

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

► B

NEUVOSTON DIREKTIIVI,
annettu 23 päivänä huhtikuuta 1990,
geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa
 (90/219/ETY)
 (EYVL L 117, 8.5.1990, s. 1)

Muutettu:

	virallinen lehti		
	N:o	sivu	päivämäärä
► <u>M1</u> Komission direktiivi 94/51/EY, annettu 7 päivänä marraskuuta 1994	L 297	29	18.11.1994
► <u>M2</u> Neuvoston direktiivi 98/81/EY, annettu 26 päivänä lokakuuta 1998	L 330	13	5.12.1998
► <u>M3</u> Neuvoston päätös 2001/204/EY, tehty 8 päivänä maaliskuuta 2001	L 73	32	15.3.2001
► <u>M4</u> Euroopan Parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1882/2003, annettu 29 päivänä syyskuuta 2003	L 284	1	31.10.2003

▼B

NEUVOSTON DIREKTIIVI,
annettu 23 päivänä huhtikuuta 1990,
geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa
oloissa
 (90/219/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 130 s artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon ⁽²⁾,

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽³⁾,

sekä katsoo, että

perustamissopimuksen mukaan yhteisön ympäristöä koskeva toiminta perustuu ennalta ehkäisevän toiminnan periaatteelle ja toiminnan tavoitteena on ympäristön säilyttäminen, suojeleminen ja parantaminen sekä ihmisten terveyden suojeleminen,

Euroopan yhteisöjen neljänestä toimintaohjelmasta ympäristöalan toimenpiteiksi 19 päivänä lokakuuta 1987 annetussa neuvoston päätöslauselmassa ⁽⁴⁾ lausutaan, että biotekniikan arviointiin ja sen ympäristön kannalta tarkoituksenmukaisimpaan käyttöön liittyvät toimenpiteet ovat ensiarvoisen tärkeä alue, johon yhteisön on keskitettävä toimintansa,

biotekniikan kehittäminen on omiaan edistämään jäsenvaltioiden taloudellista kasvua; tämä merkitsee, että geneettisesti muunnettuja mikro-organismeja käytetään erilaisissa ja erilaajuisissa sovelluksissa,

geneettisesti muunnettuja mikro-organismeja on suljetuissa oloissa käytettävä siten, että niiden mahdollisia kielteisiä vaikutuksia ihmisten terveyteen ja ympäristöön rajoitetaan kiinnittämällä tarpeellinen huomio onnettomuuksien ehkäisyyn ja jätehuoltoon,

mikro-organismien joutuessa ympäristöön jossakin jäsenvaltiossa niiden suljetun käytön aikana, ne voivat lisääntyä ja levitä maiden rajojen yli ja siten vaikuttaa toisiin jäsenvaltioihin,

biotekniikan kehittämiseksi turvallisesti yhteisön alueella, on tarpeen määritellä ne yhteiset toimenpiteet, joilla voidaan arvioida ja vähentää niitä mahdollisia vaaroja, joita esiintyy aina kun geneettisesti muunnettuja mikro-organismeja käytetään suljetuissa oloissa, ja asettaa asianmukaiset vaatimukset niiden käytölle,

geneettisesti muunnettuihin mikro-organismeihin liittyvien vaarojen tarkkaa luonnetta ja laajuutta ei vielä täysin tunneta ja vaara on arvioitava tapauskohtaisesti, ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien vaarojen arvioimista varten on tarpeen määritellä tätä arviointia koskevat vaatimukset,

geneettisesti muunnetut mikro-organismit on syytä luokitella niihin sisältyvien vaarojen mukaan; tätä varten on laadittava arviointiperusteet; erityistä huomiota on kiinnitettävä toimintaan, jossa käytetään tavallista vaarallisempia geneettisesti muunnettuja mikro-organismeja,

on syytä valvoa päästöjä ja ehkäistä onnettomuuksia asianmukaisin eristämistoimenpitein käytön eri vaiheissa,

⁽¹⁾ EYVL N:o C 198, 28.7.1988, s. 9 ja EYVL N:o C 246, 27.9.1989, s. 6

⁽²⁾ EYVL N:o C 158, 26.6.1989, s. 122 ja EYVL N:o C 96, 17.4.1990

⁽³⁾ EYVL N:o C 23, 30.1.1989, s. 45

⁽⁴⁾ EYVL N:o C 328, 7.12.1987, s. 1

▼**B**

käyttäjän on ennen kuin ensimmäistä kertaa ryhtyy käyttämään geneettisesti muunnettuja mikro-organismeja tietyssä suljetussa laitteistossa tehtävä tästä ilmoitus toimivaltaiselle viranomaiselle, jotta viranomainen voi varmistua siitä, että ehdotettu laitteisto on kyseiseen käyttöön soveltuva niin, ettei se muodosta vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle,

on myös tarpeen saada aikaan asianmukaiset toimenpiteet, jonka mukaan geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä ilmoitetaan tapauskohtaisesti ottaen huomioon käyttöön liittyvän vaaran suuruus,

käyttöön, johon liittyy suuri vaara on saatava toimivaltaisen viranomaisen lupa,

saattaa olla asianmukaista kysyä yleisön mielipidettä geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä,

asianmukaisin toimenpitein on syytä huolehtia siitä, että kaikki, joihin onnettomuus voi vaikuttaa, saavat tietoa kaikista turvallisuuteen liittyvistä seikoista,

on tärkeää, että laaditaan pelastussuunnitelmat, jotta onnettomuuden sattuessa voidaan toimia tehokkaasti,

onnettomuuden sattuessa käyttäjän olisi välittömästi ilmoitettava siitä toimivaltaiselle viranomaiselle ja annettava tarvittavat tiedot onnettomuuden vaikutusten arviointia ja asianmukaisten toimenpiteiden toteuttamista varten,

on aiheellista, että komissio jäsenvaltioita kuultuaan luo menettelyn onnettomuuksia koskevien tietojen vaihtoa varten ja perustaa onnettomuustietorekisterin,

geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljettua käyttöä yhteisön alueella olisi seurattava, ja tätä varten jäsenvaltioiden olisi annettava komissiolle tiettyjä tietoja, ja

on syytä perustaa komitea avustamaan komissiota asioissa, jotka liittyvät tämän direktiivin täytäntöönpanoon sekä sen mukauttamiseen tekniikan kehitykseen,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Tässä direktiivissä säädetään ne yleiset toimenpiteet ihmisen terveyden ja ympäristön suojelemiseksi, jotka ovat tarpeen käytettäessä geneettisesti muunnettuja mikro-organismeja suljetuissa oloissa.

▼**M2**

2 artikla

Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- a) ”mikro-organismilla” mikrobiologista solu- tai muuta rakennetta, joka pystyy lisääntymään tai siirtämään perintöainesta, mukaan luettuina virukset, viroidit sekä eläin- ja kasvisoluviljelmät,
- b) ”geneettisesti muunnetulla mikro-organismilla” (GMM:lla) mikro-organismeja, jonka perintöainesta on muutettu tavalla, joka ei toteudu luonnossa pariutumisen tuloksena ja/tai luonnollisena rekombinaationa.

Näiden määritelmien mukaan:

- i) geneettistä muuntumista tapahtuu ainakin käytettäessä liitteessä I olevassa A osassa lueteltuja tekniikoita,
- ii) liitteessä I olevassa B osassa mainittujen tekniikkojen ei katsota johtavan geneettiseen muuntumiseen.
- c) ”suljetulla käytöllä” kaikkia toimia, joissa mikro-organismeja muunnetaan geneettisesti tai joissa GMM:ja viljellään, säilytetään, kuljetetaan, tuhoetaan, hävitetään tai käytetään muulla tavalla ja joissa käytetään erityisiä eristämistoimenpiteitä mikro-organismien

▼ **M2**

pääsyn rajoittamiseksi väestön keskuuteen tai ympäristöön, sekä väestön ja ympäristön turvallisuuden korkean tason turvaamiseksi,

- d) ”onnettomuudella” kaikkia tapauksia, joihin liittyy sellainen suljetuissa oloissa käytettyjen GMM:ien merkittävä ja tahaton päästö, joka saattaa merkitä välitöntä tai myöhempää vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle,
- e) ”käyttäjällä” luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka vastaa GMM:ien suljetusta käytöstä,
- f) ”ilmoituksella” jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten tarvitsemien tietojen esittämistä.

3 artikla

Tätä direktiiviä ei sovelleta:

- jos geneettinen muunnos saadaan aikaan liitteessä II olevassa A osassa lueteltujen tekniikkojen tai menetelmien avulla, tai
- jos suljetuissa oloissa käytetään vain sen tyyppisiä GMM:ja, jotka ovat liitteessä II olevassa B osassa lueteltujen arviointiperusteiden mukaisia, mikä on osoitus niiden turvallisuudesta ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Tällaiset GMM:t luetellaan liitteessä II olevassa C osassa, sanotun kuitenkin rajoittamatta 5 artiklan 1 kohdan soveltamista.

4 artikla

GMM:ien maantie-, rautatie-, sisävesi-, meri- ja lentokuljetuksiin ei sovelleta 5 artiklan 3 ja 6 kohtaa eikä 6—12 artiklaa.

Tätä direktiiviä ei sovelleta sellaisten GMM:ien säilytykseen, viljelyyn, kuljetukseen, tuhoamiseen, hävittämiseen tai käyttöön, jotka on saatettu markkinoille geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23 päivänä huhtikuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/220/ETY⁽¹⁾ tai muun sellaisen yhteisön lainsäädännön nojalla, jossa määrätään mainitussa direktiivissä säädetyn kaltaisesta erityisestä ympäristövaarojen arvioinnista, edellyttäen, että käyttö suljetuissa oloissa on markkinoille saattamista koskevan luvan edellytysten, mikäli sellaisia on, mukaista.

5 artikla

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

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

3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettujen arvioinnin perusteella suljettu käyttö luokitellaan neljään luokkaan käyttämällä liitteessä III säädettyä menettelyä, minkä tuloksena määräytyvät 6 artiklan mukaiset eristämisen tasot:

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

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

(¹) EYVL L 117, 8.5.1990, s. 15, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 97/35/EY (EYVL L 169, 27.6.1997, s.72).

▼ **M2**

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

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

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

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

6. Käyttäjän on pidettävä 2 kohdassa tarkoitettua arvioinnista kirjaa ja annettava selonteko tarkoituksenmukaisessa muodossa toimivaltaisen viranomaisen käyttöön osana 7, 9 ja 10 artiklassa mainittua ilmoitusta tai pyydettyä.

6 artikla

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

2. Edellä 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua arviointia ja käytettäviä eristämistä- ja muita suojatoimenpiteitä on tarkistettava määräajoin ja viipymättä, jos:

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

7 artikla

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

8 artikla

Edellä 7 artiklassa tarkoitettua ilmoituksen tekemisen jälkeen luokkaan 1 kuuluva myöhempi suljettu käyttö voidaan aloittaa ilman nimenoimaista uutta ilmoitusta. GMM:ien käyttäjien on luokkaan 1 kuuluvan suljetun käytön osalta pidettävä kirjaa kaikista 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuista arvioinneista, joita koskevat tiedot on pyynnöstä toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle.

9 artikla

1. Ensimmäisestä ja myöhemmästä luokkaan 2 kuuluvasta suljetusta käytöstä, jonka on määrä tapahtua tiloissa, joista on tehty 7 artiklan mukainen ilmoitus, on tehtävä ilmoitus, joka sisältää liitteessä V olevassa B osassa luetellut tiedot.

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

▼M2

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

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

10 artikla

1. Luokkaan 3 tai 4 kuuluvasta ensimmäisestä tai myöhemmästä suljetusta käytöstä, jonka on määrä tapahtua tiloissa, joista on annettu ilmoitus 7 artiklan mukaisesti, on tehtävä ilmoitus, joka sisältää liitteessä V olevassa C osassa luetellut tiedot.

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

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

11 artikla

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä viranomainen tai viranomaiset, jotka ovat toimivaltaisia panemaan täytäntöön ne toimenpiteet, joista jäsenvaltiot päättävät soveltaessaan tätä direktiiviä, ja ottamaan vastaan ja vahvistamaan saaneensa 7, 9 ja 10 artiklassa tarkoitettut ilmoitukset.

2. Toimivaltaisten viranomaisten on tutkittava, ovatko ilmoitukset tämän direktiivin vaatimusten mukaisia, ovatko annetut tiedot oikeita ja täydellisiä ja ovatko 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu arviointitapa ja suljetun käytön luokka oikeita, sekä tarvittaessa tutkittava, ovatko eristämiseen, muuhun suojaamiseen, jätehuoltoon ja hätätilanteisiin liittyvät toimenpiteet asianmukaisia.

3. Tarvittaessa toimivaltainen viranomainen voi:

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

4. Edellä 9 ja 10 artiklassa tarkoitettuja määräaikoja laskettaessa mukaan ei lueta aikaa, jona toimivaltainen viranomainen:

- odottaa 3 kohdan a alakohdan mukaisesti ilmoittajalta pyytämiään lisätietoja tai
- toimeenpanee julkisen kuulemisen tai kyselyn 13 artiklan mukaisesti.

12 artikla

Jos käyttäjä saa asiaan liittyvää uutta tietoa tai muuttaa suljettua käyttöä tavalla, joka voi merkittävästi vaikuttaa siihen liittyviin riskeihin, tästä on mahdollisimman nopeasti ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle, ja 7, 9 ja 10 artiklassa mainittua ilmoitusta on muutettava.

▼M2

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

13 artikla

Jos jäsenvaltio pitää sitä asianmukaisena, se voi edellyttää, että tietyistä ehdotettuun suljettuun käyttöön liittyvistä seikoista on kuultava yleisöä sanotun kuitenkin rajoittamatta 19 artiklan soveltamista.

14 artikla

Toimivaltaisten viranomaisten on ennen suljetun käytön aloittamista varmistettava, että:

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

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

15 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että käyttäjä onnettomuuden sattuessa välittömästi ilmoittaa siitä 11 artiklassa määritellylle toimivaltaiselle viranomaiselle ja antaa seuraavat tiedot:

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

2. Kun 1 kohdan mukaiset tiedot on annettu, jäsenvaltioiden on:

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

16 artikla

1. Jäsenvaltioiden on:

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

2. Komissio luo jäsenvaltioita kuultuaan järjestelmän 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen vaihtoa varten. Se myös toteuttaa ja asettaa jäsenvaltioiden käyttöön tietorekisterin tämän direktiivin soveltamisalaan

▼ **M2**

kuuluvista onnettomuuksista; rekisterissä on oltava selvitys onnettomuuksien syistä, saadut kokemukset ja ne toimenpiteet, jotka on toteutettu samanlaisten onnettomuuksien välttämiseksi vastaisuudessa.

▼ **B***17 artikla*

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

▼ **M2***18 artikla*

1. Jäsenvaltioiden on kunkin vuoden lopussa lähetettävä komissiolle 10 artiklan mukaisesti kyseisen vuoden aikana ilmoitetuista luokkiin 3 ja 4 kuuluvista suljetuista käytöistä yhteenvetokertomus, jossa on suljetun käytön kuvaus, tarkoitus ja siihen liittyvät riskit.

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

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

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

19 artikla

1. Jos tietojen ilmitulo vaikuttaa vähintään yhteen ympäristöä koskevan tiedon saannin vapaudesta 7 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/313/ETY (¹) 3 artiklan 2 kohdassa mainituista seikoista, ilmoittaja voi osoittaa tämän direktiivin perusteella annetuista ilmoituksista ne tiedot, joita on käsiteltävä luottamuksellisina. Tällöin on esitettävä todennettavat perustelut.

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

3. Seuraavia 7, 9 tai 10 artiklan mukaisesti annettuja tietoja ei missään tapauksessa saa käsitellä luottamuksellisina:

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

4. Komissio ja toimivaltaiset viranomaiset eivät saa ilmaista sivullisille tämän direktiivin perusteella ilmoitettuja tai muuten annettuja 2 kohdan mukaisesti luottamuksellisina pidettäviä tietoja, ja niiden on suojattava saatuihin tietoihin liittyviä immateriaalioikeuksia.

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

(¹) EYVL L 158, 23.6.1990, s. 56..

▼ M2*20 artikla*

Muutoksista, jotka ovat tarpeen liitteessä II olevan A osan ja liitteiden III—V mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen sekä liitteessä II olevan C osan mukauttamiseksi, päätetään 21 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

20a artikla

Neuvosto päättää määräenemmistöllä komission ehdotuksesta liitteessä II olevassa B osassa luetelluista GMM:ien liitteessä II olevaan C osaan sisällyttämistä koskevista arviointiperusteista 5 päivänä joulukuuta 2000 mennessä. Neuvosto päättää liitteessä II olevan B osan muutoksista määräenemmistöllä komission ehdotuksesta.

▼ M4*21 artikla*

1. Komissiota avustaa komitea.
2. Jos tähän artiklaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY ⁽¹⁾ 5 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.
Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.
3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

▼ B*22 artikla*

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 23 päivänä lokakuuta 1991. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

23 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

(1) Neuvoston päätös 1999/468/EY, tehty 28 päivänä kesäkuuta 1999, menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä (EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23).

▼ **M2***LIITE I*

A OSA

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

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

B OSA

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

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

▼ **M2***LIITE II*

A OSA

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

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

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

▼ **M3**

B OSA

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

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

1. JOHDANTO

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

2. YLEISET PERUSTEET

2.1 **Kannan tarkistaminen ja/tai varmentaminen**

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

2.2 **Turvallisuuden varmennettu, asiakirjoihin perustuva näyttö**

Organismin turvallisuudesta on toimitettava näyttö asiakirjojen avulla.

2.3 **Geneettinen stabiilisuus**

Jos epästabiilisuus voi vaarantaa turvallisuuden, organismin stabiilisuus on osoitettava.

3. ERITYISET PERUSTEET

3.1 **Patogeenisuus**

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

▼M33.1.1 *Toksigeenisuus*

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

3.1.2 *Allergeenisuus*

GMM:lla ei saa geneettisen muunnoksen takia olla lisääntynyttä allergeenistä vaikutusta eikä se saa olla tunnettu allergian aiheuttaja, jonka allergeenisuus vastaisi esimerkiksi työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät biologisille tekijöille altistumisesta työssä annetun direktiivin 90/679/ETY muuttamisesta 12 päivänä lokakuuta 1993 annetussa neuvoston direktiivissä 93/88/ETY⁽¹⁾ tarkoitettujen mikro-organismien allergeenisuutta.

3.2 **Muut haitalliset satunnaiset tekijät**

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

3.3 **Geneettisen materiaalin siirtyminen**

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

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

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

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

▼M2

C OSA

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

... (täydennetään 21 artiklan menettelyn mukaisesti)

⁽¹⁾ EYVL L 268, 29.10.1993, s. 71.

▼M2

LIITE III

EDELLÄ 5 ARTIKLAN 2 KOHDASSA TARKOITETUSSA ARVIOINNISSA NOUDATETTAVAT PERIAATTEET

Tässä liitteessä kuvataan yleisluonteisesti, mitkä tekijät on otettava huomioon ja mitä menettelytapaa on noudatettava 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun arvioinnin suorittamiseksi. Sitä täydennetään erityisesti jäljempänä olevan B osan osalta ohjeilla, jotka komissio laatii 21 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

Ohjeiden on oltava valmiit 5 päivään kesäkuuta 2000 mennessä.

A. Arviointitekijät**1. Mahdollisesti haitallisina vaikutuksina pidetään:**

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

2. Edellä 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun arvioinnin olisi perustuttava:

- a) kaikkien mahdollisten haittavaikutusten tunnistamiseen, erityisesti sellaisten, jotka liittyvät:
 - i) vastaanottajamikro-organismiin
 - ii) lisättyyn (luovuttajaorganismista peräisin olevaan) geeniainekseen
 - iii) vektoriin
 - iv) luovuttajamikro-organismiin (jos luovuttajamikro-organismia käytetään toiminnan aikana)
 - v) tuloksena saatuun GMM:iin
- b) toiminnan ominaisuuksiin
- c) mahdollisesti haitallisten vaikutusten vakavuuteen
- d) todennäköisyyteen, jolla mahdollisesti haitalliset vaikutukset toteutuvat.

B. Menettely

3. Arvioinnin ensimmäisenä vaiheena olisi oltava vastaanottaja- ja tarvittaessa luovuttajamikro-organismien haitallisten ominaisuuksien, kaikkien vektoriin tai lisättyyn ainekseen liittyvien haitallisten ominaisuuksien sekä kaikkien vastaanottajan olemassa olevien ominaisuuksien muutosten tunnistaminen.
4. Yleensä 5 artiklan määritelmän mukaisesti luokkaan 1 sisällytettäväksi sopivina pidetään vain sellaisia GMM:ja, joilla on seuraavat ominaisuudet:
 - i) vastaanottaja- tai emomikro-organismi ei todennäköisesti aiheuta tauteja ihmisille, eläimille tai kasveille ⁽¹⁾
 - ii) vektori ja lisättävä aines ovat luonteeltaan sellaisia, että ne eivät tuota fenotyyppiltään GMM:a, joka todennäköisesti aiheuttaisi tauteja ihmisille, eläimille tai kasveille ⁽¹⁾ tai vaikuttaisi haitallisesti ympäristöön,
 - iii) GMM ei todennäköisesti aiheuta tauteja ihmisille, eläimille tai kasveille ⁽¹⁾ eikä se todennäköisesti vaikuta haitallisesti ympäristöön.
5. Saadakseen täytäntöönpanon kannalta tarpeellisen tiedon tästä menettelystä käyttäjän olisi ensin otettava huomioon asiaa koskeva yhteisön lainsäädäntö ja erityisesti neuvoston direktiivi 90/679/ETY ⁽²⁾ Lisäksi voidaan ottaa huomioon kansainväliset tai kansalliset luokittelujärjestelmät (esimerkiksi WHO, NIH, jne.) ja niihin tieteen ja tekniikan kehityksen johdosta tehdyt tarkistukset.

Nämä järjestelmät koskevat luonnollisia mikro-organismeja ja perustuvat yleensä mikro-organismien kykyyn aiheuttaa tauteja ihmisille, eläimille tai kasveille sekä niistä todennäköisesti aiheutuvien tautien vakavuuteen ja siirtävyyteen. Direktiivissä 90/679/ETY mikro-organismit luokitellaan biologisina tekijöinä neljään vaararyhmään niiden terveelle aikuiselle ihmi-

⁽¹⁾ Tämä koskee vain todennäköisesti altistuvassa ympäristössä olevia eläimiä ja kasveja.

⁽²⁾ EYVL L 374, 31.12.1990, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 97/59/EY (EYVL L 282, 15.10.1997, s. 33).

▼ M2

selle mahdollisesti aiheuttaman vaaran mukaan. Kyseisiä vaararyhmiä voidaan käyttää ohjeellisena lähtökohtana luokiteltaessa suljetuissa oloissa tapahtuvaa toimintaa 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuihin neljään riskiluokkaan. Käyttäjä voi myös ottaa huomioon kasvi- ja eläinpatogeenien luokittelujärjestelmät (jotka tavallisesti määritellään kansallisella tasolla). Edellä mainitut luokittelujärjestelmät osoittavat ainoastaan tilapäisesti toiminnan riskiluokan ja siihen liittyvät eristämisen- ja valvontatoimenpiteet.

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

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

8. Edellä esitetyllä tavalla toteutettu arviointi johtaa lopulta siihen, että toiminta luokitellaan yhteen 5 artiklan 3 kohdassa kuvatuista luokista.
9. Suljetun käytön lopullinen luokittelu olisi varmistettava tarkastelemalla uudelleen loppuun suoritettua 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua arviointia.

▼ **M2***LIITE IV***ERISTÄMIS- JA MUUT SUOJATOIMENPITEET***Yleiset periaatteet*

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

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

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

2. Taulukkojen otsikot ovat ohjeelliset.

Taulukossa I a esitetään laboratoriotointia koskevat vähimmäisvaatimukset.

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

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

Taulukossa II esitetään muuta toimintaa kuin laboratoriotointia koskevat vähimmäisvaatimukset.

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

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

Näissä taulukoissa ”vapaaehtoista” tarkoittaa, että käyttäjä voi soveltaa näitä toimenpiteitä tapauskohtaisesti 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun arvioinnin perusteella.

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

▼ M2

Taulukko I a

Laboratoriotoimintaa koskevat eristämisen- ja muut suojaomenpiteet

	Eritelmät	Eristystasot			
		1	2	3	4
1	Laboratoriotila: eristäminen ⁽¹⁾	ei vaadita	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan
2	Laboratorio: suljettavissa ilmatii- viisti kaasudesinfektion suorittamiseksi	ei vaadita	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan

Laitteet

3	Vettä, happoja, emäksiä, liuottimia, desinfiointi- ja dekontaminaatioai- neita kestävät helposti puhdistettavat pinnat	vaaditaan (pöytä)	vaaditaan (pöytä)	vaaditaan ((pöytä), lattia)	vaaditaan (pöytä, lattia, katto, seinät)
4	Pääsy laboratorioon ilmasulun kautta ⁽²⁾	ei vaadita	ei vaadita	vapaaeh- toista	vaaditaan
5	Ilmanpaine alhaisempi kuin lähiym- päristössä	ei vaadita	ei vaadita	vaaditaan, lukuun otta- matta ⁽³⁾	vaaditaan
6	Tulo- ja poistoilma on HEPA- suodatettava	ei vaadita	ei vaadita	vaaditaan (HEPA) ⁽⁴⁾ — pois- toilma lukuun otta- matta ⁽³⁾	vaaditaan: (HEPA) ⁽⁵⁾ — tulo- ja poistoilma
7	Mikrobiologinen turvatila	ei vaadita	vapaaeh- toista	vaaditaan	vaaditaan
8	Autoklaavi	laitoksessa	rakennuk- sessa	laboratorio- tilassa ⁽⁶⁾	laborator- iossa = kaksinker- tainen sisäänkäynti

Työjärjestelyt

9	Pääsy rajoitettu	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
10	Biologista vaaraa ilmaiseva merkki ovella	ei vaadita	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
11	Määritellyt toimenpiteet aerosolien leviämisen valvomiseksi	ei vaadita	vaaditaan, minimoi- daan	vaaditaan, estetään	vaaditaan, estetään
13	Suihku	ei vaadita	ei vaadita	vapaaeh- toista	vaaditaan
14	Suojavaatteet	sopivat suojavaat- teet	sopivat suojavaat- teet	sopivat suojavaat- teet ja (vapaaeh- toiset) -jalkineet	täydellinen vaatteiden ja jalkineide vaihto ennen sisään- menoa ja ulostuloa

▼ M2

Eritelmät		Eristystasot			
		1	2	3	4
15	Käsineet	ei vaadita	vapaaehtoisista	vaaditaan	vaaditaan
18	Tehokas vektorien valvonta (esimerkiksi jyrstöiden ja hyönteisten varalta)	vapaaehtoisista	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan

Jätteet

19	Käsiinpesuaitaiden ja suihkujen jätevedessä tai muissa vastaavissa jätevesissä olevien GMM:ien inaktivointi	ei vaadita	ei vaadita	vapaaehtoisista	vaaditaan
20	Saastuneessa aineksessa ja jätteessä olevien GMM:ien inaktivointi	vapaaehtoisista	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan

Muut toimenpiteet

21	Laboratoriossa oltava omat laitteet	ei vaadita	ei vaadita	vapaaehtoisista	vaaditaan
23	Tarkkailuikkuna tai vastaava, jotta huoneessa olijat voi nähdä	vapaaehtoisista	vapaaehtoisista	vapaaehtoisista	vaaditaan

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

*Taulukko I b***Kasvi- ja kasvatushuoneita koskevat eristämisen- ja muut suojoimenpiteet**

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

Kaikkia taulukon I a määräyksiä sovelletaan seuraavin lisäyksiin/muutoksiin:

Eritelmät		Eristystasot			
		1	2	3	4

Rakennus

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

Laitteet

3	Pääsy erillisen huoneen kautta, jossa on ovet, joiden lukitus on toisiinsa kytketty	ei vaadita	vapaaehtoisista	vapaaehtoisista	vaaditaan
4	Saastuneen valumaveden valvonta	vapaaehtoisista	valumaveden määrän minimointi (²)	valumaveden estäminen	valumaveden estäminen

▼ M2

Eritelmät	Eristystasot			
	1	2	3	4

Työjärjestelyt

6	Valvontatoimenpiteet epätoivotujen lajien, esimerkiksi hyönteisten, jyräjoiden ja niveljalkaisten varalta	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
7	Elävän aineksen siirtomenettelyillä kasvi/kasvatushuoneen, suojarakenteen ja laboratorion välillä on valvottava geneettisesti muunnettujen mikro-organismien leviämistä	leviämisen minimointi	leviämisen minimointi	leviämisen estäminen	leviämisen estäminen

(¹) Kasvihuone muodostuu kiinteästä rakenteesta, jossa on saumaton vedenpitävä kate ja itsestään sulkeutuvat lukittavat ovet, se sijoitetaan paikkaan, jossa pintavalumaveden sisääntulo voidaan estää.

(²) Jos leviäminen voi tapahtua maan kautta.

Taulukko I c

Eläinyksiköitä koskevat eristämisen- ja muut suojoitoimenpiteet

Kaikkia taulukon I a määräyksiä sovelletaan seuraavin lisäyksiin/muutoksiin:

Eritelmät	Eristystasot			
	1	2	3	4

Tilat

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

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

(²) Eläintila: tila, jota tavallisesti käytetään kasvatukseen, siitos- tai koe-eläinten eläinsuojana tai vähäisten kirurgisten toimenpiteiden suorittamiseen.

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

▼ M2

Taulukko II

Muuta toimintaa koskevat eristämisen- ja muut suojaustoimenpiteet

Eritelmät	Eristystasot				
	1	2	3	4	
Yleistä					
1	Elävät mikro-organismit olisi suljettava järjestelmään, joka erottaa prosessin ympäristöstä (suljettu järjestelmä)	vapaaehtoisista	vaaditaan	vaaditaan	vaaditaan
2	Suljetun järjestelmän poistokaasujen valvonta	ei vaadita	vaaditaan, päästö mahdollisimman pieni	vaaditaan, päästö estetään	vaaditaan, päästö estetään
3	Aerosolien valvonta näytteitä otettaessa, lisättäessä ainetta suljettuun järjestelmään tai siirrettäessä ainetta toiseen suljettuun järjestelmään.	vapaaehtoisista	vaaditaan, päästö mahdollisimman pieni	vaaditaan, päästö estetään	vaaditaan, päästö estetään
4	Viljelyneiteiden inaktivointi ennen niiden poistamista suljetusta järjestelmästä	vapaaehtoisista	vaaditaan, inaktivoitu todennetulla tavalla	vaaditaan, inaktivoitu todennetulla tavalla	vaaditaan, inaktivoitu todennetulla tavalla
5	Tiivisteiden olisi oltava siten suunniteltuja, että päästö on mahdollisimman pieni tai se estetään	ei erityisiä vaatimuksia	päästö mahdollisimman pieni	päästö estetään	päästö estetään
6	Valvonta-alueen olisi oltava siten suunniteltu, että se kattaisi koko suljetun järjestelmän vuodot	vapaaehtoisista	vapaaehtoisista	vaaditaan	vaaditaan
7	Valvonta-alue on voitava sulkea ilmatiiviisti niin, että kaasudesinfektio voidaan suorittaa	ei vaadita	vapaaehtoisista	vapaaehtoisista	vaaditaan
Laitteet					
8	Pääsy ilmalukon kautta	ei vaadita	ei vaadita	vapaaehtoisista	vaaditaan
9	Vettä, happoja, emäksiä, liuottimia, desinfiointi- ja dekontaminaatioaineita kestävä, helposti puhdistettavat pinnat	vaaditaan (mahdollinen pöytä)	vaaditaan (mahdollinen pöytä)	vaaditaan (mahdollinen pöytä, lattia)	vaaditaan (pöydät, lattia, katto, seinät)
10	Määritellyt toimenpiteet valvonta-alueen tuulettamiseksi kunnolla ilman saastumisen minimoimiseksi	vapaaehtoisista	vapaaehtoisista	vapaaehtoisista	vaaditaan
11	Valvonta-alueen ilmanpaine on pidettävä ympäristön ilmanpainetta alhaisempana	ei vaadita	ei vaadita	vapaaehtoisista	vaaditaan
12	Valvonta-alueen tulo- ja poistoilma on HEPA-suodatettava	ei vaadita	ei vaadita	vaaditaan (poistoilma, tuloilman osalta vapaaehtoisista)	vaaditaan (tulo- ja poistoilma)

▼ **M2**

Eritelmät	Eristystasot			
	1	2	3	4

Työjärjestelyt

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

Jätteet

22	Käsienpesuainesten ja suihkujen jätevedessä tai muissa vastaavissa jätevesissä olevien GMM:ien inaktiivointi	ei vaadita	ei vaadita	vapaaehtoisista	vaaditaan
23	Saastuneessa aineksessa ja jätteessä sekä prosessista tulevassa jätevedessä olevien GMM:ien inaktiivointi ennen lopullista päästöä viemäriin	vapaaehtoisista	vaaditaan, todennetulla tavalla	vaaditaan, todennetulla tavalla	vaaditaan, todennetulla tavalla

▼ **M2***LIITE V*

A OSA

- Direktiivin 7 artiklassa tarkoitettujen ilmoitusten on sisällettävä seuraavat tiedot:
- käyttäjän/käyttäjien sekä valvonnasta ja turvallisuudesta vastaavien henkilöiden nimet
 - valvonnasta ja turvallisuudesta vastaavien henkilöiden koulutus ja pätevyys
 - yksityiskohtaiset tiedot kaikista biologisista komiteoista ja alakomiteoista
 - tilojen osoite ja yleiskuvaus
 - tehtävän työn kuvaus
 - suljetun käytön luokka
 - luokkaan 1 kuuluvan suljetun käytön osalta yhteenveto 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua arvioinnista ja jätehuoltoa koskevat tiedot.

B OSA

- Direktiivin 9 artiklassa tarkoitettujen ilmoitusten on sisällettävä seuraavat tiedot:
- päivä, jolloin 7 artiklassa mainittu ilmoitus on tehty
 - valvonnasta ja turvallisuudesta vastaavien henkilöiden nimet, koulutus ja pätevyys
 - käytettävät vastaanottaja-, luovuttaja- ja/tai emomikro-organismit ja tarvittaessa isäntävektori(t)
 - muuntamisessa käytettävän geenin lähteet ja käyttötarkoitukset
 - GMM:ien tunnistetiedot ja ominaisuudet
 - suljetun käytön tarkoitus ja odotetut tulokset
 - arvioidut käytettävät viljelytilavuudet
 - toteutettavien eristämisen- ja muiden suojatoimenpiteiden kuvaus sekä tiedot jätehuollosta, kuten syntyvistä jätteistä, niiden käsittelystä, lopullisesta muodosta ja määränpäästä
 - yhteenveto 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua arvioinnista
 - tiedot, jotka toimivaltainen viranomaisella tarvitsee arvioidakseen 14 artiklan mukaisesti laadittujen pelastussuunnitelmien tehokkuutta.

C OSA

- Direktiivin 10 artiklassa tarkoitettujen ilmoitusten on sisällettävä seuraavat tiedot:
- a) — päivä, jolloin 7 artiklassa mainittu ilmoitus on tehty
 - valvonnasta, turvallisuudesta ja ilmoittamisesta vastaavien henkilöiden nimet, koulutus ja pätevyys
 - b) — käytettävä(t) vastaanottaja- tai emomikro-organismi(t)
 - käytettävä isäntävektori tai käytettävät isäntävektorit (tarvittaessa)
 - muuntamisessa käytettävän geenin lähteet ja käyttötarkoitukset
 - GMM:ien tunnistetiedot ja ominaisuudet
 - käytettävät viljelytilavuudet
 - c) — toteutettavien eristämisen- ja muiden suojatoimenpiteiden kuvaus sekä tiedot jätehuollosta, kuten syntyvien jätteiden tyypistä ja muodosta, niiden käsittelystä, lopullisesta muodosta ja määränpäästä
 - suljetun käytön tarkoitus ja odotetut tulokset
 - laitoksen osien kuvaus
 - d) tarvittaessa tiedot onnettomuuksien ehkäisymisestä ja pelastussuunnitelmista;
 - erityinen vaara, joka johtuu laitoksen sijainnista
 - ennalta ehkäisevät toimenpiteet, esimerkiksi turva- ja hälytyslaitteet ja eristämistavat
 - menettelyt ja suunnitelmat, joilla tarkistetaan eristämistoimenpiteiden jatkuva tehokkuus
 - kuvaus henkilökunnalle annetuista tiedoista
 - tiedot, jotka toimivaltainen viranomaisella tarvitsee arvioidakseen 14 artiklan mukaisesti laadittujen pelastussuunnitelmien tehokkuutta
 - e) jäljennös 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua arvioinnista.