlikud tegevused, s.o tegevused, mille puhul inimeste tervise ja keskkonna kaitseks sobib isoleerituse 2. tase.

Liik 3: mõõdukalt ohtlikud tegevused, s.o tegevused, mille puhul inimeste tervise ja keskkonna kaitseks sobib isoleerituse 3. tase.

Liik 4: väga ohtlikud tegevused, s.o tegevused, mille puhul inimeste tervise ja keskkonna kaitseks sobib isoleerituse 4. tase.

4. Kui pole selge, milline liik sobib kavandatava isoleeritud kasutamise puhul, kohaldatakse rangemaid kaitsemeetmeid, kui piisav tõendus pädeva asutuse nõusolekul ei õigusta leebemate meetmete kasutamist.

5. Lõikes 2 nimetatud hinnangus võetakse eriti arvesse jäätmete ja heitvete kõrvaldamist. Vajaduse korral rakendatakse inimeste tervise ja keskkonna kaitseks vajalikke ohutusmeetmeid.

6. Kasutaja säilitab lõikes 2 nimetatud hindamise protokoll ja teeb selle sobival kujul pädevale asutusele kättesaadavaks teatamise osana vastavalt artiklitele 7, 9 ja 10 või taotluse põhjal.

Artikkel 6

1. Välja arvatud määral, mil IV lisa punkt 2 võimaldab kohaldada muid meetmeid, kohaldab kasutaja IV lisas sätestatud üldpõhimõtteid ning kohaseid isoleerimis- ja muid kaitsemeetmeid, mis vastavad isoleeritud kasutamise liigile, et hoida töökoha ja keskkonna kokkupuuteid kõigi GMMidega madalimal tegelikult võimalikul tasemel ja tagada ohutuse kõrge tase.

2. Artikli 5 lõikes 2 nimetatud hinnang ning kohaldatavad isoleerimis- ja muud kaitsemeetmed vaadatakse läbi korrapäraselt ja viivitamatult juhul, kui:

a) kohaldatavad isoleerimismeetmed ei ole enam piisavad või isoleeritud kasutamisele määratud liik ei ole enam õige, või

b) on põhjust kahtlustada, et uute teaduslike või tehniliste teadmiste põhjal otsustades ei ole hinnang enam sobiv.

Artikkel 7

Kui tööruume kasutatakse esmakordselt isoleeritud kasutamiseks, peab kasutaja esitama pädevatele asutustele enne sellise kasutamise algust teate, mis sisaldab vähemalt V lisa A osas loetletud teavet.

Artikkel 8

Pärast artiklis 7 nimetatud teatamist võib edasine 1. liigi isoleeritud kasutamine jätkuda uue teatamiseta. 1. liigi GMMide isoleeritud kasutamise korral peavad kasutajad säilitama iga artikli 5 lõikes 6 nimetatud hinnangu dokumentatsiooni, mis tehakse taotluse põhjal kättesaadavaks pädevale asutusele.

Artikkel 9

1. Vastavalt artiklile 7 teatatud tööruumides toimuvate esmakordsete ja järgnevate 2. liigi kasutamiste puhul esitatakse V lisa B osas loetletud teavet sisaldav teade.

2. Kui tööruumide kohta on esitatud varasem teade 2. või kõrgema liigi isoleeritud kasutamise kohta ja kõik sellega seotud nõusoleku nõuded on täidetud, võib 2. liigi isoleeritud kasutamine jätkuda kohe pärast teatamist.

Taotleja ise võib pädevalt asutuselt taotleda ametliku loa andmise otsust. Otsus tuleb teha hiljemalt 45 päeva jooksul pärast teatamist.

3. Kui tööruumide kohta pole varem esitatud teadet 2. või kõrgema liigi isoleeritud kasutamise kohta, võib 2. liigi isoleeritud kasutamine jätkuda, kui teatamisest on möödunud 45 päeva, või pädeva asutuse nõusolekul varem, kui pädev asutus ei esita mingeid vastuväiteid.

Artikkel 10

1. Vastavalt artiklile 7 teatatud tööruumides toimuvate esmakordsete ja järgnevate 3. või 4. liigi kasutamiste puhul esitatakse V lisa C osas loetletud teavet sisaldav teade.

2. 3.

või kõrgema liigi isoleeritud kasutamine ei tohi jätkuda ilma eelneva nõusolekuta pädevalt asutuselt, kes edastab oma otsuse kirjalikult:

a) hiljemalt 45 päeva möödumisel uue teate esitamist tööruumide puhul, mille suhtes on varem esitatud teade 3. või kõrgema liigi isoleeritud kasutamise kohta ja kus kõik vastavad nõusoleku nõuded isoleeritud kasutamise kavandatava või kõrgema liigi jaoks on täidetud;

b) muudel juhtudel hiljemalt 90 päeva möödumisel teate esitamisest.

Artikkel 11

1. Liikmesriigid määravad asutuse või asutused, mis on pädevad rakendama meetmeid, mida nad võtavad käesoleva direktiivi kohaldamiseks, ning vastu võtma ja heaks kiitma artiklites 7, 9 ja 10 nimetatud teateid.

2. Pädevad asutused uurivad teadete vastavust käesoleva direktiivi nõuetele, esitatud teabe täpsust ja täielikkust, artikli 5 lõikes 2 nimetatud hinnangu õigsust ja isoleeritud kasutamise liiki ning vajaduse korral isoleerimis- ja muude kaitsemeetmete, jäätmekorralduse ja päästemeetmete sobivust.

3. Vajaduse korral võib pädev asutus:

a) paluda kasutajal esitada edasist teavet või muuta kavandatava isoleeritud kasutamise tingimusi või muuta isoleeritud kasutamistele määratud liiki. Sel juhul võib pädev asutus nõuda, et isoleeritud kasutamine, kui seda kavandatakse, ei algaks, või kui see toimub, peatataks või lõpetataks, kuni pädev asutus on andnud oma heakskiidu saadud edasise teabe või isoleeritud kasutamise muudetud tingimuste alusel;

b) piirata isoleeritud kasutamise loa tähtaega või seada sellele teatavaid konkreetseid tingimusi.

4. Artiklites 9 ja 10 märgitud tähtaegade arvutamisel ei võeta arvesse aega, mille kestel pädev asutus:

— ootab edasist teavet, mida ta võis teatajalt taotleda vastavalt lõike 3 punktile a, või

— korraldab avaliku küsitluse või ärakuulamise.

vastavalt artiklile 13

Artikkel 12

Kui kasutaja saab asjakohast uut teavet või muudab isoleeritud kasutamist viisil, millel võib olla olulisi tagajärgi sellest tulenevatele ohtudele, teavitatakse võimalikult kiiresti pädevat asutust ning vastavalt artiklitele 7, 9 ja 10 esitatud teadet muudetakse.

Kui pädevale asutusele saab edaspidi kättesaadavaks teave, millel võivad olla märkimisväärsed tagajärjed isoleeritud kasutamisest tekkivatele ohtudele, võib pädev asutus nõuda kasutajalt isoleeritud kasutamise tingimuste muutmist, kasutamise peatamist või lõpetamist.

Artikkel 13

Kui liikmesriik peab seda vajalikuks, võib ta ette näha, et kavandatava isoleeritud kasutamise ükskõik millise aspekti osas konsulteeritakse rühmade või avalikkusega, ilma et see piiraks artikli 19 kohaldamist.

Artikkel 14

Pädevad asutused tagavad, et enne isoleeritud kasutamise algust:

- a) koostatakse päästeplaan isoleeritud kasutamise puhul, kui isoleerimismeetmete tõrge võib kaasa tuua vahetu või hilisema tõsise ohu inimestele väljaspool rajatist ja/või keskkonnale, välja arvatud juhtudel, kui selline päästeplaan on koostatud vastavalt muudele ühenduse õigusaktidele;
- b) teave selliste päästeplaanide kohta, kaasa arvatud asjakohased kohaldatavad ohutusmeetmed, esitatakse sobival viisil ja ilma vajaduseta seda taotleda organitele ja asutustele, keda õnnetus tõenäoliselt mõjutab. Seda teavet ajakohastatakse korrapäraste ajavahemike tagant. Samuti tehakse see avalikult kättesaadavaks.

Samaaegselt teevad asjaomased liikmesriigid igasuguse vajaliku konsulteerimise alusena nende kahepoolsete suhete raames teistele asjaomastele liikmesriikidele kättesaadavaks sama teabe, mida levitatakse nende endi kodanike seas.

Artikkel 15

1. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et õnnetuse korral nõutakse kasutajalt viivitamatut teatamist artiklis 11 täpsustatud pädevale asutusele ja järgmise teabe esitamist:

- õnnetuse asjaolud,
- kõnealuste GMMide identiteet ja kogused,
- kogu teave, mis on vajalik selleks, et hinnata õnnetuse mõju rahvastiku tervisele ja keskkonnale,
- võetud meetmed.

2. Kui teavet esitatakse vastavalt lõikele 1, peavad liikmesriigid:

- tagama kõigi vajalike meetmete võtmise ja viivitamatult hoiatama iga liikmesriiki, keda õnnetus võib mõjutada,
- koguma võimaluse korral õnnetuse täielikuks analüüsiks vajalikku teavet ja esitama vajaduse korral soovitusi selliste õnnetuste vältimiseks tulevikus ja nende tagajärgede piiramiseks.

Artikkel 16

1. Liikmesriigid on kohustatud:

- a) konsulteerima päästeplaanide kavandatava rakendamise osas teiste liikmesriikidega, keda õnnetus võib mõjutada;
- b) teatama komisjonile võimalikult kiiresti igast käesoleva direktiivi rakendusalaske kuuluvast õnnetusest, esitades teabe õnnetusjuhtumi asjaoludest, asjaomaste GMMide identiteedi ja kogused, võetud päästemeetmed ja nende tõhususe ning õnnetuse analüüsi, kaasa arvatud soovitusel selle mõju piiramiseks ja tulevikus sarnaste õnnetusjuhtumite vältimiseks.

2. Komisjon kehtestab liikmesriikidega konsulteerides lõikes 1 nimetatud teabe vahetamise korra. Samuti kehtestab ta ja hoiab liikmesriikide käsutuses käesoleva direktiiviga reguleeritavate õnnetusjuhtumite registri, kaasa arvatud õnnetuste põhjuste analüüsid, omandatud kogemused ja edaspidi sarnaste õnnetusjuhtumite vältimiseks võetud meetmed.

(*) EÜT L 117, 8.5.1990, lk 15. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 97/35/EÜ (EÜT L 169, 27.6.1997, lk 72)."

2. Artiklid 18, 19 ja 20 asendatakse järgmise tekstiga:

"Artikkel 18

1. Liikmesriigid saadavad komisjonile iga aasta lõpus kokkuvõtliku aruande sel aastal vastavalt artiklile 10 teatatud 3. ja 4. liigi isoleeritud kasutamiste kohta, kaasa arvatud isoleeritud kasutamise(t)e kirjeldus, eesmärk ja ohud.

2. Liikmesriigid saadavad iga kolme aasta tagant komisjonile aruande käesoleva direktiivi suhtes omandatud kogemuste kohta, esimene aruanne esitatakse 5. juunil 2003.

3. Komisjon avaldab iga kolme aasta tagant kokkuvõtte lõikes 2 nimetatud aruannetest, esimene kokkuvõtte avaldatakse 5. juunil 2004.

4. Komisjon võib avaldada üldist statistilist teavet käesoleva direktiivi rakendamise ja sellega seotud küsimuste kohta, kuni see ei sisalda teavet, mis võib kahjustada mõne kasutaja konkurentsivõimet.

Artikkel 19

1. Teataja võib vastavalt käesolevale direktiivile esitatud teadetes näidata teabe, mida tuleb käsitleda konfidentsiaalsena, kui selle avaldamine mõjutab üht või mitut nõukogu 7. juuni 1990. aasta direktiivi 90/313/EMÜ keskkonnavalase teabega tutvumise vabaduse kohta (*), artikli 3 lõikes 2 nimetatud punktidest. Sellisel juhul tuleb esitada kontrollitav põhjendus.

2. Pädev asutus otsustab pärast nõupidamist teatajaga, millist teavet tuleb käsitleda konfidentsiaalsena, ja teatab teatajale oma otsusest.

3. Mingil juhul ei tohi konfidentsiaalsena käsitleda järgmist vastavalt artiklitele 7, 9 või 10 esitatud teavet:

- GMMide üldiseloostus, teataja nimi ja aadress ning kasutamise asukoht,
- isoleeritud kasutamise liik ja isoleerimismeetmed,
- ennustatavate mõjude hindamine, eriti igasugune kahjulik mõju inimeste tervisele ja keskkonnale.

4. Komisjon ja pädevad asutused ei tohi avaldada kolmandatele isikutele käesoleva direktiivi alusel teatatud või muul viisil esitatud teavet, mida vastavalt lõikele 2 loetakse konfidentsiaalseks, ning peavad kaitsma saadud andmetega seotud intellektuaalomandi õigusi.

5. Kui teataja mingil põhjusel võtab teate tagasi, peab pädev asutus hoidma esitatud teavet konfidentsiaalsena.

Artikkel 20

Muudatused, mis on vajalikud II lisa A osa ja III–V lisa kohandamiseks tehnika arenguga ning II lisa C osa kohandamiseks, otsustatakse artiklis 21 sätestatud korras.

(*) EÜT L 158, 23.6.1990, lk 56.”

3. Määrusesse lisatakse järgmine artikkel:

“Artikkel 20a

Enne 5. detsembrist 2000 võtab nõukogu kvalifitseeritud hääleteenamusega komisjoni ettepaneku põhjal vastu kriteeriumid GMMide liikide liigitamiseks II lisa C ossa. II lisa B osa muudatused võtab nõukogu vastu kvalifitseeritud hääleteenamusega komisjoni ettepaneku põhjal.”

4. Lisad asendatakse käesolevas direktiivis toodud lisadega.

Artikkel 2

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 18 kuu jooksul pärast direktiivi jõustumist. Liikmesriigid teatavad sellest viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud siseriiklike põhiliste õigusnormide teksti.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub Euroopa Ühenduste Teatajas avaldamise päeval.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Luxembourg, 26. oktoober 1998.

Nõukogu nimel

eesistuja

W. SCHÜSSEL

LISA

"I LISA

A OSA

Artikli 2 punkti b alapunktis i mainitud geneetilise muundamise viiside hulka kuuluvad muu hulgas:

1. Rekombinantse nukleiinhappe tehnoloogiad, mis hõlmavad geneetilise materjali uute kombinatsioonide moodustamist ükskõik milliste vahenditega väljaspool organismi toodetud nukleiinhappe molekulide asetamist viirusesse, bakteriaalsesse plasmidi või muusse vektorsüsteemi ja nende inkorporeerimist peremeesorganismi, milles nad looduslikult ei esine, aga milles nad on võimelised jätkuvaks paljunemiseks.
2. Meetodid, mille puhul mikroorgnismiväliselt ettevalmistatud pärilikkusmaterjal viiakse organismi otse, sealhulgas mikroinjektsioon, makroinjektsioon ja mikrokapseldumine.
3. Rakkude liitmine (kaasa arvatud protoplastide liitmine) ehk hübridiseerimine, mille puhul kahe või enama raku liitmisel looduses mitteesinevate meetodite abil tekivad uue pärilikkusmaterjali kombinatsiooniga elusrakud.

B OSA

Artikli 2 punkti b alapunktis ii nimetatud meetodid, mida ei loeta geneetilist muundamist põhjustavateks tingimuseks, et need ei hõlma rekombinantse nukleiinhappe molekulide või GMMide kasutamist, mis ei ole saadud II lisa A osas välja arvatud menetluste/meetodite abil:

- 1) viljastamine *in vitro*;
 - 2) looduslikud protsessid, nagu näiteks: konjugatsioon, transduktsioon, transformatsioon;
 - 3) polüploidisuse indutseerimine.
-

*II LISA**A OSA*

Geneetilise muundamise menetlused või meetodid, mille abil saadud mikroorganismid arvatakse käesoleva direktiivi reguleerimisalast välja tingimusel, et need ei hõlma rekombinantse nukleiinhappe molekulide või GMMide kasutamist, mis ei ole saadud järgmisena loetletud menetluste/meetodite abil:

1. Mutagenees.
2. Tuntud füsioloogilise protsessi teel geneetilist materjali vahetavate prokarüootsete liikide rakuühendus (kaasa arvatud protoplasmiühendus).
3. Kõigi eukarüootsete liikide rakuühendus (sealhulgas protoplasmiühendus), kaasa arvatud hübriidomide tootmine ja taimerakuühendused.
4. Isekloonimine, mis seisneb nukleiinhappe järjestuste eemaldamises organismi rakust, millele võib järgneda osa või kogu selle nukleiinhappe (või sünteetilise ekvivalendi) uus sisestamine koos eelnevate ensüümi- või mehaaniliste etappidega või mitte, sama liigi rakkudesse või fülogeneetiliselt lähedases suguluses oleva liigi rakkudesse, mis võivad vahetada geneetilist materjali loodusliku füsioloogilise protsessi teel, mille tulemuseks saadav mikroorganism ei põhjusta usutavasti inimeste, loomade või taimede haigusi.

Isekloonimine võib hõlmata rekombinantsete vektorite kasutamist, millel on konkreetsete mikroorganismide puhul pikaajalise ohutu kasutamise kogemused.

B OSA

Kriteeriumid, millega määratakse GMMide ohutus inimeste tervisele ja keskkonnale:

... (täidetakse artiklis 20a ettenähtud korras)

C OSA

B osas loetletud kriteeriumidele vastavate GMMide loetelu:

... (täidetakse artiklis 21 ettenähtud korras)

III LISA

ARTIKLI 5 LÕIKES 2 NIMETATUD HINNANGU ANDMISEL JÄRGITAVAD PÕHIMÕTTED

Käesolev lisa kirjeldab üldjoontes artikli 5 lõikes 2 nimetatud hinnangu andmisel arvesse võetavaid tegureid ja järgitavat korda. Seda täiendavad eriti B jao puhul suunavad märkused, mille koostab komisjon artiklis 21 ettenähtud korras.

Need suunavad märkused koostatakse hiljemalt 5. juunil 2000.

A. HINNANGU TEGURID**1. Järgmisi tuleks lugeda võimalikeks kahjulikeks toimeteks:**

- inimeste haigused, kaasa arvatud allergeensed või toksilised mõjud,
- loomade või taimede haigused,
- kahjulik mõju haiguse ravimise või tõhusa profülaktika võimatuse tõttu,
- kahjulik mõju keskkonnas kinnistumise või leviku tõttu,
- kahjulik mõju sisestatud geneetilise materjali loodusliku ülemineku tõttu muudesse organismidesse.

2. Artikli 5 lõikes 2 nimetatud hinnang peaks põhinema järgmisel:

- a) kõigi võimalike kahjulike mõjude, eriti selliste mõjude kindlakstegemine, mis on seotud:
 - i) retsipientmikroorganismiga;
 - ii) sisestatud geneetilise materjaliga (mis pärineb doonororganismist);
 - iii) vektoriga;
 - iv) doonormikroorganismiga (niivõrd kui toimingut käigus kasutatakse doonormikroorganismi);
 - v) saadava GMMiga;
- b) tegevuse iseloomustus;
- c) võimalike kahjulike mõjude raskus;
- d) võimalike kahjulike mõjude tekkimise tõenäosus.

B. KORD

- 3. Hinnangu andmise esimene etapp peaks olema retsiptendi ja vajaduse korral doonormikroorganismi kahjulike omaduste, kõigi vektori või sisestatud materjaliga seonduvate kahjulike mõjude eristamine, kaasa arvatud kõik retsiptientorganismi olemasolevate omaduste muutused.
- 4. Üldiselt loetakse artiklis 5 määratletud 1. liiki sobivaks ainult sellised GMMid, millel on järgmised omadused:
 - i) tõenäoliselt ei põhjusta retsipient- või vanemmikroorganism inimeste, loomade või taimede haigusi; (¹)

- ii) vektori ja inserdi iseloom on selline, et nad ei anna GMMile fenotüüpi, mis tõenäoliselt põhjustaks inimeste, loomade või taimede haigusi (¹) või avaldaks kahjulikku mõju keskkonnale;
 - iii) tõenäoliselt ei põhjusta GMM inimeste, loomade ja taimede haigusi (¹) ega avalda keskkonnale kahjulikku mõju.
5. Selle protsessi rakendamiseks vajaliku teabe saamiseks võib kasutaja esmalt arvesse võtta asjakohaseid ühenduse õigusakte (eriti nõukogu direktiivi 90/679/EMÜ) (²) Samuti võib arvesse võtta rahvusvahelisi või riiklikke liigitusskeeme (nt WHO, NIH jne) ning nende uutest teaduslikult põhjendatud teadmistest ja tehnika arengust tulenevaid uusversioone.
- Need skeemid käsitlevad looduslikke mikroorganisme ja põhinevad sellistena harilikult mikroorganismide võimel põhjustada inimeste, loomade ja taimede haigusi ning tõenäoliselt põhjustatava haiguse raskusel ja kanduvusel. Direktiiv 90/679/EMÜ liigitab mikroorganismid kui bioloogilised mõjurid nelja ohuliiki võimaliku mõju põhjal, mida nad avaldavad tervele täiskasvanud inimesele. Neid ohuliike võib kasutada suunistena isoleeritud kasutamise tegevuste liigitamisel artikli 5 lõikes 3 nimetatud nelja ohuliiki. Samuti võib kasutaja arvesse võtta liigitusskeeme, mis viitavad taimede ja loomade patogeenidele (mis on tavaliselt kehtestatud riiklikul alusel). Nimetatud liigitusskeemid annavad ainult ajutise viite tegevuse ohuliigile ja vastavale ohutus- ja kontrollimeetmete kogumile.
6. Vastavalt lõigetele 3-5 toimuv ohu identifitseerimise protsess peaks kaasa tooma GMMiga seotud ohu taseme identifitseerimise.
7. Isoleerimis- ja muude kaitsemeetmete valik tuleks siis teha GMMiga seotud ohu taseme alusel, pidades samuti silmas:
- i) tõenäoliselt GMMiga kokkupuutuva keskkonna omadusi (näiteks seda, kas GMMidega tõenäoliselt kokkupuutavas keskkonnas leidub teadaolevat elustikku, mida isoleeritud kasutamise käigus kasutatavad mikroorganismid võivad kahjulikult mõjutada);
 - ii) tegevuse omadusi (nt selle ulatust, laadi);
 - iii) kõiki mittestandardseid toiminguid (nt loomade inokulatsioon GMMidega, varustus, mis tõenäoliselt tekitab aerosoole).
- Alapunktide i–iii arvestamine konkreetse tegevuse puhul võib lõikes 6 identifitseeritud GMMidega seotud ohu taset tõsta, langetada või samaks jätta.
8. Kirjeldatud viisil tehtud analüüs toob lõpuks kaasa tegevuse liigitamise ühte artikli 5 lõikes 3 kirjeldatud liikidest.
9. Isoleeritud kasutamise lõpliku liigituse peab kinnitama artikli 5 lõikes 2 nimetatud lõpuleviidud hinnangu läbivaatamine.

IV LISA

ISOLEERIMIS- JA MUUD KAITSEMEETMED

Üldpõhimõtted

1. Need tabelid esitavad iga isoleerimistaseme tavalised minimaalsed nõuded ja vajalikud meetmed.

Samuti saavutatakse isoleeritus heade töötavade, koolituse, isoleerimisvahendite ja rajatise erilise kavandamise kasutamise abil. Kõigi GMMe hõlmava tegevuse puhul kohaldatakse hea mikrobioloogilise tava põhimõtteid ning järgmisi hea tööohutuse ja -hügieeni põhimõtteid:

- i) hoida töökoha ja keskkonna kokkupuuteid iga GMMiga võimalikul madalal tasemel;
- ii) kasutada ohuallika juures tehnilise kontrolli meetmeid ja täiendada neid vajaduse korral sobivate isikukaitseriietuse ja -vahenditega;
- iii) piisavalt katsetada ja korras hoida kontrollmeetmeid ja -seadmeid;
- iv) otsida vajaduse korral eluvõimeliste töötlusorganismide olemasolu väljaspool peamist füüsilist kaitsetõket;
- v) tagada töötajate asjakohane koolitus;
- vi) moodustada vajaduse korral bioloogilise ohutuse komiteesid või allkomiteesid;
- vii) koostada ja rakendada vajaduse korral kohalikke töötajate ohutuse tegevusjuhiseid;
- viii) seada vajalikesse kohtadesse bioloogilise ohu hoiatusmärgid;
- ix) tagada töötajatele pesu- ja dekontaminatsioonivõimalused;
- x) pidada piisavat dokumentatsiooni;
- xi) keelata söömine, joomine, suitsetamine, kosmeetikatoodete kasutamine või inimtarbimiseks mõeldud toidu hoidmine tööpiirkonnas;
- xii) keelata pipeti suukaudne kasutamine;
- xiii) koostada ohutuse tagamiseks vajaduse korral kirjalik standardne töökord;
- xiv) hoida GMMide lekke jaoks kättesaadaval tõhusaid desinfektsioonivahendeid ja täpsustatud desinfitseerimiskorda;
- xv) tagada vajaduse korral saastunud laboriseadmete ja materjalide turvaline ladustamine.

2. Tabelite pealkirjad on soovituslikud.

Tabel I A esitab laboritegevuste minimaalseid nõudeid.

Tabel I B esitab tabeli I A täiendusi ja muudatusi GMMe hõlmava tegevuse jaoks kasvuhoones/kasvukambris.

Tabel I C esitab tabeli I A täiendusi ja muudatusi GMMe hõlmava tegevuse jaoks loomadega.

Tabel II esitab minimaalsed nõuded tegevustele, mis ei ole laboritegevused.

Mõnel konkreetsel juhul võib olla vajalik kohaldada tabelitest I A ja II võetud sama taseme meetmete kombinatsiooni.

Mõnel juhul võivad kasutajad pädeva asutuse nõusolekul jätta kohaldamata konkreetse ohutustaseme täpsustuse või kombineerida kahe erineva taseme täpsustusi.

Nendes tabelites tähendab "valikuline", et kasutaja võib kohaldada neid meetmeid üksikjuhtumite suhtes sõltuvalt artikli 5 lõikes 2 nimetatud hinnangust.

3. Liikmeriigid võivad käesoleva lisa rakendamisel inkorporeerida järgmistesse tabelitesse nõuete selguse huvides lisaks lõigete 1 ja 2 üldpõhimõtteid.

Tabel I A

Laboritegevuse isoleerimis- ja muud kaitsemeetmed

	Täpsustused	Isoleerimistasemed			
		1	2	3	4
1	Laborikompleks: isoleeritus ⁽¹⁾	Ei nõuta	Ei nõuta	Nõutav	Nõutav
2	Labor: fumigatsiooniks õhukindlalt suletav	Ei nõuta	Ei nõuta	Nõutav	Nõutav

Varustus

3	Vee-, happe-, aluse-, lahusti-, desinfitseerimisvahendi- ja dekontaminatsioonivahendikindlad ning kergestipuhastatavad pinnad	Nõutav (töölaud)	Nõutav (töölaud)	Nõutav (töölaud, põrand)	Nõutav (töölaud, põrand, lagi, seinad)
4	Sissepääs laborisse läbi õhuluku ⁽²⁾	Ei nõuta	Ei nõuta	Valikuline	Nõutav
5	Negatiivne rõhk võrreldes keskkonnarõhuga	Ei nõuta	Ei nõuta	Nõutav, välja arvatud ⁽³⁾	Nõutav
6	Laborisse sisenev ja sealt väljuv õhk peab olema HEPA-filtreeritud	Ei nõuta	Ei nõuta	Nõutav HEPA ⁽⁴⁾ — väljuv õhk, välja arvatud ⁽³⁾	Nõutav HEPA ⁽⁵⁾ — sisenev ja väljuv õhk
7	Mikrobioloogiline ohutuspunkt	Ei nõuta	Valikuline	Nõutav	Nõutav
8	Autoklaav	Rajatises	Hoones	Ruumides ⁽⁶⁾	Laboris = kahepoolne

Töösüsteem

9	Piiratud ligipääs	Ei nõuta	Nõutav	Nõutav	Nõutav
10	Bioloogilise ohu hoiatusmärk uksel	Ei nõuta	Nõutav	Nõutav	Nõutav
11	Konkreetsed meetmed leviku kontrollimiseks	Ei nõuta	Nõutavad minimeerimiseks	Nõutavad vältimiseks	Nõutavad vältimiseks
13	Dušš	Ei nõuta	Ei nõuta	Valikuline	Nõutav
14	Kaitseriietus	Sobiv kaitseriietus	Sobiv kaitseriietus	Sobiv kaitseriietus ja (valikulised) jalatsid	Riietuse ja jalatsite täielik vahetus enne sisenemist ja väljumist

⁽¹⁾ Isolatsioon = labor on eraldatud muudest aladest samas hoones või asub eraldi hoones.⁽²⁾ Õhulukk = sissepääs peab olema läbi õhuluku, mis on laborist eraldatud kamber. Õhuluku puhas pool peab olema piiratud poolest eraldatud rõivastumis- või dušivõimalusega ja eelistatavalt vastastikku lukustuvate ustega.⁽³⁾ Tegevus, mille juures levik ei toimu õhu teel.⁽⁴⁾ HEPA = High efficiency particulate air.⁽⁵⁾ Kui kasutatakse viiruseid, mida HEPA filtrid ei peata, on väljaõhu puhul vajalikud erinõuded.⁽⁶⁾ Tõestatud korras, mis võimaldab materjali ohutut viimist laborivälisesse autoklaavi ja tagab kaitstuse võrdväärse taseme.

Täpsustused		Isoleerimistasemed			
		1	2	3	4
15	Kindad	Ei nõuta	Valikuline	Nõutav	Nõutav
18	Tõhus vektorikontroll (nt närilised ja putukad)	Valikuline	Nõutav	Nõutav	Nõutav

Jäätmed

19	GMMide inaktiveerimine kätepesukraanide või -torude ja duššide ning samalaadsetes heitvetes	Ei nõuta	Ei nõuta	Valikuline	Nõutav
20	GMMide inaktiveerimine saastunud materjalides ja jäätmetes	Valikuline	Nõutav	Nõutav	Nõutav

Muud meetmed

21	Labor omaenda varustuse isoleerimiseks	Ei nõuta	Ei nõuta	Valikuline	Nõutav
23	Seesviibijate nägemiseks peab olema jälgimiskamen või selle alternatiiv	Valikuline	Valikuline	Valikuline	Nõutav

Tabel I B

Kasvuhoonete ja kasvukambrite isoleerimis- ja muud kaitsemeetmed

Mõisted "kasvuhoone" ja "kasvukamber" tähendavad seinte, katuse ja põrandaga ehitist, mis on kavandatud ja mida kasutatakse eeskätt taimede kasvatamiseks kontrollitud ja kaitstud keskkonnas.

Kohaldatakse kõiki tabeli I A sätteid järgmiste täienduste/muudatustega:

Täpsustused	Isoleerimistasemed			
	1	2	3	4

Ehitis

1	Kasvuhoone: püsiehitis ⁽¹⁾	Ei nõuta	Nõutav	Nõutav	Nõutav
---	---------------------------------------	----------	--------	--------	--------

Varustus

3	Sissekäik kahe vastastikku lukustuva uksega eraldi ruumi kaudu	Ei nõuta	Valikuline	Valikuline	Nõutav
4	Saastunud äravooluvee hooldus	Valikuline	Äravooluvee minimeerimine ⁽²⁾	Äravooluvee vältimine	Äravooluvee vältimine

Töösüsteem

6	Meetmed soovimatute liikide, nagu putukate, näriliste ja lüljaljsete kontrolliks	Nõutav	Nõutav	Nõutav	Nõutav
7	Elusmaterjali liigutamise kord kasvihuone/kasvukambri, kaitseehitise ja labori vahel kontrollib geneetiliselt muundatud mikro-organismide levikut	Minimeerib leviku	Minimeerib leviku	Takistab levikut	Takistab levikut

⁽¹⁾ Kasvuhoone kujutab endast katkematu veekindla kattega püsiehitist, mille asukoht on pinnavee sissevoolu vältimiseks kaldu ja mille uksed on iseeneslikult sulguvad ning lukustatavad.

⁽²⁾ Kui levik võib toimuda maa kaudu.

Tabel I C

Loomaosakondade isoleerimis- ja muud kaitsemeetmed Kohaldatakse kõiki tabeli I A sätteid järgmiste täienduste/muudatustega:

Täpsustused		Isoleerimistasemed			
		1	2	3	4
Rajatised					
1	Loomaosakonna ⁽¹⁾ isolatsioon	Valikuline	Nõutav	Nõutav	Nõutav
2	Loomarajatisi eraldavad lukustatavad uksed ⁽²⁾	Valikuline	Nõutav	Nõutav	Nõutav
3	Loomarajatised on kavandatud saastatusest puhastamise hõlbustamiseks (veekindel ja kergesti pestav materjal (puurid jne))	Valikuline	Valikuline	Nõutav	Nõutav
4	Põrand ja/või seinad kergesti pestavad	Valikuline	Nõutav (põrand)	Nõutav (põrand ja seinad)	Nõutav (põrand ja seinad)
5	Loomade hoidmine sobivates isoleerimisrajatises, nagu puurid, latrid või basseinid	Valikuline	Valikuline	Valikuline	Valikuline
6	Isolaatorite või isoleeritud ruumi filtrid ⁽³⁾	Ei nõuta	Valikuline	Nõutav	Nõutav

⁽¹⁾ Loomaosakond: hoone või eraldatud ala hoones, mis sisaldab tööruume ja muid alasid, nagu riietusruumid, dušid, autoklaavid, toidulaod jne.

⁽²⁾ Loomarajatis: rajatis, mida tavaliselt kasutatakse kari-, aretus- või katseloomade paigutamiseks või mida kasutatakse väiksemate kirurgiliste operatsioonide tegemiseks.

⁽³⁾ Isolaatorid: läbipaistvad kastid, kus peetakse väikeloomi puurides või ilma; suurte loomade puhul võivad kohasemad olla isoleeritud ruumid.

II tabel

Isoleerimis- ja muud kaitsemeetmed muu tegevuse korral

Täpsustused	Isoleerimistasemed			
	1	2	3	4

Üldine

1	Eluvõimelisi mikroorganisme tuleks hoida süsteemis, mis eraldab protsessi keskkonnast (suletud süsteem)	Valikuline	Nõutav	Nõutav	Nõutav
2	Suletud süsteemist väljuvate gaaside kontroll	Ei nõuta	Nõutav leviku minimeerimiseks	Nõutav leviku takistamiseks	Nõutav leviku takistamiseks
3	Aerosoolide kontroll proovivõtmise, suletud süsteemi materjali lisamise või materjali teise suletud süsteemi viimise ajal	Valikuline	Nõutav leviku minimeerimiseks	Nõutav leviku takistamiseks	Nõutav leviku takistamiseks
4	Vedellate jäätmete inaktiveerimine enne suletud süsteemist väljavõtmist	Valikuline	Nõutav, tõendatud vahenditega	Nõutav, tõendatud vahenditega	Nõutav, tõendatud vahenditega
5	Õhukindlad tõkked tuleks kavandada eraldumise minimeerimiseks või takistamiseks	Konkreetsed nõuded puuduvad	Leviku minimeerimiseks	Leviku takistamiseks	Leviku takistamiseks
6	Jälgitav ala peaks olema kavandatud terve suletud süsteemi sisu tõkestamiseks	Valikuline	Valikuline	Nõutav	Nõutav
7	Jälgitav ala peaks olema fumigatsiooniks õhukindlalt suletav	Ei nõuta	Valikuline	Valikuline	Nõutav

Varustus

8	Sisepääs õhuluku kaudu	Ei nõuta	Ei nõuta	Valikuline	Nõutav
9	Vee-, happe-, aluse-, lahusti-, desinfitseerimisvahendi- ja dekontaminatsioonivahendikindlad ning kergestipuhastatavad pinnad	Nõutav (töölaud, kui need leiduvad)	Nõutav (töölaud, kui need leiduvad)	Nõutav (töölaud, kui need leiduvad, põrand)	Nõutav (töölaud, põrand, lagi, seinad)
10	Konkreetsed meetmed jälgitava ala piisavaks õhutamiseks õhu saastamise vältimiseks	Valikuline	Valikuline	Valikuline	Nõutav
11	Jälgitaval alal tuleks hoida vahetu ümbrusega võrreldes negatiivset õhurõhku	Ei nõuta	Ei nõuta	Valikuline	Nõutav
12	Kontrollitavale alale sisenev ja sealt väljuv õhk peab olema HEPA-filtreeritud	Ei nõuta	Ei nõuta	Nõutav (väljuv õhk, sisenev õhk valikuline)	Nõutav (sisenev ja väljuv õhk)

Täpsustused	Isoleerimistasemed			
	1	2	3	4

Töösüsteem

13	Suletud süsteemid peavad asuma jälgitava alal	Ei nõuta	Valikuline	Nõutav	Nõutav
14	Ligipääs peaks olema piiratud ainult määratud töötajatega	Ei nõuta	Nõutav	Nõutav	Nõutav
15	Üles tuleks seada bioloogilise ohu hoiatusmärgid	Ei nõuta	Nõutav	Nõutav	Nõutav
17	Töötajad peaksid enne jälgitavalt alalt lahkumist käima duši all	Ei nõuta	Ei nõuta	Valikuline	Nõutav
18	Töötajad peaksid kandma kaitseriietust	Nõutav (tööriietus)	Nõutav (tööriietus)	Nõutav	Täielik ümberriietumine enne väljumist ja sisenemist

Jäätmed

22	GMMide inaktiveerimine kätepesukraanide või -torude ja duššide ning samalaadsetes heitvetes	Ei nõuta	Ei nõuta	Valikuline	Nõutav
23	GMMide inaktiveerimine saastunud materjalides ja jäätmetes, kaasa arvatud protsessi heitvetes enne lõplikku äravoolu	Valikuline	Nõutav, tõestatud vahenditega	Nõutav, tõestatud vahenditega	Nõutav, tõestatud vahenditega

V LISA

A OSA

Artiklis 7 nimetatud teatamise jaoks nõutav teave:

- kasutaja(te) nimi, kaasa arvatud järelevalve ja ohutuse eest vastutavad isikud,
- teave järelevalve ja ohutuse eest vastutavate isikute koolituse ja kvalifikatsiooni kohta,
- kõigi bioloogiaalaste komiteede või allkomiteede üksikasjad,
- rajatise aadress ja üldine kirjeldus,
- kavandatava töö laadi kirjeldus,
- isoleeritud kasutamiste liik,
- ainult 1. liigi isoleeritud kasutamiste puhul artikli 5 lõikes 2 nimetatud hinnangu kokkuvõte ja teave jäätmehoolduse kohta.

B OSA

Artiklis 9 nimetatud teatamise jaoks nõutav teave:

- artiklis 7 nimetatud teate esitamise kuupäev,
- järelevalve ja ohutuse eest vastutavate isikute nimed ning teave koolituse ja kvalifikatsiooni kohta,
- kasutatavad retsipient-, doonor- ja/või vanemmikroorganism(id) ja vajaduse korral kasutatavad peremees-vektorsüsteemid,
- muundamis(t)ega hõlmatud geneetilis(t)e materjali(de) päritolu ja kavandatav toime,
- GMMi identiteet ja omadused,
- isoleeritud kasutamise eesmärk, kaasa arvatud eeldatavad tulemused,
- kasutatavad ligikaudsed kultuuri mahud,
- kohaldatavate isoleerimis- ja muude kaitsemeetmete kirjeldus, kaasa arvatud teave jäätmehoolduse kohta, sealhulgas tekkivad jäätmed, nende töötlus, lõplik kuju ja sihtkoht,
- artikli 5 lõikes 2 nimetatud hinnangu kokkuvõte,
- teave, mida pädev asutus vajab kõigi päästeplaanide hindamiseks, kui neid nõutakse vastavalt artiklile 14.

C OSA

Artiklis 10 nimetatud teatamise jaoks nõutav teave:

- a) — artiklis 7 nimetatud teate esitamise kuupäev,
 - järelevalve ja ohutuse eest vastutavate isikute nimed ning teave koolituse ja kvalifikatsiooni kohta;
- b) — kasutatavad retsipient- või vanemmikroorganismid,
 - kasutatav(ad) peremees-vektorsüsteem(id) (vajaduse korral),
 - muundamis(t)ega hõlmatud geneetilis(t)e materjali(de) päritolu ja kavandatav toime,
 - GMMi identiteet ja omadused,
 - kasutatavad kultuuri mahud;

- c) — kohaldatavate ohutus- ja muude kaitsemeetmete kirjeldus, kaasa arvatud teave jäätmehoolduse kohta, sealhulgas tekkivate jäätmete tüüp ja kuju, nende töötlus, lõplik kuju ja sihtkoht,
 - isoleeritud kasutamise eesmärk, kaasa arvatud eeldatavad tulemused,
 - rajatise osakondade kirjeldus;
- d) teave õnnetuste ennetamise ja päästeplaanide kohta, kui need on olemas:
 - kõik konkreetsed rajatise asukohast tulenevad ohud,
 - kohaldatavad ennetusmeetmed nagu ohutusvahendid, häiresüsteemid ja isoleerimismeetodid,
 - kord ja kavad isoleerimismeetmete jätkuva tõhususe kontrollimiseks,
 - töötajatele antud teabe kirjeldus,
 - teave, mida pädev asutus vajab kõigi päästeplaanide hindamiseks, kui neid nõutakse vastavalt artiklile 14;
- e) artikli 5 lõikes 2 nimetatud riskianalüüsi koopia.

(¹) Seda kohaldatakse ainult loomade ja taimede suhtes keskkonnas, mis tõenäoliselt puutub kokku mikroorganismidega.

(²) EÜT L 374, 31.12.1990, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 97/59/EÜ (EÜT L 282, 15.10.1997, lk 33)."
