

DIREKTYVOS

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2009/41/EB

2009 m. gegužės 6 d.

dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo

(nauja redakcija)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač jos 175 straipsnio 1 dalį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽¹⁾,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos ⁽²⁾,

kadangi:

(1) 1990 m. balandžio 23 d. Tarybos direktyva 90/219/EEB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo ⁽³⁾ buvo keletą kartų iš esmės pakeista ⁽⁴⁾. Kadangi bus daromi nauji pakeitimai, siekiant aiškumo ji turėtų būti išdėstyta nauja redakcija.

(2) Pagal Sutartį su aplinkosauga susiję Bendrijos veiksmai turi remtis principu, kad būtina imtis prevencinių veiksmy, kurių vienas iš tikslų būtų išsaugoti, apsaugoti ir pagerinti aplinką bei apsaugoti žmonių sveikatą.

(3) Geriausio aplinkos atžvilgiu biotechnologijos panaudojimo ir vertinimo priemonės yra prioritetinga sritis, į kurią turėtų būti sutelkti Bendrijos veiksmai.

⁽¹⁾ OL C 162, 2008 6 25, p. 85.

⁽²⁾ 2008 m. spalio 21 d. Europos Parlamento nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2009 m. kovo 30 d. Tarybos sprendimas.

⁽³⁾ OL L 117, 1990 5 8, p. 1.

⁽⁴⁾ Žr. VI priedo A dalį.

(4) Biotechnologijos plėtra vyksta taip, kad ji prisideda prie valstybių narių ekonominio augimo. Tai apima genetiškai modifikuotų mikroorganizmų (GMM) naudojimą įvairioje veikloje ir įvairiais mastais.

(5) Ribotas GMM naudojimas turėtų būti vykdomas taip, kad galima būtų apriboti jų galimas neigiamas pasekmes žmogaus sveikatai ir aplinkai, kreipiant reikiamą dėmesį į nelaimingų atsitikimų prevenciją ir atliekų kontrolę.

(6) Ši direktyva nereglamentuoja tų GMM, kurie šalinami be atitinkamų nuostatų dėl konkrečių jų sąlyčio su visuomene ir aplinka ribojimo priemonių. Galima taikyti kitus Bendrijos teisės aktus, kaip 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ⁽⁵⁾.

(7) Mikroorganizmai, išleisti į aplinką, juos ribotai naudojant vienoje valstybėje narėje, gali daugintis, pasklisti ir peržengti valstybines sienas, tokiu būdu darydami poveikį kitoms valstybėms narėms.

(8) Norint, kad biotechnologija būtų saugiai plėtojama visoje Bendrijoje, būtina nustatyti bendras priemones, kurios numatytų, kaip reikia vertinti ir mažinti potencialią riziką, kylančią bet kokioje su ribotu GMM naudojimu susijusioje veikloje, ir nustatyti atitinkamas naudojimo sąlygas.

(9) Dar nevisiškai žinoma su ribotu GMM naudojimu susijusios rizikos tiksliai prigimtis ir mastai, todėl riziką reikia vertinti kiekvienu atskiru atveju. Norint įvertinti riziką žmogaus sveikatai ir aplinkai, būtina nustatyti rizikos vertinimo reikalavimus.

⁽⁵⁾ OL L 106, 2001 4 17, p. 1.

- (10) Riboto GMM naudojimo būdus reikėtų klasifikuoti pagal pavojingumą žmogaus sveikatai ir aplinkai. Tokia klasifikacija turėtų atitikti tarptautinę praktiką ir remtis rizikos vertinimu.
- (11) Siekiant užtikrinti aukšto lygio apsaugą, apribojimas ir kitos ribotam naudojimui taikomos apsaugos priemonės turi atitikti riboto naudojimo klasifikaciją. Kylant bet kokių abejonių turėtų būti taikomas aukštesnei klasifikacijos kategorijai reikalingas apribojimas ir kitos apsaugos priemonės, kol nėra gauta reikiamų duomenų, patvirtinančių, kad galima taikyti ne tokias griežtas priemones.
- (12) Pagal atitinkamus Bendrijos teisės aktus bet kokiai su GMM susijusiai veiklai turėtų būti taikomi geros mikrobiologijos praktikos ir geros darbo saugos bei higienos principai.
- (13) Įvairiuose veiklos etapuose turėtų būti naudojamos atitinkamos ribojimo priemonės, kurios padėtų kontroliuoti emisijas bei dėl riboto GMM naudojimo susidariusių medžiagų šalinimą ir neleistų įvykti nelaimingiems atsitikimams.
- (14) Prieš pirmą kartą pradėdami ribotai naudoti GMM tam tikrame įrenginyje, asmenys turėtų kompetentingai institucijai atsiųsti apie tai pranešimą, kad ta institucija galėtų įsitikinti, jog numatomas įrenginys tinka tokiai veiklai vykdyti taip, kad nesukeltų pavojaus žmogaus sveikatai ir aplinkai.
- (15) Taip pat būtina nustatyti atitinkamą tvarką, kaip turi būti pranešama kiekvienu atveju apie konkrečią veiklą, susijusią su ribotu GMM naudojimu, atsižvelgiant į keliamos rizikos laipsnį.
- (16) Tais atvejais, kai veikla yra susijusi su didele rizika, turėtų būti gautas kompetentingos institucijos sutikimas.
- (17) Apribojimą ir kitas ribotam naudojimui taikomas apsaugos priemones reikėtų nuolat peržiūrėti.
- (18) Gali būti tikslinga pasikonsultuoti su visuomene dėl riboto GMM naudojimo.
- (19) Žmones, kurių darbas susijęs su ribotu naudojimui, reikėtų konsultuoti pagal atitinkamų Bendrijos teisės aktų, ypač 2000 m. rugsėjo 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2000/54/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su biologinių veiksnių poveikiu darbe (septintoji atskira direktyva, kaip numatyta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje) ⁽¹⁾, reikalavimus.
- (20) Reikėtų imtis atitinkamų priemonių visais saugos klausimais informuoti žmones, kuriems nelaimingas atsitikimas galėtų turėti poveikį.
- (21) Turėtų būti sudaryti avariniai planai, kad galima būtų efektyviai veikti nelaimingų atsitikimų atvejais.
- (22) Įvykus nelaimingam atsitikimui, naudotojas turėtų nedelšdamas apie tai informuoti kompetentingą instituciją ir suteikti jai informaciją, kuri yra būtina nelaimingo atsitikimo poveikiui įvertinti ir tinkamiems veiksams vykdyti.
- (23) Yra tikslinga, kad Komisija, pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, nustatytų apsikaitimo informacija apie nelaimingus atsitikimus tvarką ir užvestų tokių nelaimingų atsitikimų registrą.
- (24) Ribotą GMM naudojimą reikėtų stebėti visoje Bendrijoje ir tam tikslui valstybės narės turėtų teikti Komisijai tam tikrą informaciją.
- (25) Siekiant, kad GMM būtų laikomi nekenksmingais žmogaus sveikatai ir aplinkai, jie turėtų atitikti II priedo B dalyje apibrėžtų kriterijų sąrašą. Dėl biotechnologijos pažangos greičio, rengiamų kriterijų pobūdžio ir ribotos šio sąrašo apimties Tarybai reikėtų patikrinti tuos kriterijus, kurie prireikus turėtų būti papildyti rekomendacijomis pastabomis, kad palengvintų jų taikymą.
- (26) Šios direktyvos įgyvendinimui būtinos priemonės turėtų būti priimanos vadovaujantis 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimu 1999/468/EB, nustatančiu Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką ⁽²⁾.
- (27) Visų pirma Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti pakeitimus, kurie yra reikalingi II, III, IV ir V priedams suderinti su technikos pažanga, ir pritaikyti II priedo C dalį. Kadangi šios priemonės yra bendro pobūdžio ir yra skirtos iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas, jos turi būti patvirtintos pagal Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnyje numatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.
- (28) Naujos į šią direktyvą įtrauktos nuostatos susijusios tik su komiteto procedūromis. Todėl valstybėms narėms nereikia jų perkelti į nacionalinę teisę.

⁽¹⁾ OL L 262, 2000 10 17, p. 21.

⁽²⁾ OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

(29) Ši direktyva neturėtų pažeisti valstybių narių įsipareigojimų, susijusių su direktyvų perkėlimo į nacionalinę teisę terminais, nustatytais VI priedo B dalyje,

3 straipsnis

1. Nepažeidžiant šios direktyvos 4 straipsnio 1 dalies ši direktyva netaikoma:

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Ši direktyva, siekdama apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką, nustato bendras genetiškai modifikuotų mikroorganizmų riboto naudojimo priemonės.

2 straipsnis

Šioje direktyvoje vartojamos tokios sąvokų apibrėžtys:

a) „mikroorganizmas“ – bet koks mikrobiologinis vienetas, ląstelinis ar neląstelinis, kuris gali daugintis ar perduoti genetinę medžiagą, įskaitant virusus, viroidus ir gyvulines bei augalines kultūros ląsteles;

b) „genetiškai modifikuotas mikroorganizmas“ (GMM) – tai mikroorganizmas, kuriame genetinė medžiaga yra pakeista tokiu būdu, kuris natūraliai nepasitaiko nei poruojantis, nei (ir) natūralios rekombinacijos būdu; pagal šią apibrėžtį:

i) genetinė modifikacija įvyksta naudojant bent I priedo A dalyje išvardytus metodus;

ii) taikant I priedo B dalyje išvardytus metodus, genetinė modifikacija neįvyksta;

c) „ribotas naudojimas“ – tai bet kokia veikla, kai mikroorganizmai genetiškai modifikuojami arba kai tokie GMM auginami, saugomi, transportuojami, naikinami, šalinami ar kitaip naudojami, ir kai naudojamos specialios ribojimo priemonės, siekiant riboti mikroorganizmų sąlytį su gyventojais ir aplinka bei suteikti aukšto lygio apsaugą;

d) „nelaimingas atsitikimas“ – tai bet koks įvykis, susijęs su gausiu ir neplanuotu GMM išleidimu jų riboto naudojimo metu, kuris gali kelti tiesioginį ar uždelstą pavojų žmonių sveikatai ar aplinkai;

e) „naudotojas“ – tai fizinis ar juridinis asmuo, atsakingas už ribotą GMM naudojimą;

f) „pranešimas“ – tai būtinos informacijos pateikimas kompetentingoms valstybės narės institucijoms.

a) kai genetinė modifikacija atliekama naudojant II priedo A dalyje išvardytus būdus ir (arba) metodus arba

b) tais atvejais, kai ribotai naudojamos tik tos GMM rūšys, kurios atitinka II priedo B dalyje išvardytus kriterijus, užtikrinančius jų nekenksmingumą žmogaus sveikatai ir aplinkai. Tokios GMM rūšys išvardytos II priedo C dalyje.

2. 4 straipsnio 3 bei 6 dalys ir 5–11 straipsniai netaikomi GMM vežimui kelių transportu, geležinkeliais, vidaus vandens keliais, jūra ar oru.

3. Ši direktyva netaikoma pagal Direktyvą 2001/18/EB arba pagal kitus Bendrijos teisės aktus, kuriuose numatytas specifinis, panašus į toje direktyvoje numatytąjį kenksmingumo aplinkai vertinimas, pateiktą į rinką GMM saugojimui, veisimui, transportavimui, naikinimui, šalinimui ar naudojimui, jeigu ribotas naudojimas atitinka GMM pateikimui į rinką keliamas sąlygas (jei jos yra nustatytos).

4 straipsnis

1. Valstybės narės užtikrina, jog bus imamasi visų reikalingų priemonių, kad būtų išvengta dėl riboto GMM naudojimo galinčio kilti kenksmingo poveikio žmogaus sveikatai ir aplinkai.

2. Šiuo tikslu naudotojas, taikdamas bent III priedo A ir B skirsniuose numatytus vertinimo elementus ir tvarką, įvertina ribotą naudojimą pagal tai, kokią riziką jis gali kelti žmogaus sveikatai ir aplinkai.

3. Atlikus 2 dalyje nurodytą vertinimą, ribotas naudojimas III priede nustatyta tvarka galutinai suskirstomas į keturias klases, ir tada pagal 5 straipsnį galima priskirti reikalingą apribojimo lygį:

1 klasė: nekenksminga ar neženklią riziką kelianti veikla, t. y. veikla, kuriai pakanka 1 lygio apribojimo, kad būtų apsaugota žmonių sveikata ir aplinka.

2 klasė: nedidelę riziką kelianti veikla, t. y. veikla, kuriai pakanka 2 lygio apribojimo, kad būtų apsaugota žmonių sveikata ir aplinka.

3 klasė: vidutinio rizikingumo veikla, t. y. veikla, kuriai pakanka 3 lygio apribojimo, kad būtų apsaugota žmonių sveikata ir aplinka.

4 klasė: labai rizikinga veikla, t. y. veikla, kuriai reikalingas 4 lygio apribojimas, kad būtų apsaugota žmonių sveikata ir aplinka.

4. Kai abejojama, prie kurios klasės geriausia priskirti siūlomą ribotą naudojimą, taikomos griežtesnės apsaugos priemonės, nebent yra pakankamai įrodymų, kuriems pritaria kompetentinga institucija, kad tinka ne tokios griežtos priemonės.

5. Atliekant 2 dalyje nurodytą vertinimą, visų pirma reikėtų atkreipti dėmesį į atliekų ir nuotekų šalinimą. Kai reikia, žmogaus sveikatai ir aplinkai apsaugoti taikomos būtinos saugos priemonės.

6. Naudotojas aprašo 2 dalyje nurodytą vertinimą ir kompetentingai institucijai pateikia reikiamos formos aprašymą kartu su 6, 8 ir 9 straipsniuose nurodytu pranešimu arba institucijai pareikalavus.

5 straipsnis

1. Išskyrus tuos atvejus, kai pagal IV priedo 2 punktą leidžiama taikyti kitas priemones, naudotojas taiko bendrus principus, reikalingą apribojimą ir kitas IV priede nustatytas apsaugos priemones, atitinkančias konkrečią riboto naudojimo klasę, kad būtų išlaikytas kiek įmanoma mažesnis darbo vietos ir aplinkos sąlytis su bet kokiais GMM ir užtikrintas aukštas saugos lygis.

2. 4 straipsnio 2 dalyje nurodytas vertinimas ir apribojimas bei kitos taikomos apsaugos priemonės peržiūrimos nuolat, o nedelsiant jei:

- a) taikytų apribojimo priemonių nebepakanka ar klasė, kuriai anksčiau buvo priskirtas ribotas naudojimas, nebetinka, arba
- b) dėl tam tikrų priežasčių įtariama, kad, atsižvelgiant į naujas mokslo ar technikos žinias, ankstesnis įvertinimas nebetinka.

6 straipsnis

Reikalaujama, kad prieš pirmą kartą pradėdamas ribotą naudojimą tam tikrose patalpose naudotojas iš anksto pateiktų kompetentingoms institucijoms pranešimą, kuriame būtų nurodyta bent V priedo A dalyje išvardyta informacija.

7 straipsnis

Pateikus 6 straipsnyje nurodytą pranešimą, leidžiama be jokių kitų pranešimų atlikti 1 klasės ribotą naudojimą. 1 klasės riboto naudojimo GMM naudotojai privalo aprašyti kiekvieną vertinimą, nurodytą 4 straipsnio 6 dalyje, ir pateikti aprašymą kompetentingai institucijai jo pareikalavus.

8 straipsnis

1. Pirmą kartą ir vėliau atliekant 2 klasės ribotą naudojimą patalpose, apie kurias pranešta pagal 6 straipsnį, pateikiamas pranešimas, kuriame nurodoma V priedo B dalyje išvardyta informacija.

2. Jei pranešimas apie patalpas, kuriose bus vykdomas 2 ar aukštesnės klasės ribotas naudojimas, buvo pateiktas anksčiau ir visi reikalavimai sutikimui gauti buvo patenkinti, 2 klasės ribotą naudojimą galima tęsti iš karto po naujo pranešimo pateikimo.

Tačiau pats pareiškėjas gali pareikalauti, kad kompetentinga institucija priimtų sprendimą dėl oficialaus leidimo suteikimo. Sprendimas turi būti priimtas ne vėliau kaip per 45 dienas po pranešimo.

3. Jei anksčiau apie patalpas, kuriose vyks 2 ar aukštesnės klasės ribotas naudojimas, pranešimas nebuvo pateiktas, 2 klasės ribotas naudojimas, neprieštaraujant kompetentingoms institucijoms, gali būti vykdomas praėjus 45 dienoms po 1 dalyje nurodyto pranešimo pateikimo arba anksčiau, gavus kompetentingos institucijos sutikimą.

9 straipsnis

1. Pirmą kartą ir vėliau atliekant 3 ar 4 klasės ribotą naudojimą patalpose, apie kurias pranešta pagal 6 straipsnį, pateikiamas pranešimas, kuriame nurodoma V priedo C dalyje išvardyta informacija.

2. 3 ar aukštesnės klasės ribotas naudojimas negali būti vykdomas negavus išankstinio kompetentingos institucijos sutikimo, kuri apie savo sprendimą raštu informuoja:

- a) ne vėliau kaip praėjus 45 dienoms po naujo pranešimo pateikimo, kai jau anksčiau buvo pateiktas pranešimas apie patalpas 3 ar aukštesnės klasės ribotam naudojimui ir kai buvo patenkinti visi reikalavimai sutikimui gauti dėl riboto naudojimo, kurio klasė yra tokia pati kaip numatomo naudojimo klasė arba aukštesnė;

- b) kitais atvejais – ne vėliau kaip praėjus 90 dienų po pranešimo įteikimo.

10 straipsnis

1. Valstybės narės paskiria instituciją ar institucijas, atsakingas už taikant šią direktyvą priimtų priemonių įgyvendinimą ir 6, 8 bei 9 straipsniuose nurodytų pranešimų priėmimą ir patvirtinimą.

2. Kompetentingos institucijos išnagrinėja, ar pranešimai atitinka šios direktyvos reikalavimus, ar suteiktoji informacija yra tiksli ir išsami, ar 4 straipsnio 2 dalyje nurodytas vertinimas ir riboto naudojimo klasė yra teisingi ir, kai reikia, ar tinka ribojimo ir kitos apsaugos priemonės, atliekų tvarkymas ir padarinių likvidavimo priemonės.

3. Jei būtina, kompetentinga institucija gali:

a) paprašyti naudotojo suteikti daugiau informacijos arba pakeisti planuojamo riboto naudojimo sąlygas, arba priskirti ribotą naudojimą kitai klasei. Tokiu atveju kompetentinga institucija gali reikalauti, kad ribotas naudojimas, jei jis tik planuojamas, nebūtų pradėtas, o jei jis jau atliekamas, tai būtų sustabdytas ar nutrauktas, kol kompetentingoji institucija, remdamasi gauta tolimesne informacija arba pakeistomis riboto naudojimo sąlygomis, neduos savo sutikimo;

b) apriboti leistiną riboto naudojimo laiką ar nustatyti jam tam tikras specialias sąlygas.

4. Skaičiuojant 8 ir 9 straipsniuose nurodytus laikotarpius, neįskaičiuojami laikotarpiai, kai kompetentinga institucija:

a) laukia daugiau informacijos, kurios ji gali būti pareikalavusi iš pranešėjo pagal 3 dalies a punktą, arba

b) vykdo viešą tyrimą ar konsultuojasi pagal 12 straipsnį.

11 straipsnis

1. Jei naudotojas gauna svarbios naujos informacijos ar pakeičia ribotą naudojimą taip, kad tai gali turėti reikšmingų pasekmių keliamai rizikai, apie tai jis nedelsdamas praneša kompetentingai institucijai ir pakeičia pranešimą, pateiktą pagal 6, 8 ir 9 straipsnius.

2. Jei kompetentinga institucija vėliau gauna informacijos apie galimas reikšmingas pasekmes riboto naudojimo keliamai

rizikai, ji gali pareikalauti, kad naudotojas pakeistų riboto naudojimo sąlygas, arba jį sustabdytų ar nutrauktų.

12 straipsnis

Jei valstybė narė mano, jog tai reikalinga, ji gali nustatyti, kad, nepažeidžiant 18 straipsnio, dėl tam tikrų planuojamo riboto naudojimo aspektų turi būti konsultuojamasi su visuomene.

13 straipsnis

1. Kompetentingos institucijos užtikrina, kad prieš pradėdant ribotą naudojimą:

a) būtų sudarytas avarinis planas tiems riboto naudojimo atvejais, kai nesuveikus ribojimo priemonėms gali iškilti rimtas pavojus, tiesioginis ar uždelstas, žmonėms, esantiems už patalpų ribų, ir (arba) aplinkai, išskyrus, jei toks avarinis planas parengtas pagal kitus Bendrijos teisės aktus;

b) informacija apie tokius avarinius planus, taip pat ir apie nelaimingo atsitikimo atveju taikytinas saugumo priemones, būtų deramai ir be atskiro prašymo suteikiama įstaigoms ir institucijoms, kurios gali nukentėti nuo nelaimingo atsitikimo. Tam tikrais laiko tarpais ši informacija atnaujinama. Be to, ji skelbiama viešai.

2. Kaip pagrindą visoms būtinoms dvišalėms konsultacijoms atitinkamos valstybės narės kitoms atitinkamoms valstybėms narėms praneša tą pačią informaciją, kuri yra išplatinta ir jų pačių nacionaliniams subjektams.

14 straipsnis

1. Valstybės narės imasi priemonių, užtikrinančių, kad nelaimingo atsitikimo atveju naudotojas nedelsdamas turėtų apie tai pranešti 10 straipsnyje nurodytai kompetentingai institucijai ir suteiktą tokią informaciją:

a) apie nelaimingo atsitikimo aplinkybes;

b) apie atitinkamų GMM tapatybę ir kiekius;

c) visą informaciją, būtiną nelaimingo atsitikimo poveikiui gyventojų sveikatai ir aplinkai įvertinti;

d) apie priemones, kurių yra imtasi.

2. Kai informacija teikiama pagal šio straipsnio 1 dalį, valstybės narės privalo:

- a) užtikrinti, kad būtų imamasi visų būtinų priemonių ir nedelsiant būtų išpėtos visos valstybės narės, kurioms nelaimingas atsitikimas gali turėti poveikį;
- b) jei įmanoma, surinkti visą būtiną informaciją išsamiai nelaimingo atsitikimo analizei ir, jei tikslinga, duoti rekomendacijas, kaip ateityje išvengti panašių nelaimingų atsitikimų ir kaip sumažinti jų poveikį.

15 straipsnis

1. Valstybės narės privalo:

- a) įgyvendindamos avarinius planus, konsultuotis su kitomis valstybėmis narėmis, kurioms nelaimingas atsitikimas gali turėti poveikį;
- b) kuo greičiau informuoti Komisiją apie nelaimingus atsitikimus, kuriems taikoma ši direktyva, detaliam nurodyti nelaimingų atsitikimų aplinkybes, išleistų atitinkamų GMM tapatybę ir kiekius, taikytas avarines priemones ir jų veiksmingumą bei nelaimingo atsitikimo analizę, įskaitant rekomendacijas, kaip sumažinti jo poveikį ir kaip ateityje išvengti panašių nelaimingų atsitikimų.

2. Komisija, pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, nustato keitimosi informacija pagal 1 dalį tvarką. Be to, ji sudaro valstybėms narėms prieinamą nelaimingų atsitikimų, kuriems taikoma ši direktyva, registrą, kuriame taip pat būtų analizuojamos nelaimingų atsitikimų priežastys, įgyta patirtis ir priemonės, kurių imtasi, siekiant ateityje išvengti panašių nelaimingų atsitikimų.

16 straipsnis

Valstybės narės užtikrina, kad kompetentinga institucija organizuotų patikrinimus ir taikytų kitas kontrolės priemones, siekdama, kad naudotojai laikytųsi šios direktyvos.

17 straipsnis

1. Kiekvienų metų pabaigoje valstybės narės Komisijai siunčia sutrumpintą ataskaitą apie visus tais metais praneštus 3 ir 4 klasės riboto naudojimo pagal 9 straipsnį atvejus kartu su riboto naudojimo, jo tikslo ir rizikos aprašymu.

2. Kas trejus metai, o pirmą kartą - 2003 m. birželio 5 d., valstybės narės Komisijai siunčia sutrumpintą ataskaitą apie jų patirtį, susijusia su šia direktyva.

3. Kas trejus metai, o pirmą kartą - 2004 m. birželio 5 d., Komisija skelbia suvestinę, paremtą 2 dalyje nurodytomis gautomis ataskaitomis.

4. Komisija gali skelbti bendrą statistinę informaciją apie šios direktyvos įgyvendinimą ir susijusius klausimus, jei tokia informacija nekenkia naudotojo konkurencingumui.

18 straipsnis

1. Pranešėjas gali pagal šią direktyvą pateiktuose pranešimuose nurodyti informaciją, kurios atskleidimas gali pakenkti 2003 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2003/4/EB dėl visuomenės galimybės susipažinti su informacija apie aplinką ⁽¹⁾ vienam ar daugiau 4 straipsnio 2 dalyje minėtų punktų ir kuri turėtų būti traktuojama kaip konfidenciali. Tokiais atvejais būtina pateikti įmanomą patikrinti pagrindimą.

Pasitarusi su pranešėju, kompetentinga institucija nusprendžia, kuri informacija bus laikoma konfidencialia, ir apie tai praneša pranešėjui.

2. Jokiu būdu negalima laikyti konfidencialia tokios pagal 6, 8 ar 9 straipsnius pateiktos informacijos:

- a) GMM bendrojo aprašymo, pranešėjo pavadinimo (pavardės) ir adreso bei riboto naudojimo vietos;
- b) riboto naudojimo klasės ir ribojimo priemonių;
- c) numatomo poveikio, ypač žmonių sveikatai ir aplinkai kenksmingo poveikio, vertinimo.

3. Komisija ir kompetentingos institucijos neatskleidžia trečiosioms šalims jokios informacijos, kurią pagal 1 dalies antrą pastraipą nuspręsta laikyti konfidencialia ir kuri yra pranešta ar kitaip suteikta pagal šią direktyvą, ir gina su gautais duomenimis susijusias intelektines nuosavybės teises.

4. Jei dėl kokios nors priežasties pranešėjas savo pranešimą atsiima, kompetentinga institucija privalo gerbti pateiktos informacijos konfidencialumą.

19 straipsnis

Priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas, susijusias su II, III, IV ir V priedų pakeitimais, reikalingais juos derinant su technikos pažanga, ir II priedo C dalies pritaikymu, tvirtinamos pagal 20 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

⁽¹⁾ OL L 41, 2003 2 14, p. 26.

20 straipsnis

1. Komisijai padeda komitetas.
2. Jeigu yra nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1–4 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnį.
3. Jeigu yra nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnį.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas laikotarpis yra trys mėnesiai.

21 straipsnis

Direktyva 90/219/EB su pakeitimais, padarytais aktais, išvardytais VI priedo A dalyje, yra panaikinama nepažeidžiant valstybių narių įsipareigojimų, susijusių su direktyvų perkėlimo į nacionalinę teisę terminais, nustatytais VI priedo B dalyje.

Nuorodos į panaikintą direktyvą laikomos nuorodomis į šią direktyvą ir skaitomos pagal VII priede pateiktą atitikmenų lentelę.

22 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

23 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Strasbūre 2009 m. gegužės 6 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

H.-G. PÖTTERING

Tarybos vardu

Pirmininkas

J. KOHOUT

I PRIEDAS

A DALIS

2 straipsnio b punkto i papunktyje nurodyti genetinio modifikavimo metodai, *inter alia*, yra tokie:

1. Rekombinaciniai nukleinės rūgšties metodai, kuriuos taikant naudojamos naujos genetinių medžiagų kombinacijos, bet kokiomis priemonėmis įterpiant ne pačiame organizme sudarytas nukleinės rūgšties molekules į bet kokį virusą, bakterinę plazmidę ar kito vektoriaus sistemą ir jas įvedant į šeimininko organizmą, kuriame jos natūraliai neatsiranda, bet kuriame jos gali toliau daugintis.
2. Metodai, kuriais į mikroorganizmą tiesiogiai įvedama paveldima medžiaga, paruošta ne pačiame mikroorganizme, įskaitant mikroinjekcijas, makroinjekcijas ir mikrokapsuliuvimą.
3. Ląstelių susiliejimo ar hibridizacijos metodai, kai dviems ar daugiau ląstelių susiliejant gamtoje nepasitaikančiais būdais susidaro gyvos ląstelės su naujomis paveldimos genetinės medžiagos kombinacijomis.

B DALIS

2 straipsnio b punkto ii papunktyje nurodyti metodai, kuriuos taikant genetinės modifikacijos neįvyksta, jei nėra naudojamos rekombinuotos nukleinės rūgšties molekulės ar GMM, gauti kitais metodais negu tie, kuriems netaikoma II priedo A dalis, yra šie:

- 1) *in vitro* apvaisinimas;
 - 2) natūralūs procesai, tokie kaip konjugacija, transdukcija, transformacija;
 - 3) poliploidų sužadinimas.
-

II PRIEDAS

A DALIS

Genetinio modifikavimo metodai, kuriais gaunami mikroorganizmai, kuriems ši direktyva netaikoma, jei juos taikant nėra naudojamos rekombinuotos nukleinės rūgšties molekulės ar tokie GMM, kurie nėra gauti vienu ar daugiau iš toliau išvardytų metodų:

1. Mutagenezė.
2. Visų prokariotinių rūšių ląstelių susiliejimas (įskaitant protoplazminį susiliejamą), kuris genetinę medžiagą pakeičia žinomų fiziologinių procesų metu.
3. Visų eukariotinių rūšių ląstelių susiliejimas (įskaitant protoplazminį susiliejamą), įskaitant hibridomos sudarymą ir augalų ląstelių susiliejamą.
4. Klonavimą sudaro nukleidinės rūgšties sekos pašalinimas iš organizmo ląstelės, kai po to visa arba dalis tos nukleinės rūgšties (arba sintetinio ekvivalento) gali būti, nors nebūtinai, dar kartą įterpta, su išankstinėmis enziminėmis ar mechaninėmis pakopomis arba be jų, į tos pačios rūšies ląsteles ar filogenetiškai artimas giminingų rūšių ląsteles, kurios gali pasikeisti genetinė medžiaga per natūralius fiziologinius procesus. Taip gaunamas mikroorganizmas negalėtų sukelti žmonių, gyvulių ar augalų ligų.

Klonavimo metu gali būti naudojami rekombinaciniai vektoriai, kurie jau yra ilgą laiką saugiai naudoti tam tikruose mikroorganizmuose.

B DALIS

Kriterijai, kuriais nustatoma, ar GMM saugūs žmonių sveikatai ir aplinkai

Šiame priede bendrais bruožais apibūdinami kriterijai, į kuriuos reikia atsižvelgti nustatant, ar GMM rūšys yra saugios žmonių sveikatai bei aplinkai ir ar jas galima įtraukti į C dalį. Siekiant palengvinti šio priedo taikymą ir aiškinimą, pagal 20 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą gali būti parengtos techninės rekomendacinės pastabos.

1. Įvadas

Pagal 20 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu ši direktyva netaikoma GMM rūšims, išvardytoms C dalyje. GMM bus įtraukiami į sąrašą įvertinus kiekvieną atvejį atskirai; Direktyva nebus taikoma tik aiškiai identifikuotiems GMM. Ši išimtis taikoma tik tuo atveju, kai GMM naudojamas 2 straipsnio c punkte apibrėžtomis riboto naudojimo sąlygomis. Ji netaikoma apgalvotai išleidžiamiems GMM. Kad GMM būtų įtrauktas į C dalyje pateiktą sąrašą, turi būti įrodyta, kad jis turi atitikti toliau išvardytus kriterijus.

2. Bendrieji kriterijai**2.1. Štamo patikrinimas/identifikavimas**

Štamas turi būti tiksliai nustatytas. Turi būti žinoma ir patvirtinta modifikacija.

2.2. Rašytiniai ir patvirtinti saugumo įrodymai

Turi būti pateikti rašytiniai organizmo saugumo įrodymai.

2.3. Genetinis stabilumas

Jeigu koks nors nestabilumas gali turėti neigiamos įtakos saugumui, būtina pateikti stabilumo įrodymus.

3. Konkretūs kriterijai**3.1. Nepatogeninis**

GMM turėtų būti toks, kad negalėtų sukelti ligos arba pakenkti sveikam žmogui, augalui arba gyvūnui. Kadangi patogeniškumas apima ir toksiškumą bei alergišumą, GMM turėtų būti:

3.1.1. Netoksiškas

Dėl genetinės modifikacijos GMM neturėtų daryti didesnio toksinio poveikio ir turėti toksinių savybių.

3.1.2. Nealergeniškas

Dėl genetinės modifikacijos GMM neturėtų labiau sukelti alergijos ir veikti kaip žinomas alergenai, pavyzdžiui, daryti tokį alerginį poveikį, kurį galima palyginti ypač su alerginiu poveikiu mikroorganizmų, nurodytų Direktyvoje 2000/54/EB.

3.2. Jokių žalingų papildomų veiksmų

GMM neturėtų būti susijęs su žinomais žalingais papildomais veiksniais, tokiais kaip kiti aktyvūs arba latentiniai mikroorganizmai, kurie egzistuoja šalia GMM arba jo viduje ir gali padaryti žalos žmonių sveikatai bei aplinkai.

3.3. Genetinės medžiagos perdavimas

Perduota modifikuota genetinė medžiaga neturi daryti žalos, taip pat ji neturėtų persiduoti arba būti perduodama didesniu dažniu negu kiti recipiento ar motininio mikroorganizmo genai.

3.4. Aplinkos saugumas netyčia išleidus didelį kiekį GMM

Įvykus tokiam incidentui, kai netyčia išleidžiamas didelis kiekis GMM, tai neturi daryti aplinkai neigiamo greito arba uždelsto poveikio.

Neatitinkantys pirmiau išvardytų kriterijų GMM negali būti įtraukti į C dalį.

C DALIS

GMM rūšys, atitinkančios B dalyje išdėstytus kriterijus:

... (bus baigta pagal 20 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu)

III PRIEDAS

principai, kurių reikia laikytis atliekant 4 straipsnio 2 dalyje nurodytą vertinimą

Šiame priede bendrais bruožais apibūdinami elementai, į kuriuos reikia atsižvelgti, ir tvarka, kurios reikia laikytis, atliekant 4 straipsnio 2 dalyje nurodytą vertinimą. Siekiant palengvinti šio priedo, ypač B skyriaus, taikymą ir aiškinimą, pagal 20 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą gali būti parengtos techninės rekomendacinės pastabos ⁽¹⁾.

A. Vertinimo elementai

1. Potencialiai kenksmingu poveikiu turėtų būti laikoma:

- žmonių ligos, įskaitant alergenių ir toksinų poveikį,
- gyvulių ar augalų ligos,
- žalingos pasekmės, atsirandančios dėl to, kad neįmanoma išgydyti ligos ar pritaikyti veiksmingos profilaktikos,
- žalingas poveikis, sukliamas patekus į aplinką ar paplitus,
- žalingas poveikis, atsirandantis dėl to, kad įterptos genetinės medžiagos natūraliais būdais patenka į kitus organizmus.

2. Atliekant 4 straipsnio 2 dalyje nurodytą vertinimą reikėtų remtis:

a) bet kokio potencialiai kenksmingo poveikio nustatymu, ypač kai jis susijęs su:

- i) recipientu mikroorganizmu;
- ii) įterpta genetine medžiaga (paimta iš donoro organizmo);
- iii) vektoriumi;
- iv) donoru mikroorganizmu (kol donoras mikroorganizmas naudojamas per operaciją);
- v) gaunamu GMM;

b) veiklos charakteristika;

c) galimo kenksmingo poveikio rimtumu;

d) kenksmingo poveikio tikimybe.

B. Darbo tvarka

3. Pirmasis vertinimo proceso etapas turėtų būti recipiento ir, jei tikslinga, mikroorganizmo donoro kenksmingų savybių, ir visų su vektoriumi ar įterpta medžiaga susijusių kenksmingų savybių, taip pat ir visų recipiento turimų savybių pakitimų nustatymas.

4. Apskritai, tik šias savybes turintys GMM galėtų būti priskirti 4 straipsnio 3 dalyje apibrėžtai 1 klasei:

- i) nedidelė tikimybė, kad recipientas ar motininis mikroorganizmas sukels žmonių, gyvulių ar augalų ligas ⁽²⁾;
- ii) vektoriaus ir įterptos sekos pobūdis toks, kad jie nesukuria tokio GMM fenotipo, kuris galėtų sukelti žmonių, gyvulių ar augalų ligas ⁽²⁾ arba daryti žalingą poveikį aplinkai;
- iii) tikimybė, kad GMM sukels žmonių, gyvulių ar augalų ligas ⁽²⁾, ir turės žalingo poveikio aplinkai, nedidelė.

⁽¹⁾ Žr. 2000 m. rugsėjo 27 d. Komisijos sprendimą 2000/608/EB dėl rekomendacinių pastabų rizikos įvertinimui, išdėstytam Direktyvos 90/219/EEB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo III priede (OL L 258, 2000 10 12, p. 43).

⁽²⁾ Tai taikoma tik tiems aplinkos gyvuliams ir augalams, kurie gali būti paveikti.

5. Kad gautų šio proceso vykdymui reikalingą informaciją, naudotojas gali pirma pasinaudoti atitinkamais Bendrijos teisės aktais (ypač Direktyva 2000/54/EB). Taip pat galima atsižvelgti į tarptautines ar nacionalines klasifikacijos schemas (pvz., Pasaulio sveikatos organizacijos, nacionalinių sveikatos institutų) ir jų pakeitimus, susijusius su naujausiu mokslu ir technikos pažanga.

Šios schemas taikomos natūraliems mikroorganizmams, ir dažniausiai jos yra pagrįstos mikroorganizmų gebėjimu sukelti žmonių, gyvūnų ar augalų ligas ir ligų, kurias jie gali sukelti, rimtumu ir perdavimu. Direktyvoje 2000/54/EB mikroorganizmai kaip biologiniai veiksniai pagal galimą poveikį sveikiems suaugusiems žmonėms yra suskirstyti į keturias rizikos klases. Pagal šias rizikos klases riboto naudojimo veiklą galima suskirstyti į keturias 4 straipsnio 3 dalyje nurodytas rizikos klases. Naudotojas taip pat gali atsižvelgti į gyvūnų ir augalų ligų sukėlėjus nurodančias klasifikacijos schemas, kurios dažniausiai nustatomos nacionaliniu lygiu. Minėtose klasifikacijos schemose nurodomos veiklos rizikos klasės ir atitinkamos ribojimo bei kontrolės priemonės yra tik laikinos.

6. 3–5 punktuose minėtas rizikos nustatymo procesas turėtų padėti nustatyti tam tikro GMM rizikos lygį.
7. Tada ribojimas ir kitos apsaugos priemonės turėtų būti pasirenkamos pagal GMM rizikos lygį, taip pat atsižvelgiant į:
- i) aplinkos, kuri gali nukentėti, savybes (pvz., ar aplinkoje, kurią gali paveikti GMM, yra žinomos biotos, kuriai riboto naudojimo metu mikroorganizmai gali pakenkti);
 - ii) veiklos ypatybes (pvz., jos mastą ir (arba) pobūdį);
 - iii) bet kokius netipinius veiksmus (pvz., gyvulių skiepijimas GMM; įrengimai, kurie gali išskirti aerozolius).

Taikant i–iii papunkčius tam tikrai veiklai, gali prireikti padidinti, sumažinti ar palikti nepakitusį 6 punkte nustatytą GMM keliamos rizikos lygį.

8. Atlikus aprašytąją analizę, tam tikrą veiklą bus galima priskirti vienai iš 4 straipsnio 3 dalyje aprašytų klasių.
9. Galutinis riboto naudojimo klasifikavimas turėtų būti patvirtintas peržiūrint baigtą 4 straipsnio 2 dalyje nurodytą vertinimą.

IV PRIEDAS

RIBOJIMAS IR KITOS APSAUGOS PRIEMONĖS**Bendrieji principai**

1. Šiose lentelėse pateikiami įprastiniai kiekvienam ribojimo lygmeniui būtini būtiniausi reikalavimai ir priemonės.

Apribojimas pasiekiamas ir taikant gerus darbo metodus, mokymą, ribojimo įrengimus ir specialų instaliacijos projektą. Visai su GMM susijusiai veiklai taikomi šie geros mikrobiologijos praktikos principai ir aukšto lygio saugos bei higienos darbo vietoje principai:

- i) darbo vietoje ir aplinkoje išlaikyti kiek įmanoma mažesnę sąlyčio su bet kokiais GMM lygį;
- ii) prireikus taikyti inžinerinės kontrolės priemones šaltinyje ir aprūpinti reikiamaisiais asmeniniais apsauginiais drabužiais ir įranga;
- iii) deramai tikrinti ir prižiūrėti kontrolės priemones ir įrangą;
- iv) jei būtina, patikrinti, ar nėra gyvybingų proceso organizmų už pirminio fizinio apribojimo ribų;
- v) tinkamai mokyti personalą;
- vi) jei reikia, sukurti biologinės saugos komitetus ar pakomitečius;
- vii) deramai suformuluoti ir įdiegti vietines personalo darbo saugos taisykles;
- viii) kur galima, iškabinti biologinio pavojaus ženklus;
- ix) aprūpinti personalą skalbikliais ir nukenksminimo priemonėmis;
- x) tvarkyti reikalingus registrus;
- xi) uždrausti darbo vietoje valgyti, gerti, rūkyti, naudotis kosmetika ar laikyti žmonėms skirtą maistą;
- xii) uždrausti lašinti pipete į burną;
- xiii) parengti rašytines darbo tvarkos taisykles, jei tai reikalinga saugumui užtikrinti;
- xiv) turėti lengvai pasiekiamoje vietoje veiksmingų dezinfekavimo priemonių ir tikslias dezinfekavimo taisykles GMM nutekėjimo atvejais;
- xv) tam tikrais atvejais, įrengti saugų sandėlių užkrėstiems laboratoriniams įrengimams ir medžiagoms.

2. Lentelių pavadinimai nurodo:

I A lentelėje pateikiami būtiniausi reikalavimai laboratorijų veiklai.

I B lentelėje pateikiami I A lentelės papildymai ir pakeitimai, skirti su GMM susijusiai veiklai inspektuose/šiltnamiuose.

I C lentelėje pateikiami I A lentelės papildymai ir pakeitimai, skirti su GMM susijusiai veiklai su gyvuliais.

II lentelėje pateikiami būtiniausi reikalavimai veiklai, atliekamai ne laboratorijoje.

Kai kuriais ypatingais atvejais gali būti privalu sujungti to paties lygio priemones iš I A ir II lentelių.

Kai kuriais atvejais naudotojai, kompetentingai institucijai sutinkant, gali netaikyti reikalavimų tam tikram konkrečiam ribojimo lygiui ar nederinti dviems skirtingiems lygiams keliamų reikalavimų.

Šiose lentelėse „pasirinktinai“ reiškia, kad naudotojas gali taikyti šias priemones individualiems atvejams, priklausomai nuo 4 straipsnio 2 dalyje nurodyto vertinimo.

3. Kad reikalavimai būtų aiškūs, įgyvendindamos šį priedą valstybės narės gali papildomai įtraukti į šias lenteles 1 ir 2 punktuose nustatytus bendruosius principus.

I A lentelė

Ribojimas ir kitos laboratorijos veiklos apsaugos priemonės

Specifikacijos		Ribojimo lygiai			
		1	2	3	4
1	Laboratorijos patalpos: izoliacija ⁽¹⁾	Nereikalinga	Nereikalinga	Reikalinga	Reikalinga
2	Laboratorija: užsandarinama fumigacijai	Nereikalinga	Nereikalinga	Reikalinga	Reikalinga

Įrenginiai

3	Vandeniui, rūgštims, šarmams, tirpikliams, dezinfekcijos priemonėms bei nukenksminimo agentams atsparūs ir lengvai valomi paviršiai	Reikalinga (suolas)	Reikalinga (suolas)	Reikalinga (suolas, grindys)	Reikalinga (suolas, grindys, lubos, sienos)
4	Įėjimas į laboratoriją per oro sandarinimo kamerą ⁽²⁾	Nereikalinga	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga
5	Neigiamas slėgis, palyginti su tiesioginės aplinkos slėgiu	Nereikalinga	Nereikalinga	Reikalinga, išskyrus ⁽³⁾	Reikalinga
6	Įeinantis į laboratoriją ir iš jos išeinantis oras turėtų būti filtruojamas HEPA ⁽⁴⁾	Nereikalinga	Nereikalinga	Reikalinga (HEPA – išeinančiam orui, išskyrus) ⁽³⁾	Reikalinga (HEPA – įeinančiam ir išeinančiam orui) ⁽⁵⁾
7	Mikrobiologinės saugos postas	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga
8	Autoklavas	Vietoje	Pastate	Laboratorijos patalpose ⁽⁶⁾	Laboratorijoje = dvigubu galu

Darbo sistema

9	Ribotas įėjimas	Nereikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
10	Ženklas apie biologinį pavojų ant durų	Nereikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
11	Specialios priemonės aerozolio paplitimui kontroliuoti	Nereikalinga	Reikalinga sumažinti iki minimumo	Reikalinga neleisti paplsti	Reikalinga neleisti paplsti
13	Dušas	Nereikalinga	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga
14	Apsauginiai drabužiai	Tinkami apsauginiai drabužiai	Tinkami apsauginiai drabužiai	Tinkami apsauginiai drabužiai ir (pasirinktinai) avalynė	Visiškai persirengti ir persiauti batus prieš įeinant ir išėjus

Specifikacijos		Ribojimo lygiai			
		1	2	3	4
15	Pirštinės	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga
18	Veiksminga vektoriaus kontrolė (pvz., nuo graužikų ir vabzdžių)	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga

Atliekos

19	GMM, nutekėjusių iš kriauklių rankoms plautis ar vamzdžių ir dušų bei panašiais būdais, nuaktyvinimas	Nereikalinga	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga
20	GMM kenksmingose medžiagose ir atliekose nuaktyvinimas	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga

Kitos priemonės

21	Laboratorija pati turi izoliuoti savo įrengimus	Nereikalinga	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga
23	Stebėjimo langelis ar panašiai, įrengiamas taip, kad matytųsi dirbantieji	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Reikalinga

(1) Izoliavimas = laboratorija atskiriama nuo kitų to paties pastato erdvių arba įrengiama atskirame pastate.

(2) Oro sandarinimo kamera = įėjimas turi būti įrengtas per oro sandarinimo patalpą, kuri yra nuo laboratorijos izoliuota kamera. Tarp oro sandarinimo kameros neužterštosios pusės ir apsaugotosios pusės turi būti įrengtos persirengimo ar dušo patalpos ir pageidautina – blokuojančios durys.

(3) Veikla, kai perdavimas vyksta kanalais, kuriuose nėra oro.

(4) HEPA = itin veiksmingos oro dalelės.

(5) Kai naudojami virusai, kurių nesulaiko HEPA filtrai, išeinančiam orui būtina nustatyti papildomus reikalavimus.

(6) Atliekant patvirtintas procedūras, per kurias galima saugiai perleisti medžiagą į autoklavą ne laboratorijoje ir suteikti to pat lygio apsaugą.

I B lentelė

Ribojimas ir kitos inspektų ir šiltnamių apsaugos priemonės

Terminai „inspektas“ ir „šiltnamis“ reiškia konstrukciją su sienomis, stogu ir grindimis, suprojektuotą ir daugiausia naudojamą augalams auginti kontroliuojamoje ir apsaugotoje aplinkoje.

Taikomos visos I A lentelės nuostatos su šiais papildymais ir (arba) pakeitimais:

Specifikacijos		Ribojimo lygiai			
		1	2	3	4
Pastatas					
1	Inspektas: stacionari konstrukcija (1)	Nereikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
Įrengimai					
3	Įėjimas per atskirtą kambarį su dvejomis blokuojančiomis durimis	Nereikalinga	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Reikalinga
4	Užterštų vandens nuotekų kontrolė	Pasirinktinai	Iki minimumo (2) sumažinti nutekėjimą	Neleisti nutekėti	Neleisti nutekėti

Specifikacijos	Ribojimo lygiai				
	1	2	3	4	
Darbo sistema					
6	Priemonės kontroliuoti nepageidautinas rūšis, pvz., vabzdžius, graužikus, artropodus	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
7	Gyvų medžiagų pernešimo tarp inspekto/šiltnamio, apsauginės konstrukcijos ir laboratorijos procedūra kontroliuoja GMM plitimą	Iki minimumo sumažinti plitimą	Iki minimumo sumažinti plitimą	Neleisti plisti	Neleisti plisti

(¹) Inspektas – tai vietoje, į kurią nepatenka nutekantys paviršiniai vandenys, pastatyta stacionari konstrukcija su nuolatine vandeniui atsparia danga ir su savaimė užsidarančiomis sandariomis durimis.

(²) Kai perdavimas gali vykti per žemę.

I C lentelė

Ribojimas ir kitos veiklos gyvūnų sekcijose apsaugos priemonės

Taikomos visos I A lentelės nuostatos su šiais papildymais ir (arba) pakeitimais:

Specifikacijos	Ribojimo lygiai				
	1	2	3	4	
Patalpos					
1	Gyvūnų sekcijos izoliavimas (¹)	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
2	Patalpos gyvūnams (²), atskirtos sandariomis durimis	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
3	Patalpos gyvūnams, suprojektuotos taip, kad būtų lengva nukenksminti (neperšlampamos ir lengvai nuplaunamos medžiagos (narvai ir pan.))	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga
4	Lengvai nuplaunamos grindys ir (arba) sienos	Pasirinktinai	Reikalinga (grindys)	Reikalinga (grindys ir sienos)	Reikalinga (grindys ir sienos)
5	Gyvūnai laikomi deramai apsaugotose vietose, t. y. narvuose, garduose ar rezervuaruose	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Pasirinktinai
6	Izoliatorių ar izoliuotų kambarių filtrai (³)	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga

(¹) Gyvūnų sekcija: pastatas ar atskiras plotas pastate, kuriame yra tokios patalpos ir kiti plotai, tokie kaip persirengimo kambariai, dušai, autoklavai, maisto sandėliai ir pan.

(²) Patalpos gyvūnams: patalpos, kuriose paprastai laikomi galvijai, veisliniai ar eksperimentiniai gyvuliai, arba patalpos, naudojamos smulkiosioms chirurginėms procedūroms atlikti.

(³) Izoliatoriai: skaidrios dėžės narvo viduje arba ne narve, kuriose laikomi smulkūs gyvūnai; dideliems gyvuliams gali labiau tikti izoliuoti kambariai.

II lentelė

Ribojimas ir kitos kitokios veiklos apsaugos priemonės

Specifikacijos		Ribojimo lygiai			
		1	2	3	4
Bendrosios nuostatos					
1	Gyvybingus mikroorganizmus reikėtų saugoti sistemoje, atskiriančioje procesą nuo aplinkos (uždaroje sistemoje)	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
2	Iš uždaros sistemos išmetamų dujų kontrolė	Nereikalinga	Reikalinga, iki minimumo sumažinti plitimą	Reikalinga, neleisti plisti	Reikalinga, neleisti plisti
3	Aerozolių kontrolė renkant mėginius, pridant medžiagos į uždara sistemą ar pernešant medžiagą į kitą uždara sistemą	Pasirinktinai	Reikalinga, iki minimumo sumažinti plitimą	Reikalinga, neleisti plisti	Reikalinga, neleisti plisti
4	Pagrindinės kultūros fluidų nuaktyvinimas prieš išimant iš uždaros sistemos	Pasirinktinai	Reikalinga, patvirtintomis priemonėmis	Reikalinga, patvirtintomis priemonėmis	Reikalinga, patvirtintomis priemonėmis
5	Reikėtų suprojektuoti užsandarinimą, siekiant sumažinti nutekėjimą ar jo išvengti	Nėra specialių reikalavimų	Iki minimumo sumažinti plitimą	Neleisti plisti	Neleisti plisti
6	Kontroliuojamą teritoriją reikėtų suprojektuoti taip, kad iš jos neištekėtų visos uždaros sistemos turinys	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga
7	Kontroliuojamą teritoriją turėtų būti galima užsandarinti taip, kad joje vyktų fumigacija	Nereikalinga	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Reikalinga
Įrengimai					
8	Įėjimas per oro sandarinimo kamerą	Nereikalinga	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga
9	Paviršiai atsparūs vandeniui, rūgštims, šarmams, tirpikliams, dezinfekcijos priemonėms bei nukenksminimo agentams ir lengvai valomi	Reikalingi (jei yra, suolas)	Reikalinga (jei yra, suolas)	Reikalinga (jei yra, suolas, grindys)	Reikalinga (suolas, grindys, lubos, sienos)
10	Specialios priemonės, leidžiančios deramai vėdinti kontroliuojamą teritoriją, kad būtų sumažintas oro užterštumas	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Reikalinga
11	Kontroliuojamoje teritorijoje turėtų būti palankomas neigiamas oro slėgis, palyginti su tiesiogine aplinka	Nereikalinga	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga

Specifikacijos		Ribojimo lygiai			
		1	2	3	4
12	Įeinantis į kontroliuojamą teritoriją ir iš jos išeinantis oras turėtų būti filtruojamas HEPA	Nereikalinga	Nereikalinga	Reikalinga (įeinantis oras, pasirinktinai įeinantis oras)	Reikalinga (įeinantis ir išeinantis oras)
Darbo sistema					
13	Uždara sistema turėtų būti kontroliuojamoje teritorijoje	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga
14	Patekti turėtų galėti tik paskirti darbuotojai	Nereikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
15	Turėtų būti pastatomi biologinio pavojaus ženklai	Nereikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
17	Prieš išeidami iš kontroliuojamos zonos darbuotojai turėtų išsimaudyti duše	Nereikalinga	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga
18	Darbuotojai turėtų vilkėti apsauginius drabužius	Reikalinga (darbo drabužiai)	Reikalinga (darbo drabužiai)	Reikalinga	Visiškai persirengti prieš išeinant ir įeinant
Atliekos					
22	Iš kriauklių rankoms plautis ir dušo ar panašiai nutekėjusių GMM nuaktyvinimas	Nereikalinga	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga
23	GMM, esančių kenksmingoje medžiagoje ir atliekose, įskaitant ir tas, kurios nuteka anksčiau negu išpilant pabaigoje, nuaktyvinimas	Pasirinktinai	Reikalinga, patvirtintomis priemonėmis	Reikalinga, patvirtintomis priemonėmis	Reikalinga, patvirtintomis priemonėmis

V PRIEDAS

Informacija, reikalinga 6, 8 ir 9 straipsniuose nurodytam pranešimui

A DALIS

Informacija, reikalinga 6 straipsnyje nurodytam pranešimui:

- naudotojo (-ų), įskaitant atsakingus už priežiūrą ir saugą, pavadinimas (pavardė),
- informacija apie asmenų, atsakingų už priežiūrą ir saugą, mokymą ir kvalifikaciją,
- išsami informacija apie visus biologinius komitetus ar pakomitečius,
- patalpų adresas ir bendras aprašymas,
- darbo, kuris bus atliekamas, pobūdžio aprašymas,
- riboto naudojimo klasė,
- tik 1 klasės ribotam naudojimui, 4 straipsnio 2 dalyje nurodyto vertinimo santrauka ir informacija apie atliekų tvarkymą.

B DALIS

Informacija, reikalinga 8 straipsnyje nurodytam pranešimui:

- 6 straipsnyje nurodyto pranešimo pateikimo data,
- asmenų, atsakingų už priežiūrą ir saugumą, vardai ir pavardės ir informacija apie jų mokymą bei kvalifikaciją,
- recipientas, donoras ir (arba) motininis (-iai) mikroorganizmas (-ai) ir, tam tikrais atvejais, naudojama (-os) šeimininko vektoriaus sistema (-os),
- per modifikaciją naudotos (-ų) genetinės (-ių) medžiagos (-ų) šaltinis (-iai) ir planuojama (-os) funkcija (-os),
- GMM tapatybė ir charakteristikos;
- riboto naudojimo tikslas, taip pat ir numatomi rezultatai,
- numatomos naudoti kultūros apytiksliai kiekiai,
- ribojimo ir kitų taikomų apsaugos priemonių aprašymas, įskaitant informaciją apie atliekų tvarkymą, aprašant, kokios atliekos susidarys, kaip jos bus tvarkomos, koks bus jų galutinis pavidalas ir kur jos pateks,
- 4 straipsnio 2 dalyje nurodyto vertinimo santrauka,
- informacija, reikalinga kompetentingai institucijai, kad įvertintų visas padarinių likvidavimo priemones, jei reikalaujama pagal 13 straipsnio 1 dalį.

C DALIS

Informacija, reikalinga 9 straipsnyje nurodytam pranešimui:

- a) — 6 straipsnyje nurodyto pranešimo pateikimo data,
 - asmenų, atsakingų už priežiūrą ir saugą, vardai ir pavardės ir informacija apie jų mokymą bei kvalifikaciją;
- b) — numatomi naudoti recipientas ir motininis (-iai) mikroorganizmas (-ai),
 - numatoma (-os) naudoti šeimininko vektoriaus sistema (-os) (tam tikrais atvejais),
 - modifikacijai (-oms) naudojamos(-ų) genetinės (-ių) medžiagos (-ų) šaltinis (-iai) ir numatoma (-os) funkcija (-os),

- GMM tapatybė ir charakteristikos,
 - numatomų naudoti kultūrų dydžiai;
- c) — taikytinų apribojimo ir kitų apsaugos priemonių aprašymas, įskaitant informaciją apie atliekų tvarkymą, aprašant numatomų gauti atliekų rūšis ir pavidalą, jų tvarkymą, galutinį pavidalą ir kur jos galiausiai pateks,
- riboto naudojimo tikslas, taip pat ir numatomi rezultatai,
 - instaliacijos dalių aprašymas;
- d) informacija apie nelaimingų atsitikimų prevencijos ir padarinių likvidavimo planus, jei jų yra:
- visi pavojai, kylantys būtent dėl instaliacijos vietos,
 - taikomos prevencinės priemonės, kaip antai: saugumo įrengimai, signalizacijos sistemos ir ribojimo metodai,
 - ribojimo priemonių tęstinio veiksmingumo tikrinimo tvarka ir planai,
 - darbuotojams suteikiamos informacijos aprašymas,
 - informacija, reikalinga kompetentingai institucijai, kad įvertintų visus padarinių likvidavimo planus, jei reikalaujama pagal 13 straipsnio 1 dalį;
- e) 4 straipsnio 2 dalyje nurodyto vertinimo kopija.
-

VI PRIEDAS

A DALIS

Panaikinama direktyva ir jos vėlesnių pakeitimų sąrašas

(nurodyta 21 straipsnyje)

Tarybos direktyva 90/219/EEB
(OL L 117, 1990 5 8, p. 1)

Komisijos direktyva 94/51/EB
(OL L 297, 1994 11 18, p. 29)

Tarybos direktyva 98/81/EB
(OL L 330, 1998 12 5, p. 13)

Tarybos sprendimas 2001/204/EB
(OL L 73, 2001 3 15, p. 32)

Europos Parlamento ir Tarybos
reglamentas (EB) Nr. 1882/2003
(OL L 284, 2003 10 31, p. 1)

tik III priedo 19 punktas

B DALIS

Perkėlimo į nacionalinę teisę terminų sąrašas

(nurodytas 21 straipsnyje)

Direktyva	Perkėlimo terminas
90/219/EEB	1991 m. spalio 23 d.
94/51/EB	1995 m. balandžio 30 d.
98/81/EB	2000 m. birželio 5 d.

VII PRIEDAS

ATITIKMENŲ LENTELĖ

Direktyva 90/219/EEB	Ši direktyva
1 straipsnis	1 straipsnis
2 straipsnis	2 straipsnis
3 straipsnio įžanginė formuluotė	3 straipsnio 1 dalies įžanginė formuluotė
3 straipsnio pirma įtrauka	3 straipsnio 1 dalies a punktas
3 straipsnio antra įtrauka	3 straipsnio 1 dalies b punktas
4 straipsnio pirma pastraipa	3 straipsnio 2 dalis
4 straipsnio antra pastraipa	3 straipsnio 3 dalis
5 straipsnis	4 straipsnis
6 straipsnis	5 straipsnis
7 straipsnis	6 straipsnis
8 straipsnis	7 straipsnis
9 straipsnis	8 straipsnis
10 straipsnis	9 straipsnis
11 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys	10 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys
11 straipsnio 4 dalies įžanginė formuluotė	10 straipsnio 4 dalies įžanginė formuluotė
11 straipsnio 4 dalies pirma įtrauka	10 straipsnio 4 dalies a punktas
11 straipsnio 4 dalies antra įtrauka	10 straipsnio 4 dalies b punktas
12 straipsnio pirma pastraipa	11 straipsnio 1 dalis
12 straipsnio antra pastraipa	11 straipsnio 2 dalis
13 straipsnis	12 straipsnis
14 straipsnio pirma pastraipa	13 straipsnio 1 dalis
14 straipsnio antra pastraipa	13 straipsnio 2 dalis
15 straipsnio 1 dalies įžanginė formuluotė	14 straipsnio 1 dalies įžanginė formuluotė
15 straipsnio 1 dalies pirma įtrauka	14 straipsnio 1 dalies a punktas
15 straipsnio 1 dalies antra įtrauka	14 straipsnio 1 dalies b punktas
15 straipsnio 1 dalies trečia įtrauka	14 straipsnio 1 dalies c punktas
15 straipsnio 1 dalies ketvirta įtrauka	14 straipsnio 1 dalies d punktas
15 straipsnio 2 dalies įžanginė formuluotė	14 straipsnio 2 dalies įžanginė formuluotė
15 straipsnio 2 dalies pirma įtrauka	14 straipsnio 2 dalies a punktas
15 straipsnio 2 dalies antra įtrauka	14 straipsnio 2 dalies b punktas
16 straipsnis	15 straipsnis
17 straipsnis	16 straipsnis
18 straipsnis	17 straipsnis
19 straipsnio 1 dalis	18 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa
19 straipsnio 2 dalis	18 straipsnio 1 dalies antra pastraipa
19 straipsnio 3 dalies įžanginė formuluotė	18 straipsnio 2 dalies įžanginė formuluotė
19 straipsnio 3 dalies pirma įtrauka	18 straipsnio 2 dalies a punktas
19 straipsnio 3 dalies antra įtrauka	18 straipsnio 2 dalies b punktas
19 straipsnio 3 dalies trečia įtrauka	18 straipsnio 2 dalies c punktas
19 straipsnio 4 dalis	18 straipsnio 3 dalis
19 straipsnio 5 dalis	18 straipsnio 4 dalis
20 straipsnis	19 straipsnis

Direktyva 90/219/EEB	Ši direktyva
20a straipsnis	—
21 straipsnio 1 dalis	20 straipsnio 1 dalis
21 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa	20 straipsnio 2 dalis ir 3 dalies pirma pastraipa
21 straipsnio 2 dalies antra pastraipa	20 straipsnio 3 dalies antra pastraipa
21 straipsnio 3 dalis	—
22 straipsnis	—
—	21 straipsnis
—	22 straipsnis
23 straipsnis	23 straipsnis
I–V priedai	I–V priedai
—	VI priedas
—	VII priedas