

390L0219

8.5.90

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

N:o L 117/1

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 perustamis-
sopimuksen 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 neljännessä 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,

käyttäjän on ennen kuin ensimmäistä kertaa ryhtyy käyttämään geneettisesti muunnettuja mikro-organismeja tietyissä 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,

⁽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

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.

2 artikla

Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- 'mikro-organismilla' mikrobiologista solu- tai muuta rakennetta, joka pystyy lisääntymään tai siirtämään perintöainesta;
- 'geneettisesti muunnellulla mikro-organismilla' mikro-organismia, jonka perintöainesta on muutettu tavalla, joka ei toteudu luonnossa parituksen tuloksena tai luonnollisena rekombinaationa.

Näiden määritelmien mukaan:

- geneettistä muuntamista tapahtuu ainakin käytettäessä liitteessä 1 A olevassa 1 osassa lueteltuja tekniikoita,
- liitteessä 1 A olevassa 2 osassa mainittujen tekniikojen ei katsota johtavan geneettiseen muuntumiseen,
- 'suljetulla käytöllä' kaikkia toimia, joissa mikro-organismeja muunnetaan geneettisesti tai joissa geneettisesti muunnettuja mikro-organismeja viljellään, säilytetään, käytetään, kuljetetaan, tuhoetaan tai hävitetään ja joissa käytetään fysikaalisia tai kemiallisia tai biologisia eristämismenetelmiä organismin

pääsyn rajoittamiseksi väestön keskuuteen tai ympäristöön;

- 'A-tyyppisellä käytöllä' suppeaa käyttöä opetuksessa, tutkimuksessa ja kehityksessä ja muussa kuin teollisessa tai kaupallisessa tarkoituksessa (esimerkiksi viljelyn tilavuus 10 litraa tai pienempi);
- 'B-tyyppisellä käytöllä' muuta kuin A-tyyppistä käyttöä;
- 'onnettomuudella' kaikkia tapauksia, joihin liittyy sellainen suljetuissa oloissa käytettyjen geneettisesti muunnettujen mikro-organismien merkittävä ja tahaton päästö, joka saattaa merkitä välitöntä tai myöhempää vaaraa ihmisen terveydelle tai ympäristölle;
- 'käyttäjällä' luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka vastaa geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä;
- 'ilmoituksella' sellaisten asiakirjojen esittämistä, joissa on jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten tarvitsemat tiedot.

3 artikla

Tätä direktiiviä ei sovelleta, jos geneettinen muunnos saadaan aikaan liitteessä 1 B lueteltujen menetelmien avulla.

4 artikla

1 Tässä direktiivissä geneettisesti muunnellut mikro-organismit luokitellaan seuraavasti:

I ryhmä: muunnokset, jotka ovat liitteessä II lueteltujen arviointiperusteiden mukaisia;

II ryhmä: muut kuin I ryhmän muunnokset.

2 A-tyyppisessä käytössä joitakin liitteessä II mainittuja arviointiperusteita ei ehkä voida soveltaa tietyn geneettisesti muunnellun mikro-organismin luokituksessa. Tällöin luokitus on väliaikainen, ja toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että siinä käytetään arviointiperusteita, joilla saavutetaan mahdollisimman hyvä vastaavuus.

3 Komission on ennen tämän direktiivin toimeenpanoa laadittava luokitusohjeet 21 artiklassa mainitun menettelyn mukaisesti.

5 artikla

Geneettisesti muunnettujen mikro-organismien maantie-, rautatie-, sisävesi-, meri- ja lentokuljetuksiin ei sovelleta 7–12 artiklaa. Tätä direktiiviä ei sovelleta sellaisten geneettisesti muunnettujen mikro-organismien säilytykseen, kuljetukseen, tuhoamiseen tai hävittämiseen, jotka on saatettu markkinoille yhteisön lainsäädännön mukaisesti, jossa edellytetään tässä direktiivissä säädetyn kaltaista vaarojen arviointia.

6 artikla

1 Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki tarpeelliset toimenpiteet toteutetaan sellaisten ihmisten terveydelle ja ympäristölle haitallisten vaikutusten välttämiseksi, joita geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä voi seurata.

2 Tätä varten käyttäjän on ennalta tehtävä arvio suljetuun käyttöön liittyvistä, ihmisten terveyteen ja ympäristöön mahdollisesti kohdistuvista vaaroista.

3 Tällaisen arvioinnin yhteydessä käyttäjän on erityisesti otettava huomioon ne liitteessä III mainitut tekijät, jotka ovat sovellettavissa niihin geneettisesti muunnettuihin mikro-organismeihin, joita hän aikoo käyttää.

4 Käyttäjän on pidettävä tästä arvioinnista kirjaa ja annettava selonteko yhteenvedon muodossa toimivaltaisen viranomaisen käyttöön osana 8, 9 ja 10 artiklassa mainittua ilmoitusta tai pyydettyä.

7 artikla

1 Edellä I ryhmään kuuluviin geneettisesti muunnettuihin mikro-organismeihin sovelletaan hyvän mikrobiologisen käytännön periaatetta sekä seuraavia työturvallisuuden ja työhygienian periaatteita:

- i) fyysikaalisten, kemiallisten ja biologisten altisteiden määrä työpaikalla ja ympäristössä pidetään niin alhaisena kuin se käytännössä on mahdollista;
- ii) itse lähdeä valvotaan teknisin keinoin, täydentäen tätä tarvittaessa asianmukaisilla henkilökohtaisilla suojavaatteilla ja -laitteilla;
- iii) valvontamenetelmiä ja -laitteita testataan asianmukaisesti ja niitä huolletaan;
- iv) tarvittaessa tutkitaan, onko varsinaisen suljetun tilan ulkopuolella eläviä, prosessiin kuuluvia organismeja;
- v) henkilöstölle järjestetään koulutusta;
- vi) tarpeen mukaan perustetaan biologista turvallisuutta käsitteleviä komiteoita tai alakomiteoita;
- vii) laaditaan ja pannaan toimeen henkilöstön turvallisuuteen tähtääviä työpaikkakohtaisia työskentelyohjeistoja.

2 Näiden periaatteiden lisäksi on korkean turvatason varmistamiseksi tarpeen mukaan sovellettava liitteessä IV mainittuja eristämistoimenpiteitä käytettäessä II ryhmän geneettisesti muunnettuja mikro-organismeja suljetuissa oloissa.

3 Käyttäjän on määräajoin tarkasteltava käytettyjä eristämismenetelmiä ja tällöin otettava huomioon vaarojen hallintaa sekä jätteiden käsittelyä ja poistoa koskeva uusi tieteellinen ja tekninen tietämys.

8 artikla

Kun geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetua käyttöä varten tarkoitettu laitteisto otetaan ensimmäistä kertaa käyttöön, käyttäjän on ennen käytön aloittamista tehtävä toimivaltaisille viranomaisille ilmoitus, jossa on vähintään liitteessä V olevassa A osassa luetellut tiedot.

Eri ilmoitus on tehtävä I ryhmään ja II ryhmään kuuluvien geneettisesti muunnettujen mikro-organismien ensimmäisestä käytöstä.

9 artikla

1 Edellä I ryhmään kuuluvien geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käyttäjiä on A-tyyppisessä käytössä vaadittava pitämään kirjaa tekemästään työstä, ja selonteko on pyydettyä toimitettava toinivaltaiselle viranomaiselle.

2 Edellä I ryhmään kuuluvien geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käyttäjiä on B-tyyppisessä käytössä vaadittava ennen suljetun käytön aloittamista tekemään toimivaltaisille viranomaisille ilmoitus, joka sisältää liitteessä V olevassa B osassa luetellut tiedot.

10 artikla

1 Edellä II ryhmään kuuluvien geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käyttäjiä on A-tyyppisessä käytössä vaadittava ennen suljetun käytön aloittamista tekemään toimivaltaisille viranomaisille ilmoitus, joka sisältää liitteessä V olevassa C osassa luetellut tiedot.

2 Edellä II ryhmään kuuluvien geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käyttäjiä on B-tyyppisessä käytössä vaadittava ennen suljetun käytön aloittamista toimittamaan toimivaltaisille viranomaisille ilmoitus, joka sisältää:

- tiedot geneettisesti muunnetuista mikro-organismeista;
- tiedot henkilöstöstä ja sen koulutuksesta;
- tiedot laitteistosta;
- tiedot jätehuollosta;
- tiedot onnettomuuksien ehkäisystä ja pelastussuunnitelmasta;

— arvion 6 artiklassa tarkoitettusta, ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvista vaaroista;

jotka on tarkemmin eritelty liitteessä V olevassa D osassa.

11 artikla

1 Jäsenvaltioiden on nimettävä viranomaiset tai viranomaiset, jotka ovat toimivaltaisia panemaan täytäntöön ne toimenpiteet, jotka jäsenvaltiot hyväksyvät soveltaessaan tätä direktiiviä, ja ottamaan vastaan ja vahvistamaan saaneensa 8 artiklassa, 9 artiklan 2 kohdassa ja 10 artiklassa tarkoitettuja ilmoituksia.

2 Toimivaltaisten viranomaisten on tutkittava, ovatko ilmoitukset tämän direktiivin vaatimusten mukaisia, ovatko annetut tiedot oikeita ja täydellisiä ja onko luokitus oikea, sekä tarvittaessa tutkittava, ovatko jätehuoltoon, turvallisuuteen ja hätätilanteisiin liittyvät toimenpiteet riittäviä.

3 Tarvittaessa toimivaltainen viranomaiset voi:

a) pyytää käyttäjää antamaan lisätietoja tai muuttamaan kyseisen suljetun käytön olosuhteita. Tällöin kyseistä suljettua käyttöä ei saa aloittaa ennen kuin toimivaltainen viranomaisen on antanut hyväksymisensä saamiensa lisätietojen tai suljetun käytön muutettujen olosuhteiden perusteella;

b) rajoittaa aikaa, jonka aikana suljettu käyttö sallitaan tai asettaa käytölle tiettyjä erityisehtoja.

4 Jos kyseessä on 8 artiklassa tarkoitettujen laitteiston ensimmäinen käyttö:

— käytettäessä I ryhmään kuuluvia geneettisesti muunnettuja mikro-organismeja suljetun käytön saa, jollei toimivaltainen viranomaisen toisin ilmoita, aloittaa 90 päivän kuluttua ilmoituksen antamisesta tai aiemmin toimivaltaisen viranomaisen suostumuksella,

— käytettäessä II ryhmään kuuluvia geneettisesti muunnettuja mikro-organismeja suljettua käyttöä ei saa aloittaa ilman toimivaltaisen viranomaisen lupaa. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava päätöksestään kirjallisesti 90 päivän kuluessa ilmoituksen antamisesta.

5 a) Käytön, josta on ilmoitettu 9 artiklan 2 kohdan ja 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti, saa, jollei toimivaltainen viranomaisen toisin ilmoita, aloittaa 60 päivän kuluttua ilmoituksen antamisesta tai aiemmin toimivaltaisen viranomaisen suostumuksella.

b) Käyttöä, josta on ilmoitettu 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, ei saa aloittaa ilman toimivaltaisen viranomaisen lupaa. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava päätöksestään kirjallisesti 90 päivän kuluessa ilmoituksen antamisesta.

6 Edellä 4 ja 5 kohdassa tarkoitettuja määräaikoja laskettaessa mukaan ei lueta aikaa, jona toimivaltainen viranomaisen:

— odottaa 3 kohdan a alakohdan mukaan ilmoittajalta pyytämiään lisätietoja tai

— toimeenpääsee julkisen kuulemisen tai kyselyn 13 artiklan mukaan.

12 artikla

1 Jos käyttäjä saa asiaan liittyvää uutta tietoa tai muuttaa suljettua käyttöä tavalla, joka voi merkittävästi vaikuttaa suljettuun käyttöön liittyviin vaaroihin, tai jos käytettyjen geneettisesti muunnettujen mikro-organismien luokka muuttuu, tästä on mahdollisimman nopeasti ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle ja 8, 9 ja 10 artiklassa mainittua ilmoitusta muutettava.

2 Jos toimivaltainen viranomaiset saa myöhemmin tietoa, joka voi merkittävästi vaikuttaa suljettuun käyttöön liittyviin vaaroihin, se voi vaatia käyttäjää muuttamaan suljetun käytön olosuhteita tai lykätä käyttöä tai lopettaa sen.

13 artikla

Jos jäsenvaltio pitää sitä asianmukaisena se voi edellyttää, että mistä tahansa ehdotettuun suljettuun käyttöön liittyvästä seikasta on kysyttävä joidenkin ryhmien tai yleisön mielipidettä.

14 artikla

Toimivaltaisten viranomaisten on tarvittaessa ennen käytön alkamista varmistettava, että:

a) laaditaan pelastussuunnitelma ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi onnettomuuden sattuessa ja että pelastusyksiköt ovat tietoisia vaaroista ja että niille tiedotetaan vaaroista kirjallisesti;

b) henkilöille, jotka saattavat joutua onnettomuudelle alttiiksi, annetaan tarkoituksenmukaisella tavalla ja heidän tarvitsematta sitä pyytää, tietoa turvatoimenpiteistä ja oikeasta menettelystä onnettomuuden sattuessa. Tiedottaminen on sopivin välein toistettava ja tiedot saatettava ajan tasalle. Tietojen on myös oltava yleisesti saatavina.

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 varmistettava, että käyttäjä onnettomuuden sattuessa välittömästi ilmoittaa siitä 11 artiklassa määritellylle toimivaltaiselle viranomaiselle ja antaa seuraavat tiedot:

— onnettomuuden olosuhteet;

- ympäristöön joutuneiden geneettisesti muunnettujen mikro-organismien tunnistustiedot ja määrät;
- tiedot, jotka ovat tarpeen onnettomuuden väestön terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien vaikutusten arvioimiseksi;
- toimeenpannuista pelastustoimenpiteistä.

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

- varmistettava, että kaikissa onnettomuuksissa toteutetaan kaikki tarpeelliset pelastustoimenpiteet sekä keskipitkän ja pitkän ajan toimenpitein, ja että välittömästi varoitetaan 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) pelastussuunnitelmia laatiessaan ja toimeenpannessaan kuultava niitä jäsenvaltioita, joihin onnettomuus voi vaikuttaa;
- b) ilmoitettava komissiolle mahdollisimman nopeasti tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvasta onnettomuudesta ja annettava tiedot onnettomuuden olosuhteista sekä ympäristöön joutuneiden geneettisesti muunnettujen mikro-organismien tunnistetiedot ja määrät, tiedot toimeenpannuista pelastustoimenpiteistä ja niiden tehokkuudesta sekä onnettomuuden analyysi sekä suositukset onnettomuuden vaikutuksien rajoittamiseksi ja samanlaisten onnettomuuksien välttämiseksi vastaisuudessa.

2 Komission on jäsenvaltioita kuultuaan luotava järjestelmä 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen vaihtoa varten. Sen on myös toteutettava ja asetettava jäsenvaltioiden käyttöön tietorekisteri tapahtuneista, tämän direktiivin alaan kuuluvista onnettomuuksista; rekisterissä on oltava selvitys onnettomuuksien syistä, saadut kokemukset ja ne toimenpiteet, jotka on toteutettu samanlaisten onnettomuuksien välttämiseksi vastaisuudessa.

17 artikla

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

18 artikla

1 Jäsenvaltioiden on kunkin vuoden lopussa lähetettävä komissiolle 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti ilmoitetuista suljetuista käytöistä yhteenvetokertomus, jossa on geneettisesti muunnettujen mikro-organismien kuvaus, niiden käyttötarkoitus ja niihin liittyvät vaarat.

2 Jäsenvaltioiden on joka kolmas vuosi, ensimmäisen kerran 1 päivänä syyskuuta 1992, lähetettävä komissiolle yhteenvetokertomus tämän direktiivin alaan kuuluvissa asioissa saamistaan kokemuksista.

3 Joka kolmas vuosi, ensimmäisen kerran 1993, 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 kilpailuasemaa.

19 artikla

1 Komissio ja toimivaltaiset viranomaiset eivät saa ilmaista kolmansille tämän direktiivin perusteella ilmoitettuja tai muuten annettuja luottamuksellisia tietoja, ja niiden on suojattava saatuihin tietoihin liittyviä immateriaalioikeuksia.

2 Ilmoittaja voi tämän direktiivin perusteella annetuista ilmoituksista osoittaa ne tiedot, joiden ilmaiseminen voi vahingoittaa hänen kilpailuasemaansa ja joita on käsiteltävä luottamuksellisina. Tällöin on esitettävä todennettavat perustelut.

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

4 Seuraavia 8, 9 tai 10 artiklan mukaisesti annettuja tietoja ei missään tapauksessa saa pitää luottamuksellisina:

- geneettisesti muunnettujen mikro-organismien kuvaus, ilmoittajan nimi ja osoite, suljetun käytön tarkoitus ja käyttöpaikka;
- geneettisesti muunnettujen mikro-organismien seuranta ja pelastustoimiin liittyvät menetelmät ja suunnitelmat;
- ennakoitavien, etenkin patogeenisten tai ekologista tasapainoa horjuttavien vaikutusten arviointi.

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

20 artikla

Muutoksista, jotka ovat tarpeen liitteiden II–V mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen, päätetään 21 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

21 artikla

1 Komissiota avustaa komitea, jossa on jäsenvaltioiden edustajat ja puheenjohtajana komission edustaja.

2 Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan. Lausunto annetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa niiden päätösten edellytykseksi määrättyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Komiteaan kuuluvien jäsenmaiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrättyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

3 a) Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.

b) Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määränemistöllä.

Jos neuvosto ei ole kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa ratkaissut asiaa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista

toimenpiteistä, jollei neuvosto ole yksinkertaisella enemmistöllä hylännyt mainittuja toimenpiteitä.

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.

Tehty Luxemburgissa 23 päivänä huhtikuuta 1990.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

A. REYNOLDS

LIITE I A

1 OSA

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

- i) aiemmassa suosituksessa 82/472/ETY⁽¹⁾ tarkoitetut yhdistelmä-DNA-tekniikat, joissa käytetään vektoreita;
- ii) tekniikat, joissa mikro-organismiin viedään suoraan mikro-organismien ulkopuolella valmistettua perintöainesta, mukaan lukien mikroinjektio, makroinjektio ja mikrokapselointi;
- iii) solufuusio- tai hybridisaatiotekniikat, joissa muodostetaan uusia, perintöainesyhdistelmiä sisältäviä eläviä soluja fusioimalla kaksi tai useampia soluja tavoilla, jotka eivät toteudu luonnossa.

2 OSA

Direktiivin 2 artiklan b alakohdan ii alakohdassa mainitut tekniikat, joiden ei katsota johtavan geneettiseen muunnokseen edellyttäen, että niissä ei käytetä yhdistelmä-DNA-molekyylejä tai geneettisesti muunnettuja organismeja:

- 1) koeputkiredelmöitys;
- 2) konjugaatio, transduktio, transformaatio ja jokin muu luonnollinen tapa;
- 3) polyploidian aikaansaaminen.

LIITE I B

Direktiivin ulkopuolelle jäävät seuraavat geneettiset muuntamistekniikat edellyttäen, että niissä ei käytetä geneettisesti muunnettuja mikro-organismeja vastaanottaja- tai emo-organismina:

- 1) mutageeneesi;
- 2) somaattisten eläinhybridomasolujen muodostaminen ja käyttö (esim. monoklonaalisten vasta-aineiden tuottamista varten);
- 3) perinteisillä jalostusmenetelmillä tuotetuista kasveista saatujen solujen solufuusio (mukaan lukien protoplastifusio);
- 4) apatogeenisten, luonnossa esiintyvien mikro-organismien sisäinen kloonaus, jotka ovat I ryhmän arviointiperusteiden mukaisia vastaanottajamikro-organismeille.

⁽¹⁾ EYVL N:o L 213, 21.7.1982, s. 15

LIITE II

**ARVIOINTIPERUSTEET, JOIDEN MUKAAN GENEETTISESTI MUUNNETUT
MIKRO-ORGANISMIT LUOKITELLAAN I RYHMÄÄN****A. Vastaanottaja- tai emo-organismi**

- apatogeeninen;
- ei sisällä ylimääräisiä tekijöitä;
- pitkäaikaisessa käytössä todettu käyttöturvallisuus tai sisäiset biologiset esteet, jotka eivät häiritse optimaalista kasvua reaktorissa tai fermentorissa, mutta rajoittavat organismin elinkelpoisuutta ja lisääntymiskykyä aiheuttamatta haitallisia ympäristövaikutuksia.

B. Vektori/insertti

- hyvin määritelty eikä sisällä tunnetusti haitallisia sekvenssejä;
- mahdollisimman pieni suhteessa tarkoitettun toiminnan vaatimiin geenisekvensseihin;
- ei saa lisätä rakenteen pysyvyyttä ympäristössä (ellei aiotulla toiminnolla tähdätä juuri tähän);
- on oltava huonosti mobilisoituva;
- ei saa siirtää resistenssimerkkigeenejä sellaisiin mikro-organismeihin, joiden ei tiedetä hankkivan niitä luonnollisella tavalla (jos hankkiminen voi estää lääkkeen käytön taudinaiheuttajien torjunnassa).

C. Geneettisesti muunnetut mikro-organismit

- apatogeenisia;
- yhtä turvallisia reaktorissa ja fermentorissa kuin vastaanottaja- ja emo-organismi, mutta rajoitettu elinkelpoisuus ja/tai lisääntymiskyky ilman haitallisia ympäristövaikutuksia.

D. Muut geneettisesti muunnetut mikro-organismit, jotka voidaan sisällyttää I ryhmään, jos ne täyttävät C kohdan vaatimukset

- kokonaan yhdestä prokaryoottisesta vastaanottajaorganismista muodostetut (mukaan lukien sille ominaiset plasmidit ja virukset) tai yhdestä ainosta eukaryoottisesta vastaanottajaorganismista muodostetut (sen kloroplastit, mitokondriot ja plasmidit mukaan lukien, mutta pois lukien virukset);
 - organismit, jotka koostuvat vain sellaisten lajien geenisekvensseistä, jotka vaihtavat sekvenssejä tunnettujen fysiologisten toimintojen avulla.
-

LIITE III

DIREKTIIVIN 6 ARTIKLAN 3 KOHDAN MUKAISESTI TURVALLISUUDEN ARVIOINNISSA HUOMIOON OTETTAVAT TEKIJÄT, SIKÄLI KUIN NE OVAT ASIAAN KUULUVIA

- A. Luovuttaja- ja vastaanottaja- tai emo-organismien ominaisuudet
- B. Muunnetun mikro-organismien ominaisuudet
- C. Terveysnäkökohdat
- D. Ympäristönäkökohdat

A. Luovuttaja- ja vastaanottaja- tai emo-organismien ominaisuudet

- nimi ja luokitus;
- sukulaisuusaste;
- organismin (organismien) lähteet;
- tiedot emo-organismien (emo-organismien) tai vastaanottajamikro-organismien lisääntymisjaksosta (suvullinen/suvuton);
- kokemukset aiemmista geenimanipulaatioista;
- emo- tai vastaanottajaorganismien merkityksellisten geneettisten ominaisuuksien pysyvyys;
- patogeenisuuden ja virulenssin sekä infektiivisyyden, toksisuuden ja taudinsiirtovektoreiden luonne;
- luontaisten vektoreiden ominaisuudet:
 - sekvenssi;
 - mobilisaatiotaajuus;
 - spesifisyys;
 - resistenssiä aiheuttavien geenien läsnäolo;
- isäntäkirjo;
- muut mahdollisesti merkittävät fysiologiset ominaisuudet;
- näiden ominaisuuksien pysyvyys;
- luonnollinen elinympäristö ja maantieteellinen levinneisyys. Alkuperäisten elinympäristöjen ilmasto-olosuhteet;
- merkittävä myötävaikutus ympäristöprosesseissa (kuten typen sidonta ja pH:n säätely);
- vuorovaikutus ympäristön muiden organismien kanssa ja vaikutus niihin (mukaan lukien todennäköiset kilpailu- tai symbioottiset ominaisuudet);
- kyky muodostaa säilymismuotoja (kuten itiöitä tai sklerotioita).

B. Muunnettujen mikro-organismien ominaisuudet:

- Muunnoksen kuvaus, mukaan lukien menetelmä, jolla vektori on viety vastaanottajaorganismiin tai menetelmä, jolla geneettinen muunnos on saatu aikaan,
- geenimanipulaation ja/tai uuden nukleinihapon tarkoitus;
- vektorin luonne ja lähde;
- muunnetun mikro-organismien lopulliseen rakenteeseen jäävän vektorin ja/tai luovuttajaorganismien nukleinihapon rakenne ja määrä;
- mikro-organismien geneettisten ominaisuuksien pysyvyys;
- siirretyn vektorin mobilisaatiotaajuus ja/tai kyky siirtää geenejä;

- uuden geeniaineksen ilmentymisnopeus ja -taso. Mittausmenetelmä ja mittausherkkyyys;
- ilmentyneen proteiinin aktiivisuus.

C. Terveysnäkökohdat:

- elinkelvottomien organismien ja/tai niiden aineenvaihduntatuotteiden toksiset ja allergeniset vaikutukset;
- tuotevaarat;
- muunnetun mikro-organismin patogeenisuus verrattuna luovuttaja- ja vastaanottaja- tai emo-organismiin;
- kolonisaatiokyky;
- jos mikro-organismi on patogeeninen immunokompetenteille ihmisille:
 - a) aiheutetut sairaudet ja patogeenisuuden mekanismi, mukaan lukien invasiivisuus ja virulenssi;
 - b) tarttuvuus;
 - c) infektoiva annos;
 - d) isäntäkirjo, vaihtumisen mahdollisuus;
 - e) elinkelpoisuus ihmisännän ulkopuolella;
 - f) vektorien läsnäolo tai leviämistapa;
 - g) biologinen pysyvyys;
 - h) antibioottiresistenssi;
 - i) allergeenisuus;
 - j) hoitokeinojen saatavuus.

D. Ympäristönäkökohdat:

- tekijät, jotka vaikuttavat muunnetun mikro-organismin elinkelpoisuuteen, lisääntymiseen ja leviämiseen ympäristössä;
 - käytettävissä olevat menetelmät muunnetun mikro-organismin havaitsemiseen, tunnistamiseen ja seurantaan;
 - käytettävissä olevat menetelmät havaita uuden perintöaineen siirtyminen toisiin organismeihin;
 - muunnetun mikro-organismin tunnetut ja oletetut elinympäristöt;
 - kuvaus ekosysteemeistä, joihin mikro-organismi voi levitä vahingossa;
 - muunnetun mikro-organismin ja sellaisten organismien tai mikro-organismin välisen vuorovaikutuksen oletettu mekanismi ja tulos, jotka voivat altistaa, jos muunnettu mikro-organismi joutuu ympäristöön;
 - tunnetut tai oletetut vaikutukset kasveihin ja eläimiin, kuten patogeenisuus, infektiivisyys, toksisuus, virulenssi, patogeenivektori, allergeenisuus ja kolonisaatio;
 - tunnettu tai oletettu vaikutus biokemiallisiin prosesseihin;
 - alueen puhdistamiseen tarvittavien menetelmien saatavuus, jos muunnettu organismi joutuu ympäristöön.
-

LIITE IV

ERISTÄMISTOIMET II RYHMÄÄN KUULUVILLE MIKRO-ORGANISMEILLE

Käyttäjän on valittava eristämistoimet II ryhmän mikro-organismeille jäljempänä olevasta luokitustaulukosta kyseisen mikro-organismien ja käytön mukaan varmistaakseen väestön terveyden ja ympäristön suojelun.

B-tyyppinen käyttö on harkittava käyttöön sisältyvien yksittäisten toimintojen mukaan. Kunkin toimenpiteen olosuhteet määrittelevät, mitä fysikaalista eristämistapaa kussakin vaiheessa käytetään. Tämä mahdollistaa sellaisen prosessin, laitteiston ja menetelmän valinnan ja suunnittelun, joka parhaiten varmistaa riittävän ja turvallisen eristyksen. Eristämiseen tarvittavan laitteiston valinnassa huomioon otettavat kaksi tärkeintä seikkaa ovat laitevian vaara ja vian seuraukset. Tekninen käytäntö voi asettaa yhä tiukempia vaatimuksia laitevian vaaran vähentämiseksi, kun vian seurausten siedettävyyttä vähenee.

A-tyyppistä käyttöä varten on määriteltävä erityiset eristämistoimet ottaen huomioon alla olevat eristysluokat ja ottaen huomioon kunkin käytön erityiset olosuhteet.

Eritelmät	Eristysluokka		
	1	2	3
1. Elävät mikro-organismit on suljettava järjestelmään, joka erottaa prosessin ympäristöstä fyysisesti (suljettu järjestelmä)	kyllä	kyllä	kyllä
2. Suljetun järjestelmän poistokaasut on käsiteltävä siten, että:	päästö on mahdollisimman pieni	päästö estetään	päästö estetään
3. Näytteiden keruun, aineiston lisäys suljettuun järjestelmään ja elävien mikro-organismien siirto toiseen suljettuun järjestelmään on tehtävä siten, että:	päästö on mahdollisimman pieni	päästö estetään	päästö estetään
4. Viljelynestettä ei saa poistaa suljetusta järjestelmästä, ellei eläviä mikro-organismeja ole:	inaktivoitu todennetulla tavalla	inaktivoitu todennetuun kemiallisiin tai fysikaalisiin keinoin	inaktivoitu todennetuun kemiallisiin tai fysikaalisiin keinoin
5. Tiivisteiden tulee olla siten suunniteltuja, että:	päästö on mahdollisimman pieni	päästö estetään	päästö estetään
6. Suljetut järjestelmät on sijoitettava valvotulle alueelle	Vapaaehtoista	Vapaaehtoista	Kyllä, ja tarkoitusta varten rakennettuun
a) Biologista vaaraa ilmaisevia kilpiä on asetettava esille	Vapaaehtoista	Kyllä	Kyllä
b) Pääsy sallittava vain nimetyille henkilöille	Vapaaehtoista	Kyllä	Kyllä, ilmalukon kautta
c) Henkilöstön on käytettävä suojavaatteita	Kyllä, työvaatteita	Kyllä	Täydellinen vaihtokerta
d) Henkilöstölle on järjestettävä puhdistautumis- ja pesumahdollisuus	Kyllä	Kyllä	Kyllä
e) Henkilöstön on otettava suihku ennen poistumistaan valvonta-alueelta	Ei	Vapaaehtoista	Kyllä
f) Pesuaineteiden ja suihkujen jätevesi on kerättävä talteen ja inaktivoitava ennen päästöä viemäriin	Ei	Vapaaehtoista	Kyllä
g) Valvonta-alue on tuuletettava kunnolla ilman pilaantumisen minimoimiseksi	Vapaaehtoista	Vapaaehtoista	Kyllä
h) Valvonta-alueen ilmanpaine on pidettävä ilmakehän ilmanpainetta alhaisempana	Ei	Vapaaehtoista	Kyllä
i) Valvonta-alueen tulo- ja poistoilma on HEPA-suodatettava	Ei	Vapaaehtoista	Kyllä

Eritelmät	Eristysluokka		
	1	2	3
j) Valvonta-alue on suunniteltava siten, että sille voidaan eristää koko suljetun järjestelmän sisällön vuoto	Vapaaehtoista	Kyllä	Kyllä
k) Valvonta-alue on voitava sulkea ilmatiiviisti niin, että savudesinfektio voidaan suorittaa	Ei	Vapaaehtoista	Kyllä
7. Jätevesien käsittely ennen lopullista päästöä viemäriin	Inaktivoidaan todennetuin keinoin	Inaktivoidaan todennetuin kemiallisin tai fysikaalisin keinoin	Inaktivoidaan todennetuin kemiallisin keinoin

LIITE V

A OSA

Direktiivin 8 artiklassa tarkoitetun ilmoituksen tulee sisältää seuraavat tiedot:

- suljetusta käytöstä vastaavien henkilöiden sekä sen valvonnasta, seurannasta ja turvallisuudesta vastaavien henkilöiden nimet sekä tiedot heidän koulutuksestaan ja pätevyydestään;
- laitteiston osoite ja maantieteelliset koordinaatit, laitteiston osien kuvaus;
- tehtävän työn kuvaus ja erityisesti käytettävien mikro-organismien luokitus (I tai II ryhmä) ja työn todennäköinen laajuus;
- yhteenveto 6 artiklan 2 kohdassa mainitusta vaarojenarvioinnista.

B OSA

Direktiivin 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen tulee sisältää seuraavat tiedot:

- päivä, jolloin 8 artiklassa mainittu ilmoitus on tehty;
- käytettävät emomikro-organismit tai, tarvittaessa, isäntävektorit;
- manipulaatiossa käytettävän geeniaineksen lähde ja käyttötarkoitus;
- geneettisesti muunnetun mikro-organismien tunnistetiedot ja ominaisuudet;
- suljetun käytön tarkoitus ja odotetut tulokset;
- käytettävät viljelytilavuudet;
- yhteenveto 6 artiklan 2 kohdassa mainitusta vaarojen arvioinnista.

C OSA

Direktiivin 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen tulee sisältää seuraavat tiedot:

- edellä B osassa vaaditut tiedot;
- laitteiston osien ja mikro-organismien käsittelymenetelmien kuvaus;
- vallitsevien ilmasto-olosuhteiden ja laitteiston sijaintipaikasta mahdollisesti aiheutuvien vaarojen kuvaus;
- suljetun käytön aikana sovellettavien suojaus- ja valvontatoimien kuvaus;
- valittu eristysluokka ja käytettävät jätteiden käsittelymenetelmät ja varotoimet.

D OSA

Direktiivin 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen tulee sisältää seuraavat tiedot:

Jollei jäljempänä mainittujen tietojen antaminen ole teknisesti mahdollista tai jos niiden antaminen ei näytä tarpeelliselta, syy on mainittava. Kuhunkin alakohtaan vaaditun vastauksen yksityiskohtaisuus riippuu todennäköisesti suunnitellun suljetun käytön luonteesta ja laajuudesta. Jos toimivaltaiselle viranomaiselle jo on toimitettu tietoja tämän direktiivin säännösten mukaisesti, käyttäjä voi viitata seuraaviin antamiinsa tietoihin:

- a) päivä, jolloin 8 artiklassa mainittu ilmoitus on tehty sekä vastuhenkilöiden nimet;
- b) tiedot geneettisesti muunnetuista mikro-organismeista:
 - geneettisesti muunnetun mikro-organismien tunnistetiedot ja ominaisuudet;
 - suljetun käytön tarkoitus tai tuotteen luonne;

- käytettävä isäntävektori (jos sellaista käytetään);
 - käytettävä viljelytilavuus;
 - mikro-organismien käyttäytyminen ja ominaisuudet siinä tapauksessa, että eristysolosuhteet muuttuvat tai organismit joutuvat ympäristöön;
 - yhteenveto niistä mahdollisista vaaroista, joita voi aiheutua mikro-organismien pääsystä ympäristöön;
 - muut kuin suunnitellut ainekset, joita mikro-organismien käytön aikana tuotetaan tai joita voi muodostua;
- c) henkilötiedot:
- laitteiston parissa työskentelevien henkilöiden lukumäärä sekä välittömästi mikro-organismien parissa työskentelevien henkilöiden lukumäärä;
- d) laitteistotiedot:
- toiminta, jossa mikro-organismeja käytetään;
 - käytettävät tekniset prosessit;
 - laitteiston osien kuvaus;
 - vallitsevat ilmasto-olosuhteet sekä erityiset laitteiston sijaintipaikasta aiheutuvat vaarat;
- e) jätehuoltotiedot:
- mikro-organismien käytöstä syntyvien jätteiden lajit, määrät ja mahdolliset vaarat;
 - käytettävä jätehuoltotekniikka, mukaan lukien nestemäisten ja kiinteiden jätteiden talteenotto, sekä inaktivointimenetelmät;
 - inaktivoitujen jätteiden lopullinen muoto ja sijoituspaikka;
- f) tiedot onnettomuuksien ehkäisystä ja pelastussuunnitelmista:
- vaarojen lähteet ja olosuhteet, joissa onnettomuus voi tapahtua;
 - käytettävät ehkäisytimet, kuten turvalaitteet, hälytysjärjestelmät, eristämismenetelmät ja -toimet ja käytettävissä olevat voimavarat;
 - kuvaus työntekijöille suunnatusta tiedotuksesta;
 - tiedot, joita toimivaltainen viranomaisella tarvitsee pystyäkseen laatimaan tai vahvistamaan tarvittavat laitoksen ulkopuolella toteutettavat pelastussuunnitelmat 14 artiklan mukaisesti;
- g) kattava arviointi, jota tarkoitetaan direktiivin 6 artiklan 2 kohdassa, niistä ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvista vaaroista, joita suunnitellusta suljetusta käytöstä voi aiheutua;
- h) kaikki muut B ja C osassa vaaditut tiedot, joita ei ole edellä mainittu.
-